

Epilepsi için HASTA REHBERİ



Aralık 2023

Bu Hasta Rehberi hekim kılavuzlarına ek niteliğindedir. Doktorunuzun önerilerinin yerine geçmesi gibi bir amacı yoktur. Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, önlemler, uyarılar ve olası yan etkileri eksiksiz bir şekilde görüşmek için doktorunuza danışın.



DİKKAT: Sağlığınız ile ilgili soru sormak ve bilgi edinmek için ilk başvurmanız gereken kişi doktorunuzdur. LivaNova sağlık bakımına yönelik önerilerde bulunamaz veya hizmet sağlayamaz.

Doktorunuzun telefon numarası: _____

© 1998 – 2024 LivaNova, PLC, London, UK. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar ve ticari adlar, LivaNova'nın veya LivaNova'nın konsolide alt kuruluşlarının mülküdür ve geçerli fikri mülkiyet yasalarıyla korunur. Yalnızca kolaylık amacıyla, LivaNova'nın ticari markaları ve ticari adları, ® veya TM işaretleri olmadan kullanılabilir. Bu kullanımlar, LivaNova'nın geçerli yasalar kapsamında, bu ticari markalar ve ticari adlarla ilgili olarak sahip olduğu hakların tamamını iddia etmeyeceği olarak yorumlanamaz. Bu fikri mülkiyet haklarının kullanımı ve çoğaltılması için LivaNova'dan önceden izin alınması gereklidir.

CE İşareti onay yılı:

Model 220 2002

İÇİNDEKİLER

1.0. GİRİŞ	5
1.1. VNS Therapy Sistemine Giriş	5
1.2. VNS Therapy Sisteminin Parçaları	5
1.2.1. İmplant Edilebilir Parçalar	5
1.2.1.1. Jeneratör	5
1.2.1.2. Lead	6
1.2.2. İmplant Edilemeyen Parçalar	7
1.2.2.1. Programlama Sistemi	7
1.2.2.2. Mıknatıs	7
2.0. VNS THERAPY KİMLER TARAFINDAN KULLANILABİLİR?	8
2.1. Kullanım Endikasyonları	8
2.2. Kontrendikasyonlar	9
3.0. VNS THERAPY'NİN EPİLEPSİ İÇİN FAYDALARI	10
3.1. Düşük Nöbet Sıklığı	10
3.2. Diğer Faydalar	10
3.3. Aşamalı İyileşme	10
3.4. VNS Therapy İle İlgili Kısıtlamalar	10
4.0. UYARILAR VE ÖNLEMLER	11
4.1. Uyarılar	11
4.1.1. Genel Uyarılar	11
4.1.2. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyarıları	13
4.2. Önlemler	13
4.3. Tehlikeler	14
4.3.1. Çevresel Tehlikeler	14
4.3.2. Tıbbi Tehlikeler	15
4.3.3. Diğer Cihazlarla Girişim	16
5.0. İMPLANT CERRAHİSİ	17
5.1. Jeneratör ve Lead Yerleştirme	17
5.2. Cerrahi	17
6.0. CERRAHİ SONRASI TAKİP	18
6.1. Kaynaklar	18
6.2. Antiepileptik İlaçlar (Nöbet İlaçları)	18
6.3. Jeneratörünüzü Programlama	18
6.3.1. Temel Programlama	18
6.3.2. Normal mod	19
6.3.3. Mıknatıs Modu	19
6.3.4. AutoStim Modu	20
6.4. Tedavi Başladıktan Sonra	20
6.4.1. Yaygın Yan Etkiler	20
6.4.2. Tıbbi Testler ve Diğer Cihazlar	20

7.0. LİVANOVA MIKNATISLARI	22
7.1. Miknatıs Uyarıları	22
7.2. Miknatısla İlgili Önlemler	22
7.3. Miknatıs, Aksesuarlar ve Kullanım	22
7.4. Miknatısın Çalışma Şekli	23
7.5. Miknatısın Kullanım Zamanı	23
7.6. Miknatısın Kullanımı	24
7.6.1. Stimülasyonu Başlatma	24
7.6.2. Stimülasyonu Geçici Olarak Durdurma	25
7.7. Jeneratör Pilini Kontrol Etme	25
7.8. Miknatısın Değiştirilmesi	25
8.0. CİHAZ KOMPLİKASYONLARI	26
8.1. Cerrahi	26
8.2. Jeneratör Arızası	26
8.3. Pil Bitmesi	26
8.4. Jeneratörün ve Lead'in Manipülasyonu	27
9.0. HASTA KAYDI VE GÜVENLİK LİSTESİ	28
10.0. SIK SORULAN SORULAR	29
11.0. KLİNİK ÇALIŞMALAR	34
11.1. VNS Therapy Klinik Çalışma Katılımcıları	34
11.1.1. Giriş	34
11.1.2. Yan Etkiler	34
11.1.2.1. Yaygın Yan Etkiler	34
11.1.2.2. Cerrahi Komplikasyonlar	36
11.1.2.3. Cerrahi Yara İzleri	36
11.2. Epilepside Beklenmedik Ani Ölüm (SUDEP)	37
SÖZLÜK	38
İLETİŞİM BİLGİLERİ VE KAYNAKLAR	42
İletişim Bilgileri	42
Düzenleyici Kurumların Web Siteleri	42

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil 1. Jeneratör ve Lead Yerleştirme	17
Şekil 2. Miknatıs Aktivasyon Tekniği	24
Şekil 3. Çapraz Desten Tekniği	24
Şekil 4. Stimülasyonu Durdurma	25

1.0. Giriş

Bu rehberde kullanılan terimler ve tanımları için bkz. "Sözlük" sayfa 38. Bu Hasta Rehberi www.livanova.com adresinde yayınlanmıştır.

1.1. VNS Therapy Sistemine Giriş

Birçok insanda epilepsi görülmektedir. Yıllar içinde doktorlar ve bilim insanları nöbetlere ilişkin birçok bilgi edinmiş, ilaçlar ve diğer tedaviler geliştirmiştir. Bu gayretlere karşın bazı insanlar halen nöbet geçirmektedir. İlaçların nöbetleri kontrol etmekte yetersiz kalması veya olumsuz yan etkiler göstermesi nedeniyle doktorunuz, nöbetlerinizin sıklığını ve süresini azaltmak için VNS Therapy sistemini önermiştir.

VNS Therapy sistemi beyne giden bir sinire hafif bir elektriksel puls gönderir. Bu sinir vagus siniri olarak adlandırılır. Bu tedavi vagus siniri stimülasyonu tedavisidir (VNS Therapy).

AspireSR (Model 106)

SenTiva (Model 1000)

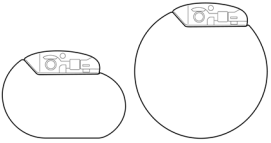
SenTiva Duo (Model 1000-D)

Bu jeneratörler, bir nöbetin başlangıcında stimülasyon veren otomatik stimülasyon modu sağlar. Böylece nöbeti durdurmak, nöbetin şiddetini azaltmak veya nöbetten sonraki iyileşme süresinde ilerleme kaydetmek mümkün olabilir.

1.2. VNS Therapy Sisteminin Parçaları

1.2.1. İmplant Edilebilir Parçalar

1.2.1.1. Jeneratör



Ana implant edilebilir parça bazen stimülatör olarak da adlandırılan jeneratördür. Jeneratör bilgisayarla kontrol edilir ve pille çalışır. Lead'in elektrotları üzerinden boyundaki sol vagus siniri yolunu takip ederek beyne sinyaller gönderir. Bu sinyaller nöbetlerin sıklığını ve süresini azaltmaya yardımcı olur.

Jeneratörün hem normal hem de mıknatıs stimülasyonu için çeşitli ayarları vardır. Bazı modellerde otomatik stimülasyon ile ilgili ayarlar bulunur. Jeneratörünüzün ayarları doktorunuz tarafından belirlenecektir. Stimülasyon ayarları istendiği zaman programlama sisteminin kullanımıyla değiştirilebilir. Çoğu zaman bu ağrısız bir uygulamadır, sadece birkaç dakika sürer ve doktorunuzun muayenehanesinde gerçekleştirilebilir.



NOT: Daha fazla bilgi için bkz. "Jeneratörünüzü Programlama" sayfa 18.

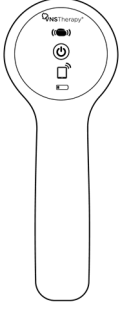
1.2.1.2. Lead



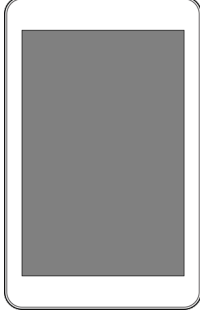
Lead, jeneratörü vagus sinirine bağlar.

1.2.2. İmplant Edilemeyen Parçalar

1.2.2.1. Programlama Sistemi



Wand



Programmer

Programlama sistemi, programlama wand'ını (Wand) ve önceden yazılım yüklenmiş programlama bilgisayarını (Programmer) kapsar.

1.2.2.2. Mıknatıs



Doktorunuz gerektiğinde stimülasyonu durdurabilmeniz için bir mıknatıs sağlar.



NOT: Daha fazla bilgi için bkz. "[LivaNova Mıknatısları](#)" sayfa 22.

2.0. VNS Therapy Kimler Tarafından Kullanılabilir?

Doktorlar, VNS Therapy sistemini belirli türde nöbetler yaşayan veya belirli bir tıbbi geçmişe sahip hastalar için reçete eder. Epilepsi rahatsızlığı bulunan herkes için *uygun değildir*. Nöbetlerinizin VNS Therapy ile tedavi için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz ayrıca, VNS Therapy tarafından etkilenebilecek başka tıbbi koşullarınız olup olmadığını da belirleyecektir.

2.1. Kullanım Endikasyonları

VNS Therapy sistemi, epileptik bozukluğunda kısmi nöbetlerin (sekonder genelleşmeli veya sekonder genelleşmesiz) veya nöbet ilaçlarına karşı refrakter olan genelleşmiş nöbetlerin baskın olduğu hastalardaki nöbet sıklığının azaltılmasında birleşik tedavi olarak kullanım için endikedir.

SenTiva Model 1000

SenTiva Duo Model 1000-D

AspireSR (Nöbete Cevap) Model 106

Bu jeneratörler otomatik stimülasyon modu adı verilen bir özelliğe sahiptir. Bu özellik kalp hızındaki bir artışla ilişkili nöbetler geçiren hastalar içindir. Ayrıca, özelliğin hekiminiz tarafından kapatılabilmesi jeneratörün diğer VNS Therapy sistemi modelleriyle aynı şekilde çalışmasına imkan tanır.

