



Linee guida per il dosaggio

SenTiva™

SenTiva Duo™



LivaNova
Epilepsy

Parametri target

Intervallo corrente di uscita 1,5–2,25 mA

L'uscita target è correlata all'ampiezza dell'impulso e alla frequenza

► Se 500 µsec / 30Hz ⇒ 1,5 mA ► Se 250 µsec / 20Hz ⇒ 1,75 mA

La titolazione della corrente di uscita target entro 3 mesi secondo il protocollo raccomandato può portare a una risposta clinica più rapida.

Fase 1: Corrente di uscita

Aumentare la corrente di uscita tollerata fino al raggiungimento dell'effetto terapeutico del paziente

Impostazioni predefinite del protocollo standard

		Fase	1	2	3	4	5	6	7
NORMALE	Corrente di uscita	mA	0.25	0.5	0.75	1.0	1.25	1.5	1.75
	Frequenza del segnale	Hz	20	20	20	20	20	20	20
	Ampiezza dell'impulso	µsec	250	250	250	250	250	250	250
	Tempo segnale ON	secondi	30	30	30	30	30	30	30
	Tempo segnale OFF	minuti	5	5	5	5	5	5	5
AUTOSTIM*	Corrente di uscita	mA	0.375	0.625	0.875	1.125	1.375	1.625	1.875
	Ampiezza dell'impulso	µsec	250	250	250	250	250	250	250
	Tempo ON	secondi	60	60	60	60	60	60	60
MAGNETE	Corrente di uscita	mA	0.5	0.75	1.0	1.25	1.5	1.75	2.0
	Ampiezza dell'impulso	µsec	500	500	500	500	500	500	500
	Tempo ON	secondi	60	60	60	60	60	60	60

- Suggerire impostazioni di programmazione ≥ 2 settimane dopo l'intervento
- Si suggerisce una titolazione più frequente (1-2 settimane) nella fase 1
- È possibile eseguire più incrementi di 0,25 mA in una singola visita al fine di raggiungere prima l'intervallo terapeutico. Tuttavia, assicurarsi della tollerabilità per il paziente prima di eseguire ulteriori regolazioni
- Se necessario, è possibile aumentare la corrente di uscita a intervalli di 0,125 mA per migliorare la tollerabilità

Consultare il manuale per il medico VNS Therapy per informazioni complete sulla programmazione e la diagnostica.

Note sul dosaggio

- ▶ Continuare a ottimizzare la dose per ottenere un effetto terapeutico con effetti collaterali minimi
- ▶ Dare al paziente il tempo di adattarsi ai parametri modificati prima di regolarli di nuovo

Programmazione pianificata

Funzione opzionale che consente di impostare un programma di titolazione in una sola visita ambulatoriale. Le modifiche di titolazione saranno applicate agli intervalli definiti mentre il paziente svolge la propria vita. Seguire un protocollo standard approvato o creare un protocollo personalizzato.

Attenzione: questa funzione può non essere adatta all'uso su pazienti non in grado di parlare o che non sono in grado di usare il magnete del paziente per fermare una stimolazione indesiderata. Allo stesso modo, prestare attenzione nell'uso di questa funzione in pazienti con anamnesi di apnea ostruttiva del sonno, respiro corto, tosse, difficoltà di deglutizione o aspirazione.

Per utilizzare questa funzione, il generatore deve essere in modalità Guidata:

