

Mirar hacia adelante

Su guía de VNS Therapy™

Qué esperar al avanzar con el Sistema VNS Therapy™ de LivaNova.



LivaNova
Epilepsy

 VNS Therapy™

Felicitaciones por dar el siguiente paso en la evolución del control de las crisis convulsivas

Se ha demostrado que VNS Therapy™ no solo reduce el número de las crisis convulsivas, sino que también reduce su duración y gravedad y mejora la recuperación. Además, está probado que el control de las crisis convulsivas de VNS Therapy mejora con el tiempo.

VNS Therapy™ brinda estimulación de 3 maneras



Manera normal

Ayuda a prevenir las crisis convulsivas.

La estimulación se suministra a intervalos regulares durante todo el día, todos los días, para prevenir las crisis convulsivas.



Modo AutoStim*

Responde a los aumentos rápidos de la frecuencia cardíaca.

Se suministra una estimulación adicional de forma automática ante indicios de un aumento rápido de la frecuencia cardíaca, lo cual suele asociarse con las crisis convulsivas.



Modo con imán

Brinda tratamiento manual.

La estimulación se brinda de manera manual acercando el Imán de VNS Therapy, que viene incluido, sobre el generador para ayudar a detener o reducir las crisis convulsivas una vez iniciadas.

* Solo disponible en los modelos 106 y 1000/1000-D.

Visite VNSTherapy.com para obtener más información.

Tratamiento personalizado con VNS Therapy™

La moderna tecnología de VNS Therapy™ incluye características que ofrecen la personalización del tratamiento y facilidad en el manejo.



Programación planificada†

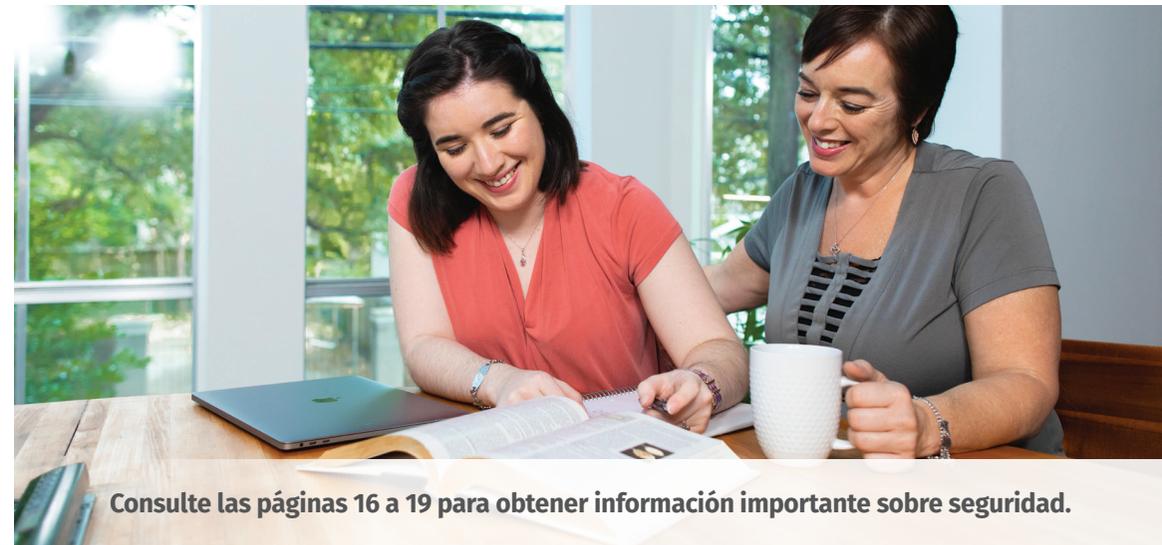
Le permite al médico programar el dispositivo para que aumente los ajustes del tratamiento en intervalos de su elección con anticipación hasta llegar a la dosis deseada. Esta opción puede ahorrar tiempo y reducir la necesidad de realizar citas de programación.



Programación diurna y nocturna†

Es una función opcional que permite que el médico personalice el VNS Therapy de acuerdo con las preferencias en el estilo de vida o para el control de los efectos secundarios. El médico puede programar el dispositivo con diferentes esquemas de aplicación para dos períodos distintos en un plazo de 24 horas.