2.2. Kontrendikasyonlar

VNS Therapy aşağıdaki durumlarda veya prosedürlerde kullanılmamalıdır (kontrendikedir):

- **Sol Vagotomi:**VNS Therapy sistemi, sol vagus siniri başka bir bozukluğun tedavisi için kesilen (sol vagotomi) hastalarda kullanılmamalıdır.
- **Diyatermi:** Size tedavi uygulayan kişileri, vücudunuza implante edilmiş bir VNS Therapy sistemi bulunması nedeniyle vücudunuzun herhangi bir bölümüne kısa dalga ile diyatermi, mikrodalga ile diyatermi veya terapötik ultrason ile diyatermi UYGULANAMAYACAęI konusunda bilgilendirin. VNS Therapy sisteminiz “AÇIK” veya “KAPALI” konumdayken, diyatermi tedavisi sırasında yaralanma veya hasar meydana gelebilir.



NOT: Diyagnostik ultrason bu kontrendikasyona dahil değildir.

Diyatermi, iyileşmeyi hızlandırmaya ve ağrıyı azaltmaya yönelik bir tedavidir. Doktorun ya da diş hekiminin muayenehanesinde veya diğer sağlık merkezlerinde özel bir tıbbi ekipman ile uygulanır.

Diyatermi tedavisi sırasında oluşan enerji, VNS Therapy sisteminin ısınmasına neden olabilir. VNS Therapy sisteminin diyatermi yüzünden ısınması, geçici veya kalıcı sinir, doku veya damar hasarına yol açabilir. Bu hasar sonucunda ağrı veya rahatsızlık, ses tellerinde işlev kaybı veya kan damarları hasar gördüğü takdirde olası ölüm riski meydana gelebilir.

Diyatermi, VNS Therapy sisteminizin parçalarında hasara da neden olabilir. Bu hasar, VNS Therapy sisteminizin sağladığı tedavide kalite kayıplarına neden olabilir. İmplant edilen cihazınızın parçalarının çıkarılması veya değiştirilmesi için başka cerrahi işlemler uygulanması gerekebilir.

3.0. VNS Therapy'nin Epilepsi İçin Faydaları

3.1. Düşük Nöbet Sıklığı

Başarılı VNS Therapy nöbet sıklığını düşürür. Bazı hastalar büyük oranda azalma olduğunu bildirirken, bazıları yalnızca hafif bir azalma olduğunu ve yine bazıları ise herhangi bir azalma olmadığını bildirmiştir. Toplamda, VNS Therapy klinik deneylerine katılan hastaların nöbet sıklıklarında istatistik olarak anlamlı (matematiksel olarak önemli) bir azalma görülmüştür.

3.2. Diğer Faydalar

Çoğu hasta ve doktor başka değişiklikler de tespit etmiştir. Bazı hastalarda VNS Therapy şu sonuçları sağlamıştır:

- Daha az şiddetli veya kısa nöbetler
- Nöbet sonrasında daha rahat iyileşme (postiktal dönem)
- Hastanın kendisini daha iyi hissetmesi
- Daha iyi ruhsal durum
- Uyanıklık, hafıza ve düşünme becerilerinde artış
- Acil servis ziyaretlerinin sayısında azalma

Doktorlar bazı hastalar için nöbet ilaçlarının dozunu azaltabilmiştir.

3.3. Aşamalı İyileşme

VNS Therapy'nin faydaları her zaman *hemen* görülmez. Aslında nöbet aktivitesi tedavinin ilk 2 yılı boyunca *yavaş yavaş* iyileşebilir. Klinik araştırmalardan elde edilen uzun süreli sonuçlar VNS Therapy'nin etkilerinin önemli *olduğunu* ve zaman içinde kalıcı olduğunu göstermektedir.

3.4. VNS Therapy İle İlgili Kısıtlamalar

VNS Therapy epilepsi için kesin bir tedavi değildir ve herkeste işe yaramayabilir.

VNS Therapy'ni deneyen doktorlar, uzun süreli sonuçlarla ilgili olarak "Üçte Bir Kuralı"na atıfta bulunmaktadır. Uzun süreli VNS Therapy çalışmalarında, hastaların üçte birinde nöbet kontrolünde *önemli düzeyde* iyileşme görülürken, üçte birinde *iyi düzeyde* iyileşme görülmüş ve üçte birinde de *az iyileşme görülmüş veya hiç gelişme görülmemiştir*. Mevcut durumda doktorların hangi hastaların VNS Therapy'ye yanıt vereceğini öngörmesinin bir yolu yoktur.

4.0. Uyarılar ve Önlemler

Tümepilepsi tedavisi türlerinde olduğu gibi, VNS Therapy bazı riskler taşımaktadır. Aşağıdaki uyarılar, önlemler, yan etkiler ve tehlikeler hakkında doktorunuzla görüşün. Bu kılavuzda ele alınmayıp da bilmeniz gereken diğer risklerin yanı sıra (ör. status epileptikus ve epilepside beklenmedik ani ölüm gibi) tartışılması uygun olabilecek diğer konuları sorun.

4.1. Uyarılar

4.1.1. Genel Uyarılar

Aşırı Vagus Siniri Stimülasyonundan Kaçının

Sık miknatıs aktivasyonu veya 8 saatten uzun süreli aralıksız stimülasyon, tekrarlanan miknatıs aktivasyonlarına bağlı olarak vagus sinirinde aşırı stimülasyon meydana getirebilir.

Güvenlik ve Etkinlik Belirlenmemiştir

VNS Therapy sisteminin onaylanan kullanım endikasyonları haricinde kullanımına ilişkin güvenlik ve etkinlik hususları değerlendirilmemiştir. VNS Therapy *güvenliği ve etkinliği*, şu koşullara sahip hastalar için gösterilmemiştir:

- Disotonomi geçmişi
- Bayılma geçmişi (vazovagal senkop)
- Nefes darlığı ve astım dahil olmak üzere akciğer hastalıkları veya bozuklukları geçmişi
- Terapötik beyin cerrahisi veya beyin hasarı geçmişi
- Ülser geçmişi (gastrit, duodenal veya diğer)
- Düzensiz kalp atışları (Kalp aritmileri) veya diğer kalp anomalileri
- Yalnızca bir vagus siniri
- Diğer eşzamanlı beyin stimülasyonu formları
- Önceden var olan ses kısıklığı
- Epilepsi dışında progresif nörolojik hastalıklar

Yutkunma Güçlükleri

Aktif stimülasyon ile yutkunma zorluğu görülebilir ve artan yutkunma zorluklarından dolayı aspirasyon ortaya çıkabilir. Miknatıs kullanılarak yemek yerken stimülasyonun geçici olarak durdurulması aspirasyon riskini azaltabilir.

Nefes Darlığı

Özellikle kronik obstruktif pulmoner hastalık ve astım varlığında aktif VNS Therapy uygulaması sonucunda nefes darlığı oluşabilir.

Obstruktif Uyku Apnesi

VNS Therapy cihazının kullanımı obstruktif uyku apnesi (uyku sırasında solunumun kısa süre için durması) oluşmasına veya mevcut apnenin kötüleşmesine neden olabilir. Obstruktif uyku apnesi belirtileriniz veya semptomlarınız varsa ya da obstruktif uyku apneniz kötüleşirse doktorunuzla görüşün.

Cihaz Arızası

Cihaz arızası, ağırlı stimülasyona veya doğrudan akım stimülasyonuna neden olabilir. Bu iki olay da sinir hasarına ve ilişkili diğer sorunlara neden olabilir.

Cihazı Çıkarma

VNS Therapy sisteminin çıkarılması için ek bir cerrahi prosedür gerekir. Cerrah cihazı çıkarırken lead'in bir kısmını geride bırakabilir. Bu durum belirli riskler oluşturabilir. Bkz. "[Tıbbi Tehlikeler](#)" sayfa 15.

Cihaz Manipülasyonu

Lead'e hasar verebileceği ya da lead'in jeneratörden ayrılmasına neden olabileceği ve/veya vagus sinirinde olası bir hasara yol açabileceği için jeneratörü ve lead'i derinin altından hareket ettirmeyin.

Cihaz Travması

Boyunda ve/veya lead'in implante edildiği yerin altında kalan herhangi bir bölgede künt travma olması lead'e zarar verebilir.

VNS Therapy Sistemi Tüm Nöbetleri Durdurmaz

Araba kullanmak veya yalnız yüzmek gibi kendiniz veya diğer kişiler için tehlikeli olabilecek etkinliklerden kaçının.

Kardiyak Aritmi

Model 1000	Kardiyak aritmi sorunuz varsa otomatik stimülasyon özelliği sizin için uygun değildir. Atrial fibrilasyon, pacemaker kullanma ihtiyacı, implante edilebilir defibrilatör veya kalp ilaçları (örn. beta blokerler) gibi kalp hızınızda gerekli değişikliklerin yapılmasına imkan tanımayan diğer kalp sorunları veya tedavileri de buna dahildir.
Model 1000-D	
Model 106	

4.1.2. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyarıları

MRI Çekilmeden Önce

MRI personeli ile VNS Therapy sisteminiz hakkında konuşabilmeleri için doktorunuzu arayın. Çoğu durumda, belirli koşullar sağlandığı sürece MRI güvenli bir şekilde uygulanabilir. Ancak diğer bazı durumlarda, MRI öncesinde VNS Therapy sisteminin çıkarılması için cerrahi müdahale gerekebilir. *MRI taramasından* geçmeden önce, VNS Therapy sistemi tanılama bilgilerinin toplanması ve akımın kesilmesi gerekecektir. Tarama tamamlandıktan sonra akım tekrar verilecektir. Doktorunuzun, hekim kılavuzundaki MRI ile ilgili ayrıntılı bilgilere erişimi vardır.



NOT: Jeneratörünüz bir sağlık bakımı uzmanı tarafından kapatılmalıdır.



Hasta Miknatısı MR Açısından Güvenli Değil

LivaNova hasta miknatısı **MR Açısından Güvenli Değildir**. Hasta miknatısını MR tarayıcı odasına *sokmayın*. Miknatıs, MRI tarayıcısının güçlü manyetik alanına kapılırsa tehlikeli bir uçan cisim haline gelebilir.

MRI Taraması Sırasında Ağrı veya Başka His

MRI taraması sırasında ağrı veya rahatsızlık, ısınma veya olağan dışı başka şeyler hissederseniz MRI operatörünü uyarın; gerekirse MR prosedürü durdurulabilir.

Sorular?

MRI taraması yaptıрма konusunda sorularınız varsa **doktorunuzu arayın**.

4.2. Önlemler ⚠

Gebelik Sırasında Kullanım

VNS Therapy sisteminin gebelik sırasında güvenliği ve etkinliği tespit edilmemiştir.

Laringeal İritasyon

Sigara içen hastaların stimülasyondan laringeal iritasyon riski daha fazla olabilir.