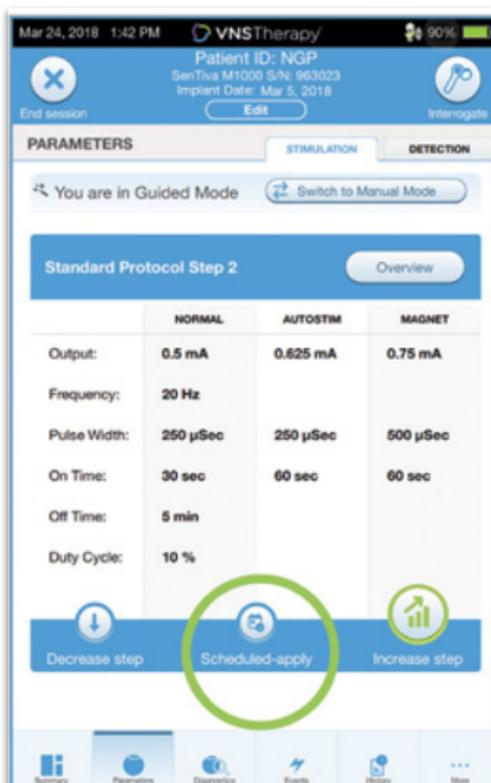
se si usa tale funzione, si raccomanda ai medici di comunicare al paziente e/o al caregiver il momento/i momenti e la data/le date del piano di programmazione in modo che il paziente sia a conoscenza dei prossimi aumenti dei parametri. Se il paziente non è in grado di tollerare un aumento terapeutico pianificato, istruire il paziente su come disabilitare la stimolazione VSN con il magnete (ovvero posizionando il magnete sul generatore) e fissare un follow-up con il medico al fine di regolare la programmazione.

1. **Interrogare** il generatore
2. Andare alla schermata **Parametri**
3. Passare alla **Modalità Guidata**
4. Selezionare **Protocollo standard** o **Protocollo Personalizzato** e premere **Avanti**. Vedere il manuale per il medico per informazioni sui protocolli personalizzati

Per attivare la programmazione pianificata, procedere come segue:

1. In Modalità guidata, selezionare il pulsante **APPLICA PROGRAMMAZIONE PIANIFICATA**
2. Nella schermata Programmazione pianificata selezionare **ATTIVA ORA**
3. Selezionare l'intervallo di tempo tra l'aumento in incrementi, quindi premere **GENERA PROGRAMMA†**
4. Una volta generata una programmazione, modificare le date e gli orari per la programmazione, se necessario. Selezionare **APPLICA MODIFICHE** per programmare le modifiche

† Limitato a 0,25 mA aumenta ogni 14+ giorni o 0,125 mA ogni 7 giorni



NOTA: al termine di ogni visita ambulatoriale, interrogare il generatore selezionando **INTERROGA** seguito da **FINE SESSIONE** per garantire la creazione e l'accuratezza dei rapporti di sessione

Strategie per gestire gli effetti collaterali

- ▶ Valutare la tollerabilità dopo ogni regolazione
- ▶ Gli effetti collaterali diventano via meno percettibili col trascorrere del tempo per la maggior parte dei pazienti

ORDINE CONSIGLIATO

1. Ampiezza dell'impulso	Se 500 → 250 µsec [†]
2. Frequenza del segnale	Se 30 → 25 o 20 Hz [‡]
3. Corrente di uscita	↓ 0,125 mA ↓ 0,25 mA

PER GLI EFFETTI COLLATERALI RELATIVI AD AUTOSTIM*

1. Verificare il rilevamento del battito cardiaco	Regolare la sensibilità di rilevamento del battito cardiaco, se necessario
2. Parametri AutoStim	↓ Ampiezza dell'impulso ↓ Corrente di uscita (0,125 mA) ↓ Tempo ON
3. Soglia per AutoStim	↑ 10%

[†] Inferiore a 250 µsec non consigliato

[‡] Inferiore a 20 Hz non consigliato

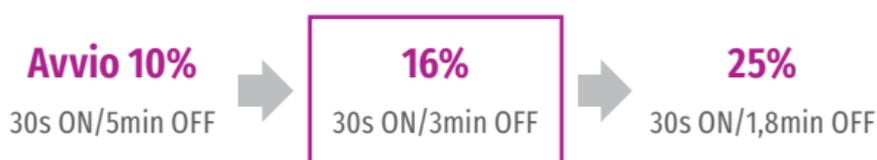
Impostazioni aggiuntive per SenTiva™ e SenTiva Duo™ (M1000 & M1000-D)