†Solo disponible en los modelos 1000 y 1000-D.



Consulte las páginas 16 a 19 para obtener información importante sobre seguridad.

Preparación y ajuste

En los próximos meses, es posible que el médico desee programar citas para ayudarlo a prepararse para el procedimiento.

Después de que se haya implantado el dispositivo VNS Therapy™, el médico programará una serie de citas. Cada persona es única. Estas citas le permitirán al médico realizar una evaluación posterior al procedimiento y ajustar la dosis para obtener los mejores resultados posibles.

Es importante realizar todas las citas con el equipo médico.

Utilice este cuadro para llevar el registro de las citas.*

TIPO DE CITA	FECHA	HORARIO
Consulta previa al procedimiento		
Procedimiento quirúrgico		
Cita posterior al procedimiento (1 a 2 semanas después del procedimiento)		
Primera cita de la dosis		
Segunda cita de la dosis		
Tercera cita de la dosis		
Cuarta cita de la dosis		
Quinta cita de la dosis		
Sexta cita de la dosis		
Septima cita de la dosis		

*Los requisitos de citas de la dosis podrían variar.



Recuerde llevar el imán de VNS Therapy™
a las citas de control con el neurólogo.

Visite VNSTherapy.com para obtener más información.

Cree una red de cuidadores y mantenga a todo el mundo al tanto

Es una buena idea mantener a los familiares y amigos informados acerca de la decisión de iniciar el tratamiento con VNS Therapy™.

Considere extender esta red a los maestros, asistentes escolares y colegas de confianza con respecto a lo que deben hacer en caso de crisis convulsivas refractarias.

Infórmeles con respecto a los síntomas

Tómese unos minutos para explicarles a todas las personas de su red de cuidadores cuáles son los indicios y síntomas de las crisis convulsivas. Recuerde que las crisis son tan únicas como los individuos que las padecen. Sea específico. Una buena descripción puede ayudar a las personas de la red de cuidadores a identificarlas también.

Ayúdelos a saber qué deben hacer

Hable con las personas de su red de cuidadores sobre el Imán de VNS Therapy y enséñeles cómo funciona. Páseles la información de contacto del Especialista en Educación de Enfermería Clínica (CNES, por sus siglas en inglés) o Coordinador de Cuidados. Puede compartir esta información con enfermeros escolares, maestros, amigos y colegas.



Consulte las páginas 16 a 19 para obtener información importante sobre seguridad.

El Imán de VNS Therapy™

El Imán de VNS Therapy™ les permite a los pacientes y cuidadores brindar una estimulación adicional de manera manual, lo que podría detener una crisis una vez iniciada, reducir su duración y mejorar el tiempo de recuperación.

Las ventajas del imán

El dispositivo de VNS Therapy brinda control sobre las crisis convulsivas enviando estímulos a intervalos regulares a lo largo del día. El imán es un beneficio opcional que puede brindarle un control adicional sobre sus crisis, en caso de que se produzca una. También puede usarse para suspender el tratamiento de manera temporal.

Por qué usar el imán

Utilice el Imán de VNS Therapy cuando sea necesario en las siguientes situaciones:

1. Para iniciar la estimulación cuando esté por tener una crisis o durante una crisis convulsiva.
2. Para detener la estimulación si siente dolor o va a realizar actividades como dar un discurso o cantar.
3. Para comprobar que el dispositivo funciona correctamente.



Visite VNSTherapy.com para obtener más información.

Cómo usar el modo con el imán

Es importante que los pacientes y cuidadores sepan cómo usar el Imán de VNS Therapy™.

Actuar de manera veloz y eficaz ante una crisis puede marcar la diferencia. Por suerte, el Imán de VNS Therapy puede utilizarse para brindar estímulos adicionales de manera sencilla.



1. Conserve la calma

Permanecer tranquilo lo ayudará a reaccionar de manera adecuada y manejar la situación de mejor manera.



2. Ubique el Imán de VNS Therapy

Los pacientes de VNS Therapy suelen llevar el imán en la muñeca o en el cinturón para saber dónde se encuentra. Si es posible hacerlo de manera segura, los cuidadores pueden retirar el imán de la muñeca o el cinturón. De esta manera, es más sencillo asistir a una persona que está teniendo una crisis convulsiva.