Egzersiz Sırasında Kullanım

Model 1000	Egzersiz veya fiziksel aktivite, cihaz tarafından algılanan kalp atış hızı değişiklikleri sebebiyle Otomatik Stimülasyonu (bu özellik AÇIK ise) tetikleyebilir.
Model 1000-D	
Model 106	

Nöbetlerle İlişkili Olmayan Kalp Atış Hızı Değişiklikleri

Model 1000	Kalp atış hızında ani artışlara neden olan egzersiz veya fiziksel aktivite gibi (ancak bunlarla da sınırlı değildir) bazı durumlar Otomatik Stimülasyonu (özellik AÇIK ise) tetikleyebilir. Böyle bir sorun varsa, bu durumlarda stimülasyonu durdurmanın yolları hakkında doktorunuzla görüşün. Mıknatısınızı kullanma veya doktorunuza AutoStim özelliğini kapattırma (KAPALI) bu kapsama girebilir.
Model 1000-D	
Model 106	

Pilin Boşalması

Model 1000	Doktorunuz AutoStim özelliğini açtıysa pilin kullanım ömrü üzerindeki etkisi özelliğin kapalı olduğu duruma kıyasla daha büyük olacaktır ve bunun sonucunda daha sık jeneratör değişimi gerekebilir.
Model 1000-D	
Model 106	

AutoStim Takip Viziteleri

Model 1000	AutoStim özelliğinin kullanımı pil ömrünü kısaltır. AutoStim özelliği etkinleştirildikten sonra doktorunuz en iyi faydayı sağlayacak bir tedavi planı belirlemek için sizinle birlikte çalışır.
Model 1000-D	
Model 106	

Zamana Dayalı Özellikler

Model 1000	Zamana dayalı özelliklerde (ör. Gündüz-Gece Programlaması, Planlanmış Programlama) Yaz Saati Uygulaması veya saat dilimi değişiklikleri için otomatik ayar yapılmaz. Bu özelliklerden birini kullanıyorsanız, saat değişiklikleri olması halinde jeneratörün yeniden programlanması için doktorunuza dönmeniz gerekecektir.
Model 1000-D	

4.3. Tehlikeler ⚠

4.3.1. Çevresel Tehlikeler

Belirli türde cihazlara çok yakın olunması jeneratörü etkileyebilir. Jeneratörle girişime neden olan her türlü ekipmandan uzaklaşın (ör. iletim yapan antenler).

Pacemaker Uyarı İşaretleri

Pacemaker uyarı işaretleri bulunan yerlere gitmeden önce doktorunuza danışın.

Küçük Aletler

Sorunsuz çalışan mikrodalga fırınlar ve tost makinesi, saç kurutma makineleri ve elektrikli tıraş makinesi gibi diğer küçük elektrikli aletler jeneratörü *etkilemez*.

Cep Telefonları

Cep telefonları, implante edilen bazı kardiyak defibrilatörlerini ve pacemaker'ları etkileyebilir ancak mevcut test verileri bu cihazların jeneratörü *etkilemediğini* göstermiştir. Cep telefonları mıknatıs içerebilir (bkz. "[Güçlü Elektromanyetik Alanlara Sahip Cihazlar](#)" aşağıdaki bölüm).

İletim Cihazları

Sorunsuz çalışan elektrikli ateşleme sistemlerinin ve güç iletim hatlarının jeneratörü *etkilememesi beklenmektedir*. Verici antenler gibi enerji seviyeleri yüksek kaynaklar jeneratörle girişime neden olabilir. Jeneratörünüzle girişime neden olan her türlü ekipmandan en az 1,8 metre (6 fit) uzaklaşın.

Hırsızlığa Karşı Koruma Cihazları, Havayolu Güvenlik Sistemleri ve Diğer Metal Dedektörleri

Hırsızlığa karşı koruma cihazlarının ve metal detektörlerinin jeneratörü etkilemesi veya ondan *etkilenmesi beklenmemektedir*. Ancak önlem olarak bu cihazlardan sabit bir hızda geçin; alanda oyalanmayın ve bu tür ekipmanlardan en az 40 santimetre (16 inç) uzakta durun.

Elektronik Ürün Gözetimi (EAS) Sistemi Etiket Deaktivatörleri

Birçok perakende satış mağazasında bulunan etiket deaktivatörleri, jeneratörün yakınında kullanıldığında VNS Therapy ile girişime neden olabilir. Kazara aktivasyona neden olabilir veya pulsarı durdurabilir. Olası girişimi önlemek için etiket deaktivatörlerinden en az 60 santimetre (2 fit) uzakta durun.

Güçlü Elektromanyetik Alanlara Sahip Cihazlar

Güçlü statik veya darbeli manyetik alanı olan güçlü mıknatıslar, tablet bilgisayarlar ve bunların kapakları, tel saç tokaları, vibratörler, hoparlörler, cep telefonları, akıllı saatler, giyilebilir cihazlar ve diğer benzer elektrikli veya elektro-mekanik cihazlar, jeneratörünüzün aniden çalışmaya başlamasına neden olabilir. Bu tür ekipmanları göğsünüzden en az 20 santimetre (8 inç) uzak tutun. Güçlü bir elektromanyetik alandayken jeneratörünüz durursa jeneratörün normal çalışmasına geri dönebilmesi için kaynaktan uzaklaşın.

4.3.2. Tıbbi Tehlikeler

Tıbbi cihazlar, prosedürler ve belirli elektrikli cihazların kullanıldığı cerrahi işlemler, VNS Therapy sisteminin çalışmasını etkileyebilir ve bazı durumlarda jeneratörde veya lead'de hasara neden olabilir.



DİKKAT: Tıbbi personeli göğsünüzde implante edilmiş bir cihaz bulunduğu konusunda bilgilendirin.



DİKKAT: Belirtildiği şekilde VNS Therapy sistemini etkileyebilecek veya sistem nedeniyle etkilenebilecek tıbbi testler yaptırmadan önce mutlaka doktorunuzla görüşün. Önlem alınması gerekebilir.

Rutin Diyagnostik Prosedürler

Diyagnostik ultrason ve radyografi (röntgen) gibi çoğu rutin diyagnostik prosedürün VNS Therapy sistemini *etkilememesi beklenmektedir*.

Mamografi

Jeneratör göğsünüzde bulunduğundan, mamogram işlemi için özel olarak konumlandırılmanız gerekebilir. Aksi takdirde, cihaz mamogram üzerinde gölge olarak görülebilir. O alandaki bir lezyonu veya kitleyi tespit etmeyi zorlaştırabilir ve hatta imkansız hale getirebilir. Doktorunuzun veya mamografi teknisyeninin implante edilmiş cihazdan haberdar olmasını sağlayın.

Radyasyon Tedavisi

Radyasyon, kobalt makineleri ve lineer hızlandırıcılarla tedavi jeneratöre *zarar verebilir*. Bugüne kadar bu konuda herhangi bir test yapılmamıştır, yani radyasyonun cihaz üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Radyasyon tedavisi almayı planlıyorsanız doktorunuza danışın.

Diğer Prosedürler

Ekstrakorporeal şok dalgaları ile litotrips, diyatermi ve elektrokoter ile harici kardiyak defibrilasyonu ve kalp sorunları için uygulanan diğer prosedürler jeneratöre *zarar verebilir*. Bu prosedürlerden herhangi birini geçirdiyseniz ve doktorunuzun bilgisi olmadıysa jeneratörü kontrol ettirin. *Diagnostik* ultrasonun VNS Therapy sistemini *etkilememesi* beklenmekle birlikte, *terapötik* ultrason tedavisi jeneratörde *hasara neden olabilir* veya istenmeyen şekilde size zarar verebilir.

4.3.3. Diğer Cihazlarla Girişim

Jeneratör stimülasyon gerçekleştirirken veya programlanırken ya da test edilirken yakında bulunan ekipmanla kısa süreli girişim yapabilir. Böyle bir durum söz konusu olursa ekipmandan en az 1,8 metre (6 fit) uzaklaşın.

Radyolar ve İşitme Araçları

Jeneratör 30 kHz ile 100 kHz aralığında çalışan cihazlarla girişim yapabilir. İşitme cihazları ve transistörlü radyolar bu aralıkta çalışır. Teorik olarak jeneratörün bu cihazları etkileyebilmekle potansiyeli mevcuttur ancak şu ana kadar herhangi bir etki bildirilmemiştir. Ayrıntılı testler gerçekleştirilmemiştir, bu nedenle etkiler bilinmemektedir.

İmlante Edilmiş Cihazlar

Jeneratör, kardiyak pacemaker'lar ve implante edilebilir defibrilatörler gibi diğer implante edilebilir tıbbi cihazların çalışmasını etkileyebilir. Olası etkiler arasında algılama sorunları yer alır. Bu sorunlar jeneratörden uygun olmayan yanıtların alınmasına yol açabilir.

Kredi Kartları ve Bilgisayar Diskleri

Mıknatıs çok güçlüdür. Televizyonlarda, bilgisayar disklerinde, kredi kartlarında ve güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer eşyalarda *hasara* neden olabilir. Mıknatısınızı bu eşyalardan en az 25 santimetre (10 inç) uzakta tutun. **Mıknatısları bu eşyalara yakın olacak şekilde taşımayın veya saklamayın.**

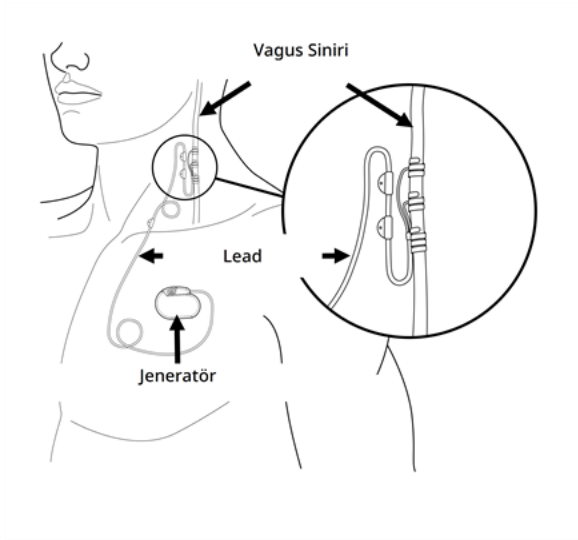
5.0. İmplant Cerrahisi

VNS Therapy sistemi, jeneratörün ve lead'in bir cerrah tarafından ameliyatla yerleştirilmesini gerektirir. Takip amaçlı muayenehane ziyaretlerinde doktorunuz ayarları kontrol eder ve gerektiği şekilde değiştirir.

5.1. Jeneratör ve Lead Yerleştirme

Jeneratör, üst göğüste derinin altına yerleştirilir. Lead, boynun sol tarafında vagus sinirine tutturulur ve derinin altından geçerek jeneratöre bağlanır.

Şekil 1. Jeneratör ve Lead Yerleştirme



5.2. Cerrahi

İmplant cerrahisi yaklaşık 1 ila 2 saat sürer ve normalde genel anestezi altında gerçekleştirilmekle birlikte bazen lokal anestezi de kullanılır. Bir gece hastanede kalmanız gerekebilir.