Rilevamento delle crisi	ON/OFF
Rilevamento del battito cardiaco* Intervallo (1-5)	Impostare il livello di sensibilità 3 e verificare il rilevamento del battito cardiaco Se necessario, regolare l'impostazione fino a raggiungere un rilevamento accurato
Soglia per AutoStim* (% di aumento della frequenza cardiaca) Intervallo (20-70%)	Impostato in corrispondenza o al di sotto del consueto aumento della frequenza cardiaca del paziente durante una crisi Se non disponibile, iniziare con il 20% e regolare in base ai benefici clinici o alla tollerabilità
Posizione prona*	Configurare il generatore in modo che registri l'occorrenza della posizione prona quando questi eventi si verificano entro 7,5 minuti dall'attivazione della modalità AutoStim o Magnete
Frequenza cardiaca bassa* Intervallo (30-60 BPM)	Configurare il generatore in modo che registri gli episodi di bassa frequenza cardiaca quando si verificano entro 7,5 minuti dall'attivazione della modalità AutoStim o Magnete

* Il rilevamento delle crisi deve essere attivato

Fase 2: Ciclo di lavoro

Se la risposta clinica dopo la fase 1 non è ottimale, considerare di apportare modifiche al ciclo di lavoro.



- ▶ Aumentare il ciclo di lavoro nel tempo e valutare l'esito clinico
- ▶ Le regolazioni del ciclo di lavoro devono essere meno frequenti (3-6 mesi)

Per ulteriori opzioni per il ciclo di lavoro, vedere il programmatore.

LivaNova raccomanda di evitare stimolazioni con Tempo ON > Tempo OFF in modalità Normale. Funzionamento del dispositivo = (Tempo ON + 4 secondi) / (Tempo ON + Tempo OFF), in cui i tempi ON e OFF sono misurati in secondi.

Ulteriori informazioni

Consultare importanti informazioni sulla sicurezza o visitare il sito
www.VNSTherapy.co.uk/safety-information

Il Sistema VNS Therapy™ è indicato per l'utilizzo come terapia aggiuntiva nella riduzione della frequenza delle crisi in pazienti il cui disturbo epilettico sia dominato da crisi parziali (con o senza generalizzazione secondaria) o crisi generalizzate refrattarie ai farmaci anticrisi.

Gli effetti collaterali osservati successivi alla stimolazione (>5%) sono alterazione della voce, aumento della tosse, faringite, parestesia, dispnea, dispepsia e nausea. L'effetto collaterale più comune della procedura è l'infezione.

Tali informazioni non intendono sostituire un'attenta lettura del materiale presentato nel manuale per il medico del sistema VNS Therapy e dei relativi componenti, né contengono tutte le informazioni pertinenti all'uso del prodotto, a potenziali problemi di sicurezza o a risultati di efficacia.

BIBLIOGRAFIA:

1. VNS Therapy™ System Epilepsy Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.
2. VNS Therapy™ Programming System Physician's Manual (OUS), LivaNova USA, Inc.

LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
Tel: +1.800.332.1375
Fax: +1.281.218.9332
www.livanova.com

LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem, Belgio
Tel: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53
www.vnstherapy.co.uk

©2022 LivaNova USA, Inc., società interamente controllata da LivaNova PLC. Tutti i diritti riservati. LivaNova è un marchio registrato di LivaNova USA, Inc. VNS Therapy™, SenTiva™ e SenTiva Duo™ sono marchi registrati di LivaNova USA, Inc. IM-7601489-EPI-IT

Breve riassunto¹ dei dati sulla sicurezza del Sistema VNS Therapy®

[Indicazioni per l'epilessia] (Febbraio 2021)

1. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Epilessia (non USA): il Sistema VNS Therapy è indicato per essere utilizzato come terapia aggiuntiva nella riduzione della frequenza delle crisi in pazienti il cui disturbo epilettico sia dominato da crisi parziali (con o senza generalizzazione secondaria) o crisi generalizzate refrattarie ai farmaci anticrisi. AspireSR™, SenTiva™ e SenTiva DUO™ sono dotati della modalità di stimolazione automatica, indicata per pazienti che hanno manifestato crisi associate ad aumenti del ritmo cardiaco noti come tachicardia ictale.