3. Cómo usar el Imán de VNS Therapy

Por lo general, el generador se encuentra en la parte izquierda del pecho, cerca del corazón. Pase el imán sobre el dispositivo por menos de dos segundos. De esta manera, se activará el dispositivo implantado y enviará estímulos adicionales.



4. En caso de que sea necesario, utilice el imán nuevamente.

Puede usar el imán más de una vez durante una crisis. Es seguro hacerlo y no daña el dispositivo, así que no tenga miedo de enviar estímulos adicionales.



5. Siga el protocolo ante las crisis convulsivas

Si la crisis no se detiene, póngase en contacto con el neurólogo y siga sus instrucciones.

Consulte las páginas 16 a 19 para obtener información importante sobre seguridad.

Procedimiento

Ahora que ha tomado la decisión de recibir tratamiento contra la epilepsia resistente a fármacos (DRE) con VNS Therapy™, es importante entender bien qué le espera en este proceso.

A continuación se ofrece un resumen del procedimiento y de quiénes pueden realizarlo.

¿Quién puede recibir tratamiento con VNS Therapy™?

VNS Therapy es un tratamiento diseñado para personas con DRE de 4 años de edad o más que padezcan convulsiones de inicio parcial refractarias a medicamentos antiepilépticos.

¿Cómo es el procedimiento quirúrgico?

Con VNS Therapy, se le implanta un pequeño dispositivo (el generador) en el pecho, y un cable delgado, llamado conductor, conecta el dispositivo con el nervio vago, en el cuello. Este procedimiento quirúrgico suele durar entre una y dos horas. Requiere dos incisiones pequeñas y suele realizarse con anestesia general.

¿Qué sucede después del procedimiento?

La mayoría de las personas regresa a casa el mismo día o el día posterior al procedimiento. El médico fijará una serie de citas para programar el dispositivo con los ajustes de estimulación más adecuados.

Visite VNSTherapy.com para obtener más información.

Realizar una IRM

Con la moderna tecnología de VNS Therapy™, realizar una imagen por resonancia magnética (IRM) es más accesible que nunca, siempre y cuando se sigan ciertas instrucciones.

Estos pasos deben seguirse antes, durante y después de tomarse una IRM con VNS Therapy:

1. Antes de programar la cita de IRM

- Póngase en contacto con el neurólogo para conversar acerca de la IRM que se realizará.

2. Programe la cita de IRM

- Al programar una cita para una IRM, informe al centro de IRM sobre el estimulador del nervio vago implantado.
- Mencione el número de modelo del dispositivo de VNS Therapy implantado y el nombre y la información de contacto del neurólogo. Esta información puede encontrarse en el Formulario de IRM del paciente, que le proporcionará el neurólogo.

3. Antes de la IRM

- El neurólogo desactivará temporalmente el dispositivo de VNS Therapy y entregará una copia del Formulario de IRM del paciente al centro de IRM.

4. Asista a la cita de IRM

- Recuerde llevar el Formulario de IRM del paciente.
- Informe al radiólogo y a los técnicos de IRM sobre el dispositivo de VNS Therapy implantado y las crisis convulsivas asociadas.
- No introduzca el imán del paciente a la sala de IRM.
- En caso de padecer algún malestar durante la IRM, alerte de inmediato al técnico.

5. Después de la IRM

- Programe una cita con el neurólogo para que vuelva a ACTIVAR el dispositivo de VNS Therapy.

Consulte las páginas 16 a 19 para obtener información importante sobre seguridad.

Preguntas frecuentes

Procedimiento

¿Hay riesgos asociados con el procedimiento quirúrgico?

El efecto secundario más frecuente del procedimiento de implante de VNS Therapy™ es la infección. Al igual que ocurre con la mayoría de los procedimientos quirúrgicos, existen algunos riesgos habituales. El neurólogo y el cirujano le comentarán estos riesgos.

¿Mi seguro cubrirá el procedimiento?

Muchas compañías de seguros cubren el costo de la terapia VNS, incluso Medicare y Medicaid. Llame al **1-888-867-7846** para que uno de nuestros Coordinadores de Atención verifique sus beneficios.