Cerrah, boynun sol kısmında küçük bir insizyon ve köprücük kemiğinin aşağısında göğüs veya koltuk altında ikinci bir insizyon gerçekleştirir. Lead, iki insizyon arasında cildin altından geçirilir. Cerrah lead'i boyndaki vagus sinirine tutturur ve sonra da lead'in diğer ucunu jeneratöre takar. Jeneratör, lead ile aynı tarafta köprücük kemiğinin aşağısındaki insizyon bölgesinde oluşturulan "cebe" yerleştirilir. Son olarak cerrah insizyonları kapatır. Bkz. "[Jeneratör ve Lead Yerleştirme](#)" yukarıdaki bölüm.

Doktorunuz ile birlikte VNS Therapy sisteminin çıkarılmasına karar vererseniz tersine bir operasyon gerçekleştirilebilir. Jeneratörün ve/veya lead'in çıkarılması başka bir cerrahi prosedür gerektirir.



DİKKAT: Bazı durumlarda cerrah, VNS Therapy sistemini çıkarırken vagus sinirine zarar verme riskini önlemek için lead'in bir kısmını vücutta bırakmaya karar verir. Bu durum belirli riskler oluşturabilir (bkz. "[Tıbbi Tehlikeler](#)" sayfa 15).

6.0. Cerrahi Sonrası Takip

Jeneratör genellikle implante edildikten 2 hafta sonra açılır. Doktorunuz jeneratörü sizin için uygun olan ayarlara programlar. İlk takip ziyaretinde ve sonraki ziyaretlerde doktorunuz VNS Therapy sistemini kontrol eder. Doktorunuz sistemin uygun şekilde çalışmasını ve tedavinin sizin için rahat olmasını sağlayacaktır.



DİKKAT: Doktorunuzu **en az 6 ayda bir ziyaret etmeniz önerilir.** Doktorunuz, VNS Therapy sisteminin güvenli ve etkin şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edecektir.

6.1. Kaynaklar

Size aşağıdaki belgeler teslim edilecektir:

- İmplant ve Garanti Kayıt Formu — İmplant ve garanti kayıt formu jeneratörünüze ve lead'inize ilişkin bilgiler içerir.
- Hasta İmplant Kartı — Hasta implant kartı jeneratörünüz ve lead'iniz hakkında ayrıntılı bilgileri, doktorunuzun adını ve numarasını ve cihazla ilgili bir acil durum olması halinde ihtiyaç duyulacak diğer bilgileri içerir.



DİKKAT: Hasta implant kartını daima yanınızda taşıyın.

VNS Therapy sistemi hakkındaki bilgilerin gerektiğinde hastane ve acil müdahale personeli tarafından kullanılabilmesi için MedicAlert® Foundation (www.medicalert.org) gibi bir acil durum hizmetine kaydolmayı düşünün. MedicAlert Foundation hakkında sorularınız olursa bunu doktorunuzla görüşün.

6.2. Antiepileptik İlaçlar (Nöbet İlaçları)

Ameliyattan sonraki en az 3 ay boyunca epilepsi için kullandığınız normal antiepileptik ilaçlarınızı almaya devam edeceksiniz. Doktorunuz bu sürenin sonunda ilaçlarınızı değiştirmeyi deneyebilir. Çoğu hastada ilaçlar değiştirilmez. İlaçlarınızla ilgili olarak her zaman doktorunuzun talimatlarına uyun.

6.3. Jeneratörünüzü Programlama

6.3.1. Temel Programlama

Jeneratörün çeşitli ayarları vardır. Doktorunuz jeneratörünüzü günde 24 saat boyunca periyodik stimülasyon verecek şekilde ayarlar. Doktorunuz muayenehanede programlama sistemini kullanarak stimülasyon ayarlarını okuyabilir ve değiştirebilir.

Model 106
Model 1000
Model 1000-D

Bu jeneratörler için, doktorunuz ayrıca nöbetlere cevap veren otomatik stimülasyon özelliğini etkinleştirebilir.

Jeneratörünüz iki tür (mod) stimülasyon için ayarlanmıştır: Normal Mod ve Mıknatıs Modu

Model 106
Model 1000
Model 1000-D

Bu jeneratörler için, Normal Mod ile birlikte kullanılabilen Otomatik Stimülasyon özelliği (AutoStim Modu) bulunmaktadır.

Her bir mod diğerinden bağımsızdır. Ayarlar *genellikle (ancak her zaman değil)* modlar için farklıdır. Her bir mod için döngü süresini ve akım miktarını doktorunuz belirler ve ayarlar.

6.3.2. Normal mod

Normal Mod stimülasyonunda otomatik bir AÇIK ve KAPALI döngüsü vardır (ör. 30 saniye AÇIK ve 5 dakika KAPALI). Jeneratörünüz çoğu zaman bu modda çalışır.



NOT: Rutin stimülasyonu artık hissetmiyorsanız bir sonraki ziyaretiniz sırasında bunu doktorunuza söyleyin. Doktorunuz ayarlarınızı değiştirmeye karar verebilir.

6.3.3. Mıknatıs Modu

Mıknatıs Modu isteğe bağlı tek bir stimülasyon uygular. *İsteğe bağlı* stimülasyon başladıktan sonra kontrol etmek için mıknatısı kullandığınız anlamına gelir. Doktorunuz, Mıknatıs Modu stimülasyonunu Normal Mod stimülasyonundan daha uzun sürecek şekilde ayarlayabilir. Stimülasyonun başladığını fark etmeniz için akım biraz daha yüksek tutulabilir. Mıknatıs Modu tek bir stimülasyon döngüsü başlatmak ve pili kontrol etmek için kullanılabilir. Bu Mıknatıs (isteğe bağlı) stimülasyonu normal stimülasyona ve otomatik stimülasyona ek olarak sağlar (Bkz. "[AutoStim Modu](#)" sonraki sayfa).

Mıknatısı jeneratörün üzerinden geçirdiğinizde stimülasyon hissetmiyorsanız mıknatıs stimülasyonunu artırıp artıramayacağınızı doktorunuza danışın.



NOT: Mıknatıs Modu sizin için faydalı olmadıysa doktorunuz Mıknatıs Modu özelliğini KAPALI duruma getirmiş olabilir. KAPALI konumdaysa stimülasyonu başlatmak veya pili kontrol etmek için mıknatısı kullanamazsınız. **Mıknatısı kullanarak her zaman her türlü stimülasyonu durdurabilirsiniz (jeneratörünüzü KAPALI konuma getirebilirsiniz).**

6.3.4. AutoStim Modu

İsteğe Bağlı Özellik: Model 1000 Model 1000-D Model 106

AutoStim Modu (veya otomatik stimülasyon), Normal Mod ile birlikte kullanılabilen isteğe bağlı bir özelliktir. Nöbetlerle ilişkili olabilecek hızlı, göreceli kalp atış hızı artışlarını ($\geq 20\%$) izler ve tespit eder. Nöbetlerinizde bu tür kalp atış hızı artışları yaşayabilir ya da yaşamayabilirsiniz.

Bu özelliğin size uygun olup olmadığını belirlemek için doktorunuzla AutoStim çalışmalarını tartışın. Doktorunuz bu özelliği açmaya karar verirse, stimülasyon Normal Mod stimülasyonuna eşit veya ondan biraz yüksek olacak şekilde ayarlanabilir.



NOT: AutoStim herkes için uygun olmayabileceğinden, siz ve doktorunuz bu özelliği kapatmaya karar verebilirsiniz. Normal Mod, Miknatıs Modu veya AutoStim Modu stimülasyonunu miknatısı kullanarak her zaman durdurabilirsiniz.

6.4. Tedavi Başladıktan Sonra

6.4.1. Yaygın Yan Etkiler

Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse **derhal doktorunuzu arayın**:

- Sesiniz sürekli olarak kısksa.
- Stimülasyon ağrılı veya düzensiz hale gelirse.
- Stimülasyon boğulmaya, solunum güçlüklerine, yutkunma güçlüklerine veya nabızda önemli değişikliklere neden oluyorsa.
- Siz veya bir başkası bilinç düzeyinizde değişiklik (ör. sürekli uykulu olmanız) fark ederse.
- Jeneratörün uygun şekilde stimülasyon uygulamadığını veya VNS Therapy sisteminin pilinin bittiğini (stimülasyon durur) düşünüyorsanız.
- Stimülasyonla ilişkilendirdiğiniz yeni veya olağan dışı herhangi bir durum fark ederseniz.
- Stimülasyon sırasında genellikle duyumsadığınız hisler daha güçlü veya zayıf hale gelirse.
- Nöbet sıklığınız, yoğunluğunuz veya süreniz (ya da bunların herhangi bir kombinasyonu) artarsa.



NOT: Daha fazla bilgi için bkz. "[Cihaz Komplikasyonları](#)" sayfa 26 ve "[Yan Etkiler](#)" sayfa 34.

6.4.2. Tıbbi Testler ve Diğer Cihazlar

Aşağıdakileri yaptırmadan **önce doktorunuzla görüşün**:

- VNS Therapy sistemini etkileyebilecek ya da onun tarafından etkilenebilecek **tıbbi testler**.



NOT: Ayrıntılı bilgi için, bkz. "[Tıbbi Tehlikeler](#)" sayfa 15.

- **MRI taraması.** VNS Therapy sisteminiz olması nedeniyle belirli türde MRI taramalarını yaptırabilir, ancak diğerlerini yaptıramazsınız. MRI taramanız yapılacaksa bunun belirli koşullar altında yapılması gerekir. **Bir MRI taraması yaptırmadan önce doktorunuzu arayın.**



NOT: Jeneratörünüz bir sağlık bakımı uzmanı tarafından kapatılmalıdır.



NOT: Detaylı MRI uyarıları için bkz. "[Manyetik Rezonans Görüntüleme \(MRI\) Uyarıları](#)" sayfa 13.

- **Başka tıbbi cihazlar implante ettirmeden önce.**



NOT: Ayrıntılı bilgi için, bkz. "[Tıbbi Tehlikeler](#)" sayfa 15.

7.0. LivaNova Mıknatısları

Doktorunuz cerrahi operasyondan sonra size iki mıknatıs ve aksesuarlar verecektir. Mıknatıslar saat biçiminde plastik bir muhafaza ile çevrili olan yüksek güçlü bir mıknatıs içerir. Mıknatısı yumuşak bir bez veya sünger yardımıyla ve aşındırmayan bir temizleyiciyle temizleyin. Normal kullanımda bu mıknatıs yaklaşık 3 yıl gücünü koruyabilmelidir.

Mıknatıs kullanımı herkes için farklı sonuçlar verir. Bazı kişiler mıknatısın tüm nöbetleri veya çoğu nöbeti durdurduğunu, nöbetleri kısalttığını veya yoğunluğunu ya da iyileşme süresini azalttığını belirtmektedir. Diğer bazı kişiler içinse mıknatıs çok az etkilidir veya hiç etkisi yoktur. Mıknatıs sizde çok az etki gösterse bile daima yanınızda bir tane taşıyın. Jeneratörü KAPALI konuma getirmeniz gerekebilir.