2. CONTROINDICAZIONI

Vagotomia: il Sistema VNS Therapy non può essere utilizzato in pazienti sottoposti a vagotomia cervicale sinistra o bilaterale.

Diatermia: non sottoporre i pazienti che hanno subito l'impianto del Sistema VNS Therapy a diatermia a onde corte, a microonde o a ultrasuoni. La diagnostica a ultrasuoni non è controindicata.

3. AVVERTENZE – INFORMAZIONI GENERALI

I medici dovranno informare i pazienti di tutti i rischi ed eventi avversi potenziali trattati nei manuali del medico. Questo documento non intende sostituire i manuali completi del medico.

Non sono state stabilite sicurezza ed efficacia del Sistema VNS Therapy per usi diversi da quelli descritti nelle sezioni "Uso previsto/indicazioni" dei manuali del medico.

La sicurezza e l'efficacia del Sistema VNS Therapy in pazienti affetti da disfunzione predisposta dei sistemi di conduzione cardiaca (via di rientro) non sono state stabilite. Si consigliano elettrocardiogrammi post impianto e monitoraggio Holter, se indicati clinicamente.

I pazienti con determinate aritmie cardiache latenti sono a rischio di bradicardia postoperatoria. È importante seguire le procedure di impianto consigliate e i test intraoperatori relativi ai prodotti descritti nella sezione Procedura di impianto nel manuale del medico. Durante la Diagnostica di sistema intraoperatoria (Test dell'elettrocattetero), si sono verificati episodi poco frequenti di bradicardia e/o asistolia. In presenza di asistolia, bradicardia grave (frequenza cardiaca < 40 bpm) o variazione clinicamente significativa della frequenza cardiaca durante la Diagnostica del sistema (Test dell'elettrocattetero) o durante l'inizio della stimolazione, i medici dovranno essere pronti a seguire le linee guida ACLS (Advanced Cardiac Life Support, supporto vitale cardiaco avanzato).

Con la stimolazione attiva possono verificarsi difficoltà di deglutizione (disfagia) e, con l'aumento delle difficoltà di deglutizione, possono verificarsi fenomeni di aspirazione.

I pazienti con problemi preesistenti di deglutizione sono a maggiore rischio di aspirazione.

Durante il funzionamento del Sistema VNS Therapy si possono verificare episodi di dispnea (respiro corto). I pazienti affetti da insufficienze o malattie polmonari latenti, come la broncopneumopatia cronica ostruttiva o l'asma, possono essere a maggiore rischio di dispnea.

I pazienti affetti da apnea ostruttiva del sonno (OSA) possono manifestare un aumento degli eventi apneici durante la stimolazione. La riduzione della frequenza dello stimolo o il prolungamento del tempo di disattivazione possono prevenire l'esacerbazione dell'apnea ostruttiva del sonno. La stimolazione del nervo vago può inoltre causare l'apnea del sonno come sintomo d'esordio in pazienti ai quali non è mai stato diagnosticato questo disturbo.

Il malfunzionamento del dispositivo può causare una stimolazione dolorosa o una stimolazione a corrente continua. In entrambi i casi si possono verificare lesioni nervose. I pazienti devono apprendere l'uso del magnete per interrompere la stimolazione in caso di malfunzionamento sospetto e contattare successivamente il proprio medico curante per ulteriori valutazioni.

I pazienti a cui è stato impiantato il Sistema VNS Therapy o qualunque componente di quest'ultimo devono essere sottoposti a procedure RM solo come descritto nelle istruzioni per l'uso RM con il Sistema VNS Therapy. Se si deve eseguire una scansione con bobina a RF trasmittente di tipo "body coil" in alcuni casi è necessario un intervento per rimuovere il Sistema VNS Therapy.

La stimolazione eccessiva durante un ciclo di lavoro in eccesso (ovvero un ciclo in cui il tempo di attivazione è superiore al tempo di disattivazione) e la stimolazione ad alta frequenza (ovvero una stimolazione a frequenza ≥ 50 Hz) ha causato lesioni nervose degenerative in animali da laboratorio.