¿Las demás personas podrán ver el dispositivo implantado?

El generador es pequeño, de no más de 2 pulgadas (5 centímetros) de diámetro, según el modelo. En el caso de las personas con una contextura pequeña o delgada, es posible que se vea el contorno del dispositivo debajo de la parte izquierda de la clavícula. El conductor se coloca debajo del músculo y no puede verse. Si esta es una preocupación para usted, le recomendamos que lo hable con el médico.

¿Se notarán las cicatrices?

Cada persona se cura de forma diferente y tiene distinta cicatrización. Debería esperar tener algunas cicatrices como consecuencia del procedimiento quirúrgico. Si la cicatrización es una preocupación en particular para usted, le recomendamos que lo hable con el cirujano.

¿Hay algún inconveniente en particular que deba tener en cuenta al momento de viajar?

Así como las personas que tienen marcapasos llevan una tarjeta de identificación, lo mismo ocurre con el dispositivo VNS Therapy. Aunque un detector de metales o una cabina de control no causarán daños ni estropearán el dispositivo VNS Therapy, puede ser aconsejable solicitar un control con varilla, para evitar que se active alguna alarma. También puede solicitar un chequeo manual, en lugar de pasar por los detectores de metales.

Visite VNSTherapy.com para obtener más información.

El imán

¿Con qué frecuencia se puede utilizar el imán?

Utilice el imán para obtener estimulación adicional cuando lo necesite, pero no más de 8 horas (estimulación continua). El uso frecuente o constante del imán consumirá la batería del generador y podría lastimar el nervio. Si usa el imán muy seguido, tendrá que ajustar la configuración del dispositivo. Deberá conversar sobre esto con el médico.

Según la configuración, el uso del imán proporcionará entre 7 y 60 segundos de estimulación adicional cada vez que lo usa. Volver a usar el imán durante el mismo lapso de tiempo no hará que la estimulación sea más fuerte, pero sí reiniciará la estimulación magnética. Espere a que termine la estimulación antes de volver a hacerlo.

¿El imán es capaz de detener todas las crisis convulsivas?

La respuesta a la estimulación magnética es diferente para cada persona.

¿Es posible detener toda la estimulación con el imán?

Sí. Para detener la estimulación, coloque el imán sobre el generador y manténgalo allí (algunas personas lo hacen con cinta). Si la estimulación le resulta dolorosa o anormal, comuníquese con el médico de inmediato.

¿El imán afectará el horario habitual del tratamiento?

El imán saltea el horario habitual de tratamiento, independientemente de que el dispositivo esté encendido o apagado en ese momento. Una vez que termina la estimulación activada magnéticamente, el dispositivo volverá al horario habitual de tratamiento establecido por su médico.

Consulte las páginas 16 a 19 para obtener información importante sobre seguridad.

Preguntas frecuentes

Los imanes (continuación)

¿Los dispositivos electrónicos pueden afectar al imán, o el imán dañará mis otros dispositivos electrónicos?

Mantenga el imán a una distancia de 10 pulgadas (25 centímetros) de tarjetas de crédito, televisores, computadoras, hornos microondas u otros imanes.

¿Puedo usar cualquier tipo de imán con mi dispositivo de VNS Therapy™?

No, el imán de VNS Therapy™ es el único que debe usarse con el Sistema VNS Therapy.

¿Cuánto dura el imán?

En condiciones normales de uso, el imán de VNS Therapy debería durar alrededor de 3 años.

Si el imán se cae, ¿puede verse afectada su potencia?

La potencia del imán no debería verse afectada si este se cae. Este es un problema frecuente con los imanes de baja potencia.

¿Dónde se consigue un nuevo imán?

Los pacientes deben recibir dos imanes cuando se les implanta el dispositivo. Comuníquese con el médico para obtener imanes adicionales.

VNS Therapy es una marca registrada de LivaNova USA, Inc.

[Visite VNSTherapy.com](http://VNSTherapy.com) para obtener más información.

Realizar una IRM

¿Es posible realizarse una IRM con VNS Therapy™?