7.1. Mıknatıs Uyarıları

- **Aşırı stimülasyondan kaçının.** 8 saatten uzun süreli sabit stimülasyon (mıknatıs kullanımından kaynaklanan) sol vagus sinirinize zarar verebilir.

7.2. Mıknatısla İlgili Önlemler

- **Stimülasyon acıya neden oluyorsa** derhal doktorunuzla iletişime geçin
- **Mıknatısı daima yanınızda taşıyın.** Aile bireylerinize veya bakıcılarınıza mıknatısın nasıl kullanıldığını gösterin.
- **Mıknatısı bir pacemaker'ın (geçici kalp pili) üzerine koymayın.** Pacemaker fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir ve temposunu değiştirebilir.
- **Mıknatısı bir defibrilatörün üzerine koymayın** (bazen ICD olarak da adlandırılır), aksi halde cihazın KAPALI konuma geçmesine neden olabilir.
- **Mıknatısı asla şu eşyaların yanına koymayın veya yakınında muhafaza etmeyin:** Kredi kartı, televizyon, bilgisayar, bilgisayar diskisi, mikrodalga fırın, kol saati, diğer mıknatıslar veya güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer eşyalar. En az 25 santimetre (10 inç) uzakta tutun.
- **Mıknatısı düşürmeyin.** Sert bir yüzeye düşmesi halinde kırılabilir ve manyetik gücünü yitirebilir.
- **Plastik muhafazanın çatlamasını veya zarar görmesini engellemek için** mıknatısın -20°C (-4°F) ile +55°C (+131°F) arası sıcaklıklarda muhafaza edilmesi gerekir.
- **Mıknatısı kaybederseniz ve yenisini almanız gerekiyorsa** doktorunuzla iletişime geçin.
- **Mıknatısı nasıl kullanacağınızı tam olarak bilmiyorsanız veya bu konuda sorularınız varsa** doktorunuzdan size nasıl kullanacağınızı göstermesini isteyin.

7.3. Mıknatıs, Aksesuarlar ve Kullanım



Mıknatıs, aşağıdaki şekillerde taşınabilir veya takılabilir:

Bilekte



- Sabit kilit setleri için (ör., NATO, G10) tasarlanmış saat kordonlarıyla uyumludur.
- Mıknatıs bileğinizin iç kısmına oturmalıdır.

Çağrı cihazının kemer klipsinde



- Standart bir çağrı cihazı kemer klipsiyle uyumludur.
- Bu şekilde takıldığında, mıknatısın kullanımdan önce klipsten çıkarılması gerekmez.

Mıknatısın nasıl taşındığına veya takıldığına bakılmaksızın, stimülasyonu başlatmak veya durdurmak için mıknatısın doğrudan jeneratörün üzerine yerleştirilebildiğinden emin olun.

7.4. Mıknatısın Çalışma Şekli

VNS Therapy jeneratörlerinde, akım anahtarı olarak adlandırılan ve manyetik alanın varlığını algılayabilen bir bileşen bulunur. Mıknatısı jeneratörün üzerinden geçirdiğinizde veya üzerinde tuttuğunuzda jeneratörün içindeki akım anahtarı bir kapı gibi kapanır. Mıknatıs tarafından kapatıldığında Normal sinyal (stimülasyon) geçemez. Mıknatıs anahtarı kapattığı sırada jeneratör de geçici olarak KAPALI konuma getirilir. Mıknatıs uzaklaştırıldığında jeneratör yeniden AÇIK konuma getirilir ve stimülasyon uygulayabilir.

7.5. Mıknatısın Kullanım Zamanı

Aşağıdaki durumlarda stimülasyonu başlatmak için mıknatısı kullanın:

- Avra geçirdiğinizde
- Nöbet başladığında
- Nöbet devam ettiğinde

⚠ DİKKAT: Nöbet durumunda: Mıknatısın en yaygın kullanım şekli nöbeti durdurmaya çalışmaktır. Bir avra veya nöbetin başladığını hissederseniz derhal stimülasyonu başlatın. Mıknatısı 1-2 saniye süreyle jeneratörün üzerinden geçirin (bkz. "[Stimülasyonu Başlatma](#)" sonraki sayfa).

Mıknatıs Modu özelliği isteğe bağlıdır. Bazı hastalar için kullanılamayabilir. Özelliği kullanma veya KAPALI konuma getirme konusunda kararı doktorunuz verecektir. KAPALI konumdaysa stimülasyonu başlatmak veya pili kontrol etmek için mıknatısı kullanamazsınız. **Mıknatısı kullanarak her zaman stimülasyonu durdurabilirsiniz (jeneratörü KAPALI konuma getirebilirsiniz)** (bkz. "[Stimülasyonu Geçici Olarak Durdurma](#)" sayfa 25). Mıknatısı jeneratörün üzerinden geçirdiğinizde hiçbir şey hissetmiyorsanız mıknatıs stimülasyonunun artırılarak hissedebileceğiniz bir seviyeye getirilip getirilemeyeceğini doktorunuza danışın.

Mıknatısı *istediğiniz sıklıkta* kullanabilirsiniz, *ancak* ardı ardına 8 saatten uzun süreyle kullanmayın. Sürekli veya sık mıknatıs kullanımı jeneratörün pilini tüketir (bitirir) ve sol vagus sinirinize zarar verebilir. Mıknatısı çok sık kullanıyorsanız, normal cihaz ayarlarınızın değiştirilmesi gerekebilir. Sonraki muayeneniz sırasında bu durumu doktorunuzla görüşün.

Aşağıdaki koşullar geçerliyse *mıknatıs* stimülasyonu başlatmayabilir:

- Jeneratör çalışmıyordur (ör. akü bitmiştir).
- Doktorunuz Mıknatıs Modu özelliğini etkinleştirmemiştir.
- Mıknatıs doğru şekilde kullanılmamıştır.

Aşağıdaki durumlarda, stimülasyonu geçici olarak durdurmak veya jeneratörü KAPALI konuma getirmek için mıknatısı kullanın:

- Topluluk içinde şarkı söylemeyi veya konuşmayı planlıyorsanız (bunu yaparken stimülasyon sizi rahatsız ediyorsa)
- Yemek yerken (yutkunma güçlüğü çekiyorsanız)
- Stimülasyon rahatsızlık veya ağrı verici olmaya başladığında

7.6. Mıknatısın Kullanımı

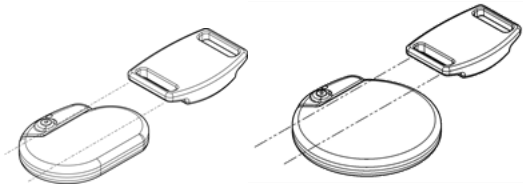


DİKKAT: Mıknatıs için doğru konum hastadan hastaya farklılık gösterebilir. Bu konum jeneratörün nasıl implante edildiğine bağlıdır. Sizin için en uygun olan konumu bulun.

7.6.1. Stimülasyonu Başlatma

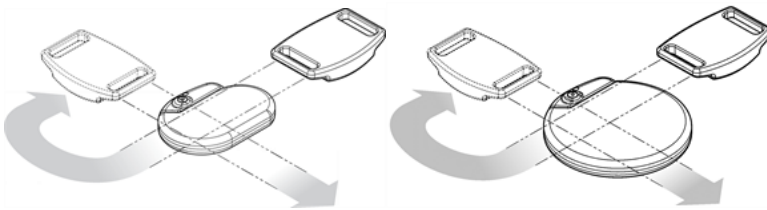
Stimülasyonu başlatmak için, mıknatısı jeneratörün üzerinden geçirirken (hareket ettirirken) 2 saniyelik süreyi aşmayın. Mıknatıs jeneratörün üzerinden geçtikten sonra stimülasyon hemen başlar.

Şekil 2. Mıknatıs Aktivasyon Tekniği



Mıknatısın tek bir geçişinde zorlukla karşılaşılsa isteğe bağlı çapraz desen tekniği kullanılabilir.

Şekil 3. Çapraz Desten Tekniği



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



DİKKAT: Çapraz desen tekniği, doktorunuzun kayıtlarında yinelenen mıknatıs aktivasyonları gösterilmesine neden olabilir. Doktorunuz bunun farkındadır ve yinelenen mıknatıs aktivasyonu kayıtları bir cihaz arızası olarak görülmez.

7.6.2. Stimülasyonu Geçici Olarak Durdurma

1. Mıknatısı jeneratörün üzerinde koyun. Stimülasyon devam ederse stimülasyon duruncaya kadar mıknatısı yeniden konumlandırın.

Şekil 4. Stimülasyonu Durdurma



2. Mıknatısı jeneratörün üzerinde bırakın. Gerekirse mıknatısı göğsünüze bantlayabilir veya elastik bir sargı bandajı kullanarak olduğu yere sabitleyebilirsiniz.
3. Stimülasyonu ağrıya neden olduğu veya normalden farklı bir durum hissettiğiniz için durdurduysanız derhal doktorunuzu arayın.

Doktorunuz izin verdiği sürece mıknatısı kısa bir süreliğine yerinde bırakmanızda (ör. şarkı söylemek için) bir sakınca yoktur. Mıknatıs yerindeyken jeneratör stimülasyon yapmayacaktır. Mıknatıs alındığında Normal Mod döngüsü tekrar başlar.



NOT: Mıknatıs çekildikten sonra Normal Mod stimülasyonu KAPALI kalma süresiyle yeniden başlar.



NOT: Mıknatıs, stimülasyonu durdurmak için 65 saniyeden kısa bir süreyle kullanılırsa mıknatısı çektiğinizde tek bir Mıknatıs Modu stimülasyonu alabilirsiniz.

7.7. Jeneratör Pilini Kontrol Etme

Pili kontrol etmek için kullanılan adımlar, stimülasyonu başlatmak için kullanılan adımlarla aynıdır. Bkz. ["Stimülasyonu Başlatma" önceki sayfa.](#)



DİKKAT: Mıknatıs Modu açıksa jeneratörün çalıştığını kontrol etmek için mıknatısı her gün kullanın.

7.8. Mıknatısın Değiştirilmesi

Yeni bir mıknatıs siparişi vermek için doktorunuzla iletişime geçin.

8.0. Cihaz Komplikasyonları

VNS Therapy sistemine bağılı komplikasyonlar aşağıdakilerden kaynaklanabilir:

- Cerrahi
- Jeneratör arızası (çalışmıyor)
- Pilin tükenmesi (tamamen bitmesi)
- Cihaza dokunma veya cilt altından cihazı hareket ettirme

8.1. Cerrahi

Her tür cerrahi bazı riskler taşır. "[VNS Therapy Klinik Çalışma Katılımcıları](#)" sayfa 34 bölümünde açıklanan risklere ek olarak, cihazın cerrahi implantasyonu ile ilişkili potansiyel mekanik komplikasyonlar da söz konusudur. Jeneratör ve/veya lead (nadiren de olsa) yerinden oynayabilir veya cildin altından çıkabilir. Ayrıca, lead kırılabilir veya jeneratör ile bağlantısı kesilebilir.