I pazienti che manipolano il generatore o l'elettrocattetero attraverso la pelle (Sindrome di Twiddler) potrebbero danneggiare o scollegare l'elettrocattetero dal generatore e/o causare eventuali lesioni al nervo vago.

La Wand, il Programmer e il magnete del paziente non sono dispositivi sicuri per la RM. Questi dispositivi non devono essere introdotti nella sala dello scanner RM in quanto potrebbero essere scagliati nell'ambiente.

Solo per generatori AutoStim: la modalità AutoStim non deve essere utilizzata in pazienti con aritmie cardiache clinicamente significative o in caso di trattamenti che interferiscono con le normali risposte di frequenza cardiaca intrinseca (ad es. dipendenza da pacemaker, defibrillatore impiantabile, farmaci adrenergici beta-bloccanti). Inoltre, i pazienti non devono

avere anamnesi di incompetenza cronotropica [comunemente osservata nei pazienti con bradicardia sostenuta (frequenza cardiaca < 50 bpm)].

4. AVVERTENZE – EPILESSIA

Il Sistema VNS Therapy deve essere prescritto e monitorato esclusivamente da un medico esperto nella gestione delle crisi e nell'uso del presente dispositivo. Il dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un medico esperto nella chirurgia della guaina carotidea, che abbia ricevuto una formazione specifica per l'impianto del presente dispositivo.

Il Sistema VNS Therapy non è terapeutico. I medici devono comunicare ai pazienti che il Sistema VNS Therapy non rappresenta una cura per l'epilessia e che, poiché le crisi possono verificarsi inaspettatamente, è necessario consultare un medico prima di intraprendere senza supervisione attività come la guida, il nuoto, il bagno e sport faticosi che possono mettere in pericolo il paziente o terzi.

Casi di morte improvvisa e inattesa in soggetti epilettici (SUDEP): all'agosto 1996 si sono verificati 10 casi di morte improvvisa e inattesa (sicuri, probabili e possibili) tra i 1.000 pazienti sottoposti all'impianto del dispositivo VNS Therapy e al relativo trattamento. Durante questo periodo, tali pazienti avevano accumulato un'esposizione di 2.017 anni-paziente. Alcuni di questi decessi potrebbero essere stati causati da crisi non osservate, manifestatesi, per esempio, durante la notte. Questo numero rappresenta un'incidenza di 5 morti SUDEP sicure, probabili e possibili per 1.000 anni-paziente. Sebbene questo indice superi quello previsto nella popolazione sana (non epilettica) di età e sesso uguali, esso rientra nell'intervallo stimato per i pazienti epilettici non sottoposti a stimolazione del nervo vago, che va da 1,3 morti SUDEP per la popolazione epilettica generale a 3,5 (sicure e probabili) per una popolazione arruolata in un recente studio clinico relativo a un farmaco antiepilettico (FAE) simile alla coorte del Sistema VNS Therapy, fino a 9,3 per pazienti affetti da epilessia medicalmente non trattabile e candidati a interventi di chirurgia dell'epilessia.

5. PRECAUZIONI – INFORMAZIONI GENERALI

I medici devono informare i pazienti di tutti i rischi ed eventi avversi potenziali trattati nei manuali del medico relativi al Sistema VNS Therapy.

Il medico prescrivente deve avere maturato l'esperienza necessaria nella diagnosi e nel trattamento della depressione e dell'epilessia e deve essere in grado di programmare e usare il Sistema VNS Therapy.

I medici incaricati dell'impianto del Sistema VNS Therapy devono essere esperti nella chirurgia della guaina carotidea e devono aver ricevuto una formazione per le tecniche chirurgiche relative all'impianto del Sistema VNS Therapy.

La sicurezza e l'efficacia del Sistema VNS Therapy non sono state accertate per l'uso durante la gravidanza. Il Sistema VNS Therapy deve essere utilizzato in gravidanza solo se realmente necessario.

Il Sistema VNS Therapy è indicato esclusivamente per la stimolazione del nervo vago sinistro nella zona del collo entro la guaina carotidea. Il Sistema VNS Therapy