Es seguro realizarse una IRM con el Sistema VNS Therapy™, siempre y cuando se sigan ciertas instrucciones. Hable con su médico acerca de qué áreas del cuerpo es seguro escanear. Los requisitos de IRM varían según el modelo del generador de VNS Therapy y el lugar del implante.

¿Qué partes del cuerpo se pueden escanear durante una IRM?

Según el modelo y la ubicación del Sistema VNS Therapy implantado, es seguro realizar IRM de la cabeza, el cuello, la pelvis, la columna lumbar, las piernas y los brazos con el Sistema VNS Therapy. Consúltele al médico que se encargue del Sistema VNS Therapy antes de realizarse una IRM. Él determinará qué partes del cuerpo es seguro escanear.

¿Se necesita un centro de IRM especial para realizarse una IRM?

No. Cualquier persona que tenga un Sistema VNS Therapy puede realizarse una IRM con seguridad en cualquier centro de IRM que tenga una máquina de 1.5 o 3 T, siempre y cuando se sigan las instrucciones específicas de la IRM.

¿El imán debería estar cerca durante la IRM?

No. No introduzca el imán a la sala en la que se encuentre el escáner de resonancia magnética.

¿Qué pasa si se produce una crisis convulsiva durante una IRM?

Si se produce una crisis durante una IRM, el personal médico seguirá el protocolo y detendrá la IRM de inmediato para aplicar medidas habituales de primeros auxilios. Debido a esta posibilidad, es muy importante que les avise a los técnicos y enfermeros acerca del trastorno convulsivo antes de la IRM.

Consulte las páginas 16 a 19 para obtener información importante sobre seguridad.

Información de seguridad de VNS Therapy™

1. INDICACIONES

El sistema VNS Therapy está indicado para su uso como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en pacientes mayores de 4 años con crisis de inicio parcial resistentes al tratamiento con medicamentos antiepilépticos.

2. CONTRAINDICACIONES

Vagotomía — El sistema VNS Therapy no debe usarse (está contraindicado) en personas que se hayan sometido a una resección quirúrgica del nervio vago izquierdo (una vagotomía izquierda) para tratar otra afección.

Diatermia — Informe a la persona que la esté tratando que usted NO PUEDE someterse a una diatermia por onda corta, microonda o ultrasónica (en adelante, “diatermia”) en ninguna parte del cuerpo porque tiene implantado un sistema VNS Therapy (a veces denominado “estimulador del nervio vago” o “estimulación del nervio vago”). Durante un tratamiento con diatermia pueden ocurrir lesiones o daños, independientemente de que el sistema VNS Therapy esté encendido o apagado. El diagnóstico por ecografía no se incluye en esta contraindicación.

3. ADVERTENCIAS

Evite la estimulación excesiva del nervio vago — La estimulación excesiva del nervio vago puede producirse cuando se activa el imán con frecuencia o cuando se estimula el nervio vago de forma continua por más de 4 horas debido a las repetidas activaciones del imán.

Usos no aprobados — No se ha determinado la seguridad y la eficacia del sistema VNS Therapy si se le da un uso diferente del de las indicaciones de uso aprobadas. No se ha comprobado la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy en personas con las siguientes condiciones: antecedentes de cirugía cerebral terapéutica o daño cerebral, disautonomía, enfermedades o afecciones respiratorias, que incluyen insuficiencia respiratoria y asma, úlceras (gástricas o duodenales, entre otras), desmayos (síncope vasovagal); ritmo cardíaco irregular (arritmias) u otras alteraciones cardíacas; otras formas de estimulación cerebral en paralelo; ronquera preexistente; en niños menores de 4 años; enfermedades neurológicas progresivas distintas de la epilepsia.

Dificultad para deglutir — La dificultad para deglutir puede surgir con la estimulación activa, y se pueden producir aspiraciones si la dificultad para deglutir se acrecienta. El uso del imán para suspender temporalmente la estimulación durante las comidas puede mitigar el riesgo de sufrir aspiraciones.

Dificultad para respirar — La dificultad para respirar puede ocurrir con el sistema VNS Therapy activo, especialmente si tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma.

Apnea obstructiva del sueño — El uso del dispositivo VNS Therapy puede causar o empeorar la apnea obstructiva del sueño preexistente (episodios en los que la respiración se detiene por períodos breves durante el sueño). Le recomendamos visitar a su médico si presenta signos o síntomas de apnea obstructiva del sueño, o si estos empeoran.