8.2. Jeneratör Arızası

Nadiren de olsa jeneratör arızalanabilir (doğru çalışmayabilir). Düzgün çalışmayan bir jeneratörden gelen stimülasyon boyunca şiddetli ağrıya, ses kısıklığına, boğulmaya veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.



DİKKAT: Düzgün çalışmayan bir jeneratörden gelen stimülasyon vagus sinirinde hasara neden olarak kalıcı ses kısıklığına veya diğer komplikasyonlara yol açabilir. Jeneratör arızası pilin beklenenden kısa sürede bitmesine neden olabilir. **Bu semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız** veya stimülasyon ağrılı, düzensiz veya sürekli bir hal alırsa mıknatısı jeneratörün üzerine yerleştirin. Stimülasyonu durdurmak için mıknatısı bu konumda tutun (bkz. "[Mıknatısın Kullanımı](#)" sayfa 24) ve **derhal doktorunuza irtibata geçin.**

8.3. Pil Bitmesi

Jeneratörün pili 1 ila 16 yıllık ömre sahiptir. Kullanım ömrü aşağıdaki faktörlere bağılıdır:

- Jeneratör modeli
- Doktorunuzun seçtiği stimülasyon ayarları
- Zamanla oluşan lead ve vagus siniri etkileşimi

Jeneratörün pili gücünü yavaş yavaş kaybeder. Pil tükenmeye başladığında jeneratör farklı şekilde stimülasyon uygulamaya başlar. Bu değişikliği düzensiz stimülasyon şeklinde hissedebilirsiniz. Pil ömrünün sonuna gelindiğinde stimülasyon tamamen durur.

Doz ayarları jeneratördeki pilin ömrünü etkiler. Örneğin, pil yüksek bir ayarda 3 yıl çalışabilmesine karşılık düşük bir ayarda 8 yıl çalışabilir. Pil ömrüne ilişkin tüm ayar aralığı için doktorunuza danışın.

Jeneratörünüzün pili tamamen bittiğinde, VNS Therapy tedavisini sürdürebilmeniz için jeneratörün değiştirilmesi gerekir. Bunun için ilave bir cerrahi prosedür gerekir. Operasyon anestezi altında gerçekleştirilir ve genellikle bir saatten kısa sürede tamamlanır.

Lead'in değiştirilmesi veya çıkarılması farklı bir prosedürdür. Jeneratörün rutin değişimi için gerekli değildir.



DİKKAT: Stimülasyon tamamen durduktan sonra (ör. jeneratör pili bittiğinde) nöbet sıklığı, yoğunluğu veya süresi artabilir. Normal stimülasyon durduğunda nöbetleriniz stimülasyon başlamadan önceki duruma göre daha kötü bir hal alabilir. Jeneratörünüzün düzgün çalışmadığını düşünüyorsanız doktorunuzu arayın.

8.4. Jeneratörün ve Lead'in Manipülasyonu

Jeneratör cerrahi sırasında yerine sabitlenir, ancak cihaz hafif hareket edebilir. Cerrahiden sonra derinizin altında lead'i hissetmeniz mümkündür. Bu normaldir ve birkaç hafta geçtikten sonra daha az hissedilir olması gerekir. Lead'in manipülasyonu her zaman önlenmelidir.



DİKKAT: Jeneratörü asla hareket ettirmeyin veya döndürmeyin ya da lead'i manipüle etmeyin. Aksi halde lead veya vagus siniriniz hasar görebilir. Jeneratörün ve lead'in değiştirilmesi gerekebilir.

9.0. Hasta Kaydı ve Güvenlik Listesi

Devlet kurumları, implante edilebilir cihaz üreticilerinin cihazla ilgili acil durumlarda kişilerle iletişime geçmesini gerekli görür. LivaNova, jeneratör ve lead implantasyonu yaptırmış kişilerin listesini tutmaktadır. Bu bilgiler gizli dosyalarda saklanır ve implantasyon cerrahisine ilişkin kalıcı kayıtlardır. Bazı durumlarda, dosyada nöbetlere ilişkin bilgiler de yer alır. LivaNova dosyaları ancak yasalarca gerektiği durumlarda açıklar.



DİKKAT: Taşınmanız halinde LivaNova'ya **adres değişikliği bildirimi** gönderin (bkz. "[İletişim Bilgileri ve Kaynaklar](#)" [sayfa 42](#)).

10.0. Sık Sorulan Sorular

Çoğu hasta VNS Therapy sistemine nasıl yanıt veriyor?

Jeneratör klinik deneylerde test edilirken nöbet sıklığı çoğu hastada azalmıştır. Bazı hastalarda değişiklik görülmemiş veya nöbet sıklığında artış görülmüştür. Bazı hastalar ancak aylarca VNS Therapy gördükten sonra nöbet sıklıklarında belirgin bir düşüş olur.

Jeneratörün ve lead'in benim için faydalı olup olmayacağını implante edilmeden önce öğrenebilir miyim?

Şu an için tedaviye nasıl yanıt vereceğinizi öngörmek mümkün değildir.

VNS Therapy klinik deneylerinin sonuçları nelerdir?

Bu Kılavuzda, klinik çalışmalardan elde edilen önemli güvenlik ve etkinlik sonuçlarının özeti verilmektedir. Doktorunuz klinik deneyler (araştırma çalışmaları) hakkında size daha fazla bilgi verebilir. Ayrıntılı bilgi için bkz. "[Klinik Çalışmalar](#)" sayfa 34.

VNS Therapy yan etkileri nelerdir?

Bildirilen en yaygın yan etkiler, boyunda karıncalanma hissi ve hafif ses kısıklığı olup bunların ikisi de sadece stimülasyon sırasında görülür. Daha az yaygın yan etkiler hakkında bilgi için bkz. "[Yan Etkiler](#)" sayfa 34.

Jeneratör ve lead materyalleri vücudum için güvenli mi?

Evet, vücudunuza temas eden tüm jeneratör ve lead materyalleri güvenlidir. Bu materyallere örnek olarak titanyum, paslanmaz çelik, poliüretan ve silikon verilebilir. Bu materyaller, uzun yıllardır tıbbi cihazlarda güvenli bir şekilde kullanılmaktadır. Hekim kılavuzunda detaylı bilgi verilmiştir, bu nedenle daha fazla sorunuz varsa doktorunuza danışabilirsiniz.

Jeneratör ve lead büyüklüğü nedir?

Jeneratörün boyutu modele göre değişir. Disk şeklindedir ve çapı yaklaşık 5 santimetredir (2 inç). Lead, 43 santimetre (17 inç) uzunluğunda ince ve esnek bir tüptür. Hekim kılavuzunda boyutlarla ilgili detaylı bilgi verilmiştir, bu nedenle daha fazla sorunuz varsa doktorunuza danışabilirsiniz.

İmplantasyon cerrahisi nasıl bir işlemdir?

Genel veya lokal anestezi uygulanır. Operasyon genellikle 1 ila 2 saat sürer. Bu cerrahi operasyon için hastaneye yatmayabilir (aynı gün evinize dönebilirsiniz) veya gece boyunca hastanede kalabilirsiniz. Nelerle karşılaşabileceğinizi bilmek için cerrahinizden anestezi, ameliyat ve hastanede kalış süreniz hakkında size daha fazla bilgi vermesini isteyin.

Cerrahiye bağlı riskler var mı?

Her cerrahinin bazı riskleri vardır. Bu soru hakkında cerrahinizle görüşmeniz önemlidir.

Yara izleri belli olacak mı?

Her hastanın iyileşme ve yara oluşumu sonuçları farklıdır. Bazı yara izlerine hazırlıklı olmalısınız. Çoğu insan yara izlerini büyük bir sorun olarak görmez. Sizin için özel bir sorun teşkil ediyorsa bu konuyu cerrahınızla görüşün.

İnsanlar implante edilen cihazı cildimin altından görebilecek mi?

Çoğu durumda lead vagus sinirine bağlıdır ve görünmez. Jeneratörün boyutu modele göre değişir. Disk şeklindedir ve çapı yaklaşık 5 santimetredir (2 inç). İnce yapıysanız veya çok zayıfsanız jeneratör veya lead sol köprücük kemiğinizin veya boynunuzun altından görülebilir. Bu konuyla ilgili endişeleriniz varsa doktorunuza danışın.

Cerrahiden sonra ne olur?

Doktorunuz tedavi ayarlarınızı jeneratörünüze programlar. Stimülasyon rahatsızlık verirse, doktorunuz rahat etmenizi sağlayacak şekilde ayarları değiştirebilir. Doktorunuz her ziyaret sırasında stimülasyon ayarlarınızı kontrol etmek ve ince ayarları yapmak için programlama Wand aracı kullanır.

Jeneratörünüz otomatik olarak çalışır, ancak istediğiniz zaman stimülasyonu başlatmak veya durdurmak için mıknatısı kullanabilirsiniz. Doktorunuz mıknatısı nasıl ve ne zaman kullanacağınızı gösterir.

İmplant edilen lead ne kadar dayanır?

Lead'in kullanım ömrü kişiden kişiye değişir. Lead kırılmışsa değiştirilmesi gerekir. Jeneratör ve lead'in implante edildiği bölgeleri ellemeyin, kıvrımayın veya o kısımlara vurmayın. Bu, lead'in zarar görmesini önlemeye yardımcı olur.

Stimülatörün açık veya aktif olduğu zamanı fark edebilir miyim?

Çoğu kişi stimülasyon sırasında sesinde bir değişiklik (genellikle ses kısıklığı olarak tanımlanır) veya boynunda rahatsızlık (tipik olarak hafif ağrı veya karıncalanma hissi) olduğunu fark eder. Genellikle çoğu yan etki zaman içinde daha az fark edilir hale gelir.

Mıknatısın görevi nedir?

Mıknatıs stimülasyonu başlatmak ve durdurmak için kullanılır. Mıknatısı kullanarak stimülasyon başlatabilmeniz için önce doktorunuzun Mıknatıs Modunu etkinleştirmesi gerekir. Ayrıntılı bilgi için bkz ["Mıknatısın Çalışma Şekli" sayfa 23](#).

Mıknatısı ne zaman kullanmalıyım?

Mıknatısı şu üç durumda kullanın:

- Bir nöbet öncesinde avra geçirirken, bir nöbetin başladığını hissettiğinizde veya nöbet sırasında herhangi bir anda stimülasyonu başlatmak için.
- Acı verdiğinde ya da konuşmak veya şarkı söylemek istediğinizde, stimülasyonu durdurmak için.
- Cihazın doğru şekilde çalışıp çalışmadığını test etmek için



NOT: Ayrıntılı bilgi için bkz ["Mıknatısın Kullanımı" sayfa 24.](#)

Mıknatısı kullanarak tüm nöbetlerimi durdurabilir miyim?