Mal funcionamiento del dispositivo — El mal funcionamiento del dispositivo puede provocar una estimulación dolorosa o de corriente directa. Cualquiera de estas dos situaciones puede dañar el nervio o causar otros problemas relacionados.

Extracción del dispositivo — La extracción del sistema VNS Therapy requiere de un procedimiento quirúrgico adicional. Cuando se retira el dispositivo, el cirujano podría olvidarse de retirar parte del cable. Esto puede implicar ciertos riesgos.

Manipulación del dispositivo — No manipule el generador y el cable a través de la piel, ya que esto puede dañar o desconectar el cable del generador y probablemente dañar el nervio vago.

Golpes al dispositivo — Las contusiones en el cuello o en algunas partes del cuerpo por debajo de la zona donde está implantado el cable podrían dañarlo.

No es una cura para la epilepsia — El sistema VNS Therapy no detiene todas las crisis epilépticas. Evite realizar actividades que puedan ser peligrosas para usted y para terceros, como conducir o nadar solo.

Antes de realizarse una imagen por resonancia magnética — Llame a su médico para que este pueda hablar sobre el sistema VNS Therapy con el personal que realizará la imagen por resonancia magnética (IRM). En muchos casos, la IRM se puede realizar de forma segura si se cumplen ciertas pautas. Sin embargo, en otros casos, será necesario realizar una cirugía para extraer el sistema VNS Therapy antes de realizar la IRM. Antes de someterse a una IRM teniendo implantado un sistema VNS Therapy, se recopilará la información de diagnóstico del sistema VNS y se apagará la corriente. Se volverá a encender después de que se realice la resonancia. Su médico tiene acceso a información detallada sobre las IRM, que se encuentra en el manual del médico.

El imán del paciente no es seguro para las IRM — No lleve el imán del paciente a la sala de IRM. La atracción del fuerte campo magnético del escáner podría producir un efecto misil sobre el imán.

Dolor u otras sensaciones durante la resonancia magnética — Si, mientras se realiza una IRM, siente dolor, incomodidad, calor u otro tipo de sensación fuera de lo común, avise a la persona encargada de realizar el estudio para que detenga el procedimiento.

Arritmia cardíaca (solo para modelos 106 o 1000/1000-D) — Si sufre de arritmias cardíacas, la función de estimulación automática del modelo 106 no es adecuada para usted. Esto incluye afecciones cardíacas o tratamientos que no permiten los cambios necesarios en el ritmo cardíaco, tales como la fibrilación auricular, el uso de marcapasos, desfibrilador implantable o medicamentos para el corazón, como los betabloqueadores.

4. PRECAUCIONES — DISPOSITIVO IMPLANTABLE: GENERAL

Uso durante el embarazo — No se ha determinado la seguridad y la efectividad del uso del sistema VNS Therapy durante el embarazo.

La estimulación puede producir irritación laríngea — Los pacientes fumadores corren un mayor riesgo de que se les irrite la laringe (también conocida como “caja laríngea”).

Dispositivo AutoStim (modelos 106 y 1000/1000-D)

Uso durante la actividad física — El ejercicio o la actividad física pueden activar la función de estimulación automática, si está encendida, debido a cambios en el ritmo cardíaco detectados por el dispositivo.

Cambios en el ritmo cardíaco que no estén relacionados con las crisis epilépticas — Las situaciones (que incluyen, entre otras, el ejercicio o la actividad física) que causan aumentos rápidos en el ritmo cardíaco podrían activar la estimulación automática, si esta característica está encendida. Si esto representa un problema, hable con su médico para conocer las maneras de detener la estimulación durante estas situaciones. Esto puede incluir el uso del imán o que su médico apague la función de estimulación automática (AutoStim).

Agotamiento de la batería — Si el médico ha encendido la función AutoStim, la vida útil de la batería se verá más afectada que si esta función estuviera apagada, y habrá que reemplazar el generador con más frecuencia.

Consultas de seguimiento de la función AutoStim — El uso de la función AutoStim reducirá la vida útil de la batería. Una vez que se activa la función AutoStim, el médico creará un plan de tratamiento para obtener el máximo provecho.

Funciones temporizadas (solo modelos 1000) — Las funciones temporizadas opcionales (por ejemplo, programación diurna y nocturna, programación planificada) no se ajustan automáticamente a los cambios de horario o de huso horario. Si está usando una de estas funciones, tendrá que consultar al médico para que re programe el generador debido al cambio horario.

5. PRECAUCIONES — DISPOSITIVO IMPLANTABLE: PELIGROS MÉDICOS Y AMBIENTALES

Estar cerca de ciertos tipos de equipos puede afectar al generador. Aléjese o evite estar cerca de equipos como antenas emisoras.

Señales de advertencia para las personas con marcapasos — Hable con el médico antes de ingresar a lugares que tengan señales de advertencia para las personas que usan marcapasos.

Pequeños electrodomésticos — El uso adecuado de hornos microondas y otros pequeños electrodomésticos, como tostadoras, secadores de cabello y afeitadoras, no debería afectar al generador.

Teléfonos celulares — Los teléfonos celulares pueden tener efectos sobre algunos desfibriladores y marcapasos implantados, pero las pruebas realizadas hasta la fecha indican que no tienen ningún efecto sobre el generador.

Dispositivos de transmisión — El uso adecuado de los sistemas de encendido eléctrico y las líneas de transmisión eléctrica no debería afectar al generador. Las fuentes con altos niveles de energía, como las antenas emisoras, pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo. Mantenga una distancia de, al menos, 1,8 metros (6 pies) de cualquier tipo de equipo que interfiera con el funcionamiento del dispositivo.

Dispositivos antirrobo, sistemas de seguridad de los aeropuertos y otros detectores de metales — Los dispositivos antirrobo y los detectores de metales no deberían afectar al generador ni verse afectados por este. Por precaución, pase a través de ellos sin detenerse; no permanezca mucho tiempo en la zona y mantenga una distancia de, al menos, 40 centímetros (16 pulgadas) de distancia del equipo.

Desactivadores de etiquetas de sistemas de vigilancia electrónica de artículos (EAS) — Los desactivadores de etiquetas que se usan en las tiendas pueden interferir en el funcionamiento de VNS Therapy si se los usa cerca del generador. Pueden producir activaciones accidentales o detener los pulsos. Mantenga una distancia de, al menos, 60 centímetros (2 pies) de los desactivadores de etiquetas para evitar interferencias.

Dispositivos con campos electromagnéticos fuertes — Los dispositivos eléctricos o electromecánicos con un fuerte campo magnético estático o intermitente pueden provocar la activación repentina del generador. Estos dispositivos pueden incluir imanes potentes, tabletas electrónicas y sus cubiertas, máquinas para cortar el cabello, vibradores, desactivadores de etiquetas antirrobo y altoparlantes. Mantenga una distancia de, al menos, 20 centímetros (8 pulgadas) entre su torso y este tipo de equipos. Si el generador de su dispositivo se detiene mientras usted se encuentra en un campo electromagnético fuerte, aléjese del lugar para que el dispositivo pueda volver a funcionar normalmente.

Algunos equipos médicos, procedimientos e intervenciones quirúrgicas que emplean instrumentos eléctricos pueden afectar el funcionamiento del sistema VNS Therapy e incluso dañar el generador o el cable, en ciertas ocasiones.

Avísele al personal médico que tiene un dispositivo implantado en el pecho.

Llame siempre a su médico antes de realizarse pruebas médicas que puedan afectar al sistema VNS Therapy o verse afectadas por este, según lo indicado en esta sección. Podría ser necesario tomar medidas de precaución.

Procedimientos de diagnóstico habituales — La mayoría de los procedimientos de diagnóstico habituales, como el diagnóstico por ecografía o las radiografías (rayos x), no deberían afectar al sistema VNS Therapy.

Mamografías — Debido a que el generador está implantado en el pecho, podría ser necesario que usted se posicione de forma distinta a la habitual a la hora de realizarse una mamografía. De lo contrario, el dispositivo se podría ver como una sombra en la mamografía. Esto puede dificultar o imposibilitar la detección de lesiones o nódulos en esa área. Avise al médico y al mamografista que tiene el dispositivo implantado.