Mıknatıs stimülasyonundan elde edilen sonuçlar herkes için farklıdır. Bazı kişiler mıknatısın nöbetlerin tümünü veya çoğunu durdurduğunu, yoğunluğunu azalttığını veya süresini kısalttığını bildirmektedir. Diğerlerinde ise mıknatısın etkisi sınırlıdır veya hiç etki göstermez.

Mıknatısı kullanarak tüm stimülasyonu durdurmak mümkün müdür?

Evet. Stimülasyonu durdurmak için mıknatısı jeneratörün üzerine yerleştirin ve orada tutun. Alışılmadık veya bir ağırlı stimülasyon yaşıyorsanız bu yöntemi kullanın ve derhal doktorunuzu arayın. Mıknatıs yerinde tutulduğu sürece tüm stimülasyonu durdurur. Mıknatısı jeneratörün üzerine bantlayarak sabitlemeniz gerekebilir.

Mıknatıs yanlışlıkla jeneratörün üzerinde çok uzun süre tutulursa ne olur?

Mıknatıs jeneratörün üzerinde tutulduğu sürece stimülasyon uygulanmaz. Normal stimülasyon ve mıknatısla başlatılan stimülasyon ancak mıknatıs cihazdan çekildikten sonra devam eder.

Mıknatısı ne sıklıkta kullanabilirim?

Mıknatısı istediğiniz sıklıkta kullanın, ancak 8 saatten uzun süreyle kullanmayın (1 stimülasyon diğerinden hemen sonra olacak şekilde). Mıknatısın sürekli veya sık kullanımı jeneratördeki pili tüketir ve sinire zarar verebilir. Mıknatısı çok sık kullanıyorsanız, normal cihaz ayarlarınızın değiştirilmesi gerekebilir. Sonraki muayeneniz sırasında bu durumu doktorunuzla görüşün.

Ayarlara bağlı olarak, mıknatıs her kullanıldığında cihazı 7 ila 60 saniyeliğine başlatır. Aynı süre içinde mıknatısın yeniden kullanılması çıkış genliği (amplitüt) üzerinde bir etki oluşturmaz, ancak Mıknatıs AÇIK süresini yeniden başlatır. Yeniden denemeden önce stimülasyonun bitmesini bekleyin.

Mıknatıs normal tedavi programımı etkileyecek mi?

Mıknatıs, cihazın o anda "AÇIK" olup olmamasından bağımsız olarak normal tedavi programınızı geçersiz kılar. Mıknatıs ile etkinleştirilen stimülasyon sona erdiğinde, cihaz doktorunuzun ayarladığı tedavi programına geri döner.

Nöbeti denemek ve durdurmak için mıknatısı kullanmak zorunda mıyım?

Hayır. Mıknatısı kullanıp kullanmamak tamamen size veya yanınızdaki kişiye kalmıştır. Ayrıca mıknatısın daha önce faydalı olup olmadığına göre de bu karar değişebilir.

Mıknatıs nasıl çalışır?

Jeneratör, jeneratörün üzerine tutulan veya bantlanan bir mıknatısı algılayan ve ekstra stimülasyon başlatan veya bu süre boyunca stimülasyonu geçici olarak durduran bir sensöre (akım anahtarı) sahiptir.

Herhangi bir mıknatıs kullanılabilir mi?

VNS Therapy sisteminiz ile yalnızca doktorunuz tarafından verilen mıknatısı kullanabilirsiniz. Mıknatısınızı kaybederseniz veya ekstra mıknatısa ihtiyaç duyarsanız doktorunuzla iletişime geçin. Acil bir durumda diğer güçlü mıknatısları deneyebilirsiniz. Doktorunuzun temin etmediği diğer mıknatısların kullanımı VNS Therapy sistemine zarar vermez, ancak LivaNova mıknatısı dışında bir mıknatısın işe yarayıp yaramayacağını bilmeye imkan yoktur. LivaNova mıknatısı hakkında detaylı bilgilere, www.livanova.com adresinde yer alan Hasta Mıknatıs Kullanma Talimatları'ndan ulaşılabilir.

Mıknatısı kim taşımalıdır?

Mıknatısı her zaman yanınızda bulundurmalısınız. Ayrıca, sizin nöbet geçirdiğinizi fark etmeleri halinde uygulayabilmeleri için, aile bireylerinizin veya bakıcılarınızın da yanlarında bir LivaNova mıknatısı bulundurmalarını isteyebilirsiniz.

Mıknatıs çevre için tehlike teşkil ediyor mu?

Mıknatıs nedeniyle bilgisayar diskleri, kredi kartları, saatler ve güçlü manyetik alanlardan etkilenen diğer cihazlar zarar görebilir. Mıknatısınızı tüm bu eşyalardan en az 25 santimetre (10 inç) uzakta tutun. Mıknatısları bu eşyaların yakınında saklamayın.

Mıknatısımı düşürürsem etkisi azalır mı?

Mıknatıs düşürüldüğünde etkisinde azalma olması beklenmez. Bu durum düşük güçlü mıknatıslarda yaygın bir sorundur. LivaNova mıknatısları gücü yüksek mıknatıslardır ve düşürüldüklerinde veya muhafazaları çatladığında güçlerini kaybetmemeleri gerekir.

Mıknatısım ne kadar süreyle kullanılabilir (son kullanma tarihi var mı)?

Normal kullanım esas alındığında mıknatısın yaklaşık hizmet ömrü 3 yıldır.

Cep telefonum, tablet bilgisayarım ve kapağı, akıllı saatim veya benzeri bir cihaz jeneratörümü etkileyebilir mi?

Evet, bu cihazlar jeneratörünüzün aniden çalışmaya başlamasına neden olabilecek mıknatıslar içerebilir. Bu tür ekipmanları göğsünüzden en az 20 santimetre (8 inç) uzak tutun. Güçlü elektromanyetik alanlara sahip cihazlar hakkında daha fazla bilgi için bkz. "[Güçlü Elektromanyetik Alanlara Sahip Cihazlar](#)" sayfa 15.

Geçirdiğim tüm nöbetler tespit edilecek mi?

Jeneratör Modeli:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
--------------------------	------------	--------------	-----------

Duruma bağlıdır. Jeneratörün nöbetleri ne denli doğru tespit edebileceğini birkaç etmen belirler ve sonuçlar hastadan hastaya değişebilir. AutoStim özelliğiyle ilgili sorularınızı, tıbbi koşullunuz ve geçmişiniz hakkında en çok bilgi sahibi kişi olarak doktorunuzla görüşün.

Otomatik bir stimülasyon hissem, bu bir nöbet geçirmek üzere olduğum anlamına mı gelir?

Jeneratör Modeli:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106
--------------------------	------------	--------------	-----------

Her zaman değil. Otomatik Stimülasyon, kalp atış hızınızdaki değişikliklere göre tetiklenecek şekilde tasarlanmıştır ve bu değişiklikler bir nöbetin başladığının işareti olabilir. Doktorunuzun programladığı ayarlara ve tıbbi durumunuza bağlı olarak otomatik stimülasyon gerçek bir nöbetle ilişkili olabilir veya olmayabilir. Stimülasyonun çok fazla veya çok az geldiğini düşünüyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz sizin için önemlidir; böylece doktorunuz ayarları uygun şekilde yapabilir.

Başka sorunuz var mı?

VNS Therapysistemine veya parçalarına ya da genel olarak VNS Therapy hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza danışın.

11.0. Klinik Çalışmalar

11.1. VNS Therapy Klinik Çalışma Katılımcıları

11.1.1. Giriş

VNS Therapy'nin güvenliği ve etkinliğine ilişkin çalışmalara 450'den fazla kişi (kadın ve erkek) katılmıştır. Bu kişilerin çoğunda kontrol edilmeyen kısmi nöbet başlangıcı bulunmaktaydı. Çoğu hasta ayda altıdan fazla nöbet geçirmekle birlikte, epilepsi ilaçları almalarına karşın tüm hastalar ayda en az bir nöbet geçirmektedir. Çalışmadaki ortalama bir hasta yaklaşık 33 yaşındadır (yaş aralığı 3 ila 63'tür). VNS Therapy'yi denemeden önce 20 yıldan uzun süredir epilepsiyle yaşamıştır.

Çoğu hasta VNS Therapy ile tedavi görürken nöbetler için iki ilaç almaktaydı.

Bazıları şu an itibarıyla 10 yıldan uzun süredir VNS Therapy ile tedavi görmektedir. Dünya genelinde 40.000'den fazla kişiye VNS Therapy sistemi implante edilmiştir. Bu araştırma çalışmaları hakkında daha fazla bilgi almak isterseniz doktorunuza danışın.

11.1.2. Yan Etkiler

Bazı yan etkiler VNS Therapy sistemi ve stimülasyonla ilişkilendirilmiştir. Genel olarak bunlar, çoğu hasta için bir süre sonra daha az fark edilir hale gelmektedir. Cihaz ayarları başlangıçta çok yüksek olarak ayarlanırsa veya çok hızlı artırılırsa ya da cihaz cerrahi işleminden çok kısa bir süre sonra başlatılırsa nefes alma güçlüğü gibi diğer sorunlar görülebilir. Böyle bir durumda doktorunuz cihaz ayarlarını değiştirebilir.

VNS Therapy sistemi bir ilaç değildir. Hafıza kaybı, kafa karışıklığı, uyuşukluk (sedasyon) ve konsantrasyon güçlüğü gibi ilaca bağlı toksik merkezi sinir sistemi yan etkilerine neden olmaz.

11.1.2.1. Yaygın Yan Etkiler

En yaygın yan etki ses kısıklığıdır. Diğer üç yaygın yan etki ise boğaz ağrısı, nefes darlığı ve öksürüktür. Genel olarak bu sorunlar yalnızca stimülasyon sırasında (döngünün AÇIK olduğu süre) oluşur. Çoğunlukla her 5 dakikada bir 30 saniye sürer. Hem ses kısıklığı hem de diğer üç yan etkinin görüldüğü çoğu kişi bu duruma uyum sağlar ve zamanla daha az fark etmeye başlar.



DİKKAT: Ses kısıklığı ağrı verici, sabit veya sürekli olduğunda mutlaka doktorunuzu arayın.



DİKKAT: Doktorunuzun muayenehanesindeyken mıknatıs ayarlarının test edilmesi **ayarlara uyum sağlayabildiğinizden** emin olmayı kolaylaştırır. Stimülasyon veya stimülasyonu durdurma, nöbetlerin kötüleşmesine neden olabilir.

Aşağıda, VNS Therapy sistemiyle ilişkilendirilen ve VNS Therapy sisteminin klinik denemesi sırasında bildirilen yan etkilerin kısmi alfabetik listesi sunulmuştur. Bu etkilerden birini veya daha fazlasını yaşayabilirsiniz. Bu yan etkilerden herhangi birinin rahatsızlık verici olmaya başlaması halinde doktorunuzla görüşün.