Radioterapia — La radioterapia, las bombas de cobalto y los aceleradores lineares podrían dañar el generador. Hasta la fecha, no se han realizado pruebas al respecto. No se conoce el efecto que puede tener la radiación sobre el dispositivo. Hable con el médico si tiene que hacer radioterapia.

Otros procedimientos — La desfibrilación externa y otros procedimientos para tratar problemas cardíacos, al igual que la litotricia extracorpórea por ondas de choque, la diatermia y la electrocauterización, podrían dañar el generador. Si le realizaron algunos de estos procedimientos y su médico no lo sabía, haga revisar el generador. Si bien el diagnóstico por ecografía no debería afectar al sistema VNS Therapy, la terapia con ultrasonido podría dañar el generador o herirlo a usted por accidente. Mientras el generador está estimulando o se lo está configurando o probando, puede afectar, por poco tiempo, el funcionamiento de los equipos que se encuentren cerca. Si esto sucede, aléjese al menos 1,8 metros (6 pies) de esos equipos.

Radios y audífonos — El generador puede afectar otros aparatos que funcionan en la frecuencia de 30 kHz a 100 kHz. Los audífonos y las radios de transistores funcionan en esta frecuencia. En principio, el generador podría afectarlos, pero aún no se han informado efectos. No se ha llevado a cabo un análisis en profundidad, por lo que se desconocen los efectos.

Otros dispositivos implantados — El generador puede afectar otros dispositivos médicos implantados, tales como los marcapasos y los desfibriladores implantables. Entre sus posibles efectos se encuentran problemas de sensibilidad, lo que podría producir que el generador responda de forma inadecuada.

6. PRECAUCIONES — IMANES

Después de la cirugía, el médico le proporcionará dos imanes y accesorios. Los imanes están conformados por un imán de alta potencia recubierto con un revestimiento plástico en forma de reloj. En condiciones normales de uso, deberían funcionar por unos 3 años.

Lleve los imanes con usted — Siempre lleve los imanes con usted. Enséñeles a sus familiares o cuidadores cómo usarlos.

Otros dispositivos implantados — No coloque el imán sobre un marcapasos, ya que podría afectar el funcionamiento del marcapasos y modificar su ritmo cardíaco. No coloque el imán encima de un desfibrilador (o DCI), ya que podría apagar el dispositivo.

Daños causados por el imán — Nunca deje o guarde los imanes cerca de tarjetas de crédito, televisores, computadoras, discos de computadora, hornos microondas, relojes, otros imanes o artículos afectados por fuertes campos magnéticos. Manténgalos a una distancia de, al menos, 25 centímetros (10 pulgadas) de estos artículos.

Si no sabe cómo usar los imanes o tiene dudas, pregúntele a su médico para que le muestre cómo hacerlo.

7. EFECTOS SECUNDARIOS

A continuación se mencionan en orden alfabético los eventos adversos estadísticamente significativos observados durante los estudios clínicos: ataxia (pérdida de la capacidad para coordinar el movimiento muscular), dispepsia (indigestión), disnea (falta de aliento, dificultad para respirar), hipoestesia (sentido del tacto distorsionado), aumento de la tos, infección, insomnio (incapacidad de dormir), laringismo (espasmos en la garganta o la laringe), náuseas, dolor, parestesia (hormigueo de la piel), faringitis (inflamación de la faringe o la garganta), alteraciones en la voz (ronquera), vómitos. Los eventos adversos observados en los estudios clínicos de la función AutoStim fueron similares.

Asegurémonos de que
obtenga todo el apoyo
que necesite.

**Recuerde llenar, firmar y entregar el
formulario de autorización del paciente
en VNSPatientForm.com.**



Para obtener más información,
comuníquese con su Coordinador
de Cuidados:

Llame al 1-888-867-7846 o visite VNSTherapy.com

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

Tel.: +1 (800) 332-1375
Fax: +1 (281) 218-933

©2024 LivaNova USA, Inc, una filial de propiedad total de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. LivaNova®, VNS Therapy™, SenTiva™, SenTiva Duo™ y AspireSR™ son marcas comerciales registradas de LivaNova USA, Inc.

EPI-2400050