- İstemli kaslarda koordinasyon bozukluğu (ataksi)
- Nefes almakta güçlük, nefes darlığı (dispne)
- Ses kısıklığı (ses değişikliği)
- Dokunma hissinde bozulma (hipestezi)
- Uyuyamama (insomnia)
- Artan öksürük
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Enfeksiyon
- Boğaz enflamasyonu (farenjit)
- Genellikle stimülasyonla ilişkilendirilen kas hareketleri veya tikler
- Bulantı
- Ağrı
- Ciltte iğnelenme hissi (parestezi)
- Boğaz, larinks spazmları (laringismus)
- Kusma

Bu yan etkilerin görülmesi olasıdır:

- Aspirasyon (akciğerlerde sıvı)
- Kan pıhtıları
- Boğulma hissi
- Karotid arter ve jugular ven dahil, cerrahi bölgesindeki sinirlerin veya kan damarlarının hasar görmesi
- Cihazın (jeneratör ve/veya lead) migrasyonu veya yerinden çıkması
- Yutkunma güçlüğü (disfaji)
- Baş dönmesi
- Duodenal ülser, gastrik ülser
- Kulak ağrısı
- Yüzde kızarma (4-11 yaş arası çocuklarda bu olasılık daha yüksek olabilir)
- Yüz felci, parezi
- İmplantlara karşı yabancı cisim reaksiyonu (olası tümör oluşumu dahil)
- Fibröz doku oluşumu, sıvı keseleri
- Kalp atış hızı ve ritim değişiklikleri
- Hıçkırık
- İnsizyon bölgesinde ağrı
- İritabilite
- Sol diyafram felci
- Sol ses teli yaralanması veya felci (sesi etkiler)
- Düşük ateş
- Kas ağrısı

- Boyun ağrısı
- Sinir hasarı
- Ağrılı veya düzensiz stimülasyon
- Kulak çınlaması (tinitus)
- Cilt, doku reaksiyonu
- Boğaz ağrısı (laringeal iritasyon)
- Mide rahatsızlığı
- Diş ağrısı
- İnsizyon bölgesinde olağan dışı yara oluşumu
- Üriner retensiyon (idrar yapamama)
- Vagus siniri felci
- Kilo değişimi/iştah kaybı (çocuklarda ve ergenlerde risk artışı potansiyeli)
- Astım ve bronşitte kötüleşme
- Kardiyak anomalilerde kötüleşme (kalp atış hızı ve ritmi dahil)

11.1.2.2. Cerrahi Komplikasyonlar

Bu cerrahi komplikasyonlar bazen VNS Therapy sistemi ile ilişkilendirilir. Kısa süreli veya uzun süreli olabilirler.

- Enfeksiyon
- İnsizyon bölgesinde ağrı
- Enflamasyon (kızarıklık) ve cilt tahrişi (acı, kaşıntı) gibi doku reaksiyonları (cilt tepkileri)
- Kan pıhtıları
- İmplant edilen cihazların etrafında fibröz doku veya sıvı keseleri
- Yakındaki sinirlerde veya kaslarda hasar veya felç (hareket kaybı)
- Ses kısıklığı
- Kalp atış hızında veya fonksiyonunda değişiklik veya anormallik



DİKKAT: Lead'in implantasyonu sinir daralmasına (sinirin sıkışması) neden olabilir. Cerrahiden sonraki birkaç gün boyunca sesiniz sürekli kısaksa **derhal doktorunuzu arayın**. (Bu semptomun başka açıklamaları olabilir.)



DİKKAT: Jeneratörü daha büyük boyutlu bir cihazla değiştiriyorsanız başlangıçta cerrahi bölgesinde artan rahatsızlık veya enflamasyon hissedebilirsiniz. Endişe uyandıran veya iyileşmeyen semptomlar yaşarsanız doktorunuzu arayın.

11.1.2.3. Cerrahi Yara İzleri

Cerrahi işleminden kaynaklanan yara izleri azaltılabilir. Bu konuyla ilgili endişeleriniz varsa cerrahınıza danışın.

11.2. Epilepside Beklenmedik Ani Ölüm (SUDEP)



DİKKAT: Epilepside beklenmedik ani ölüm (SUDEP): Ağustos 1996'ya kadar, VNS Therapy cihazı implante edilmiş ve bu cihazla tedavi gören 1000 hasta arasından 10 ani ve açıklanamayan ölüm (kesin, olası ve mümkün) kaydedilmiştir. Bu süre boyunca, bu hastaların toplam hasta yılı 2017'dir.

Bu ölümlerin bazıları, nöbetin (örneğin, gece) gözlemlenmediği nöbetle ilişkili ölümleri temsil eder. Bu sayı, her 1000 hasta yılında 5,0 kesin, olası ve mümkün SUDEP ölümü insidansını temsil eder.

Şubat 2005'in sonuna kadar ABD hasta verileriyle bir güncelleme yapılmıştır. Bu veriler, takibi yapılan 31.920 VNS hastasını ve 81.918 hasta yılını kapsayan implant deneyimini içermektedir. Bu süre boyunca toplam ölüm sayısı 733'tür. Bu durum tüm nedenlere bağlı mortalite oranının 1000 hasta yılında 8,9 ölüm olduğunu gösterir. Bu 733 ölümden 387'sinin "kesinlikle SUDEP değil", 112'sinin "SUDEP olması mümkün" ve 234'ünün de bilgi yetersizliği nedeniyle sınıflandırılmaz kategorilerinde olduğu saptanmıştır. Birleştirildiğinde, bu son iki kategori en olası SUDEP oranının 1000 hasta yılında 4,2 olduğunu gösterir. Bu da daha önce gözlemlenenden açık bir şekilde çok daha azdır.

Bu oran yaş ve cinsiyeti uyan sağlıklı (epileptik olmayan) popülasyonda görülmesi beklenen oranı aşsa da, vagus siniri stimülasyonu uygulanmayan epilepsi hastalarındaki tahmin aralığı dahilindedir; SUDEP ölümlerinin oranları epilepsi hastalarının genel popülasyonu için 1,3'ten, yakın zamanda üzerinde bir çalışma yapılmış, VNS Therapy sistemi klinik kohortuna benzer bir antiepileptik ilaç (AED) klinik deney popülasyonu için 3,5 oranına (kesin ve muhtemel) ve daha önce epilepsi cerrahisi adayı olmuş ve medikal olarak zor tedavi edilebilecek epilepsi hastaları için 9,3 oranına kadar değişiklik göstermektedir.

A

advers olay (AE)

Komplikasyonlar ve yan etkiler

akım anahtarı

Kapı işlevi gören bir mekanizma. Mıknatıs tarafından kapatıldığında normal sinyal (stimülasyon) geçemez; jeneratör geçici olarak KAPALI konuma getirilir

aspirasyon

Besin parçacıklarının veya sıvıların kazara akciğerlere çekilmesi.

B

birleşik tedavi

İlave, ek; diğer tedavilere ek olarak uygulanan bir tedavidir

D

disotonomi

Vücudun üzerinde bilinçli bir şekilde düşünmediğimiz “otomatik” işlevlerini (ör. kalp atış hızı, kan basıncı, sindirim, genleşme ve göz bebeği daralması, böbrek fonksiyonu ve sıcaklık kontrolü) kontrol eden Otonom Sinir Sisteminde işlev bozukluğuna neden olan bazı farklı tıbbi koşulları tanımlamak için kullanılan bir terim

diyatermi

Diyatermi, iyileşmeyi hızlandırmaya veya ağrıyı hafifletmeye yönelik bir tedavidir.

E

elektromanyetik girişim (EMI)

EMI; Bir elektrik devresini etkileyen dış bir kaynak tarafından yaratılan girişim

elektrot

Lead'in, elektrik akımını vagus sinirine aktaran bölümü

epilepsi

Nöbetlerin yaşandığı rahatsızlık.

J

jeneratör

Hastanın göğsüne implante edilen bir cihaz; lead aracılığıyla vagus sinirine stimülasyon gönderen elektronik birimleri ve pili barındırır

K

klirik çalışmaları

Bir tedavinin insanlar üzerindeki etkinliğine ve güvenliğine yönelik testler.

L

larineal

Yaygın adıyla "gırtlak" olarak bilinir

lead

Jeneratörü vagus sinirine bağlayan küçük, esnek, yalıtımlı tel

LivaNova

Sistemi üreten şirket

M

mıknatıs

LivaNova tarafından sağlanan mıknatıs, Hasta Kitlerinde mevcuttur

MR

Manyetik rezonans

MR Açısından Güvenli Değildir

MR ortamında hastaya, sağlık personeline veya diğer kişilere kabul edilemez risk teşkil eden bir tıbbi cihaz.

MR Koşullu

Statik manyetik alan, zamana göre değişen gradyan manyetik alanlar ve radyofrekans alanlar gibi tanımlanmış koşullar altında MR ortamında güvenli olduğu ortaya konmuş bir tıbbi cihaz

MRI

Manyetik rezonans görüntüleme

N

nöbet

Konvülsiyon (kasılma); epileptik atak; epilepsi hastalarında görülen bir semptom.

P

postiktal

Bir nöbetten sonraki nekahet dönemi.

programlama sistemi

Sistemin, jeneratörü programlamak için kullanılan ve implante edilemeyen parçaları arasında bir bilgisayar, yazılım ve wand yer alır

Programmer

Programlama bilgisayarı; LivaNova jeneratörlerini programlamaya yarayan programlama yazılımının önceden kurulu olduğu tablet tarzındaki dokunmatik ekranlı bilgisayar

S

stimüle etme, uyarma

Elektrik sinyali gönderme; jeneratör, lead aracılığıyla vagus sinirine bir elektrik sinyali gönderir

SUDEP

Epilepside beklenmedik ani ölüm

V

vagus siniri

Beyinden başlayıp boyun ve vücuttaki temel organlara (kalp, akciğerler, mide vb.) uzanan bir sinir

vagus siniri stimülasyonu

Jeneratörden vagus sinirine gönderilen elektrik sinyali.

vasküler

Vücutta sıvıları (kan gibi) taşıyan damarlar, arterler vb. ile ilgilidir.

VNS

vagus siniri stimülasyonu

VNS Therapy

Vagus siniri stimülasyonu ile görülen tedavi.

VNS Therapy sistemi

VNS Therapy'yi oluşturan parçaların tümü: jeneratör, lead, programlama wand'ı, programlama bilgisayar, programlama yazılımı ve mıknatıslar.

w

Wand

Programlama Wand'ı; jeneratör ayarlarını kontrol etmek veya değiştirmek için kullanılan alet

İletişim Bilgileri ve Kaynaklar

Sistemin veya aksesuarlarından herhangi birinin kullanımıyla ilgili bilgi ve destek için doktorunuza iletişime geçin.

İletişim Bilgileri



Üretici

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



Avrupa Yetkili Temsilcisi

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
BELGIUM



İsviçre Yetkili Temsilcisi

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

Düzenleyici Kurumların Web Siteleri

Cihaz ile ilgili tüm advers olayları doktorunuza ve yerel düzenleyici kurumunuza bildirin.

Avustralya	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Birleşik Krallık	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
AB	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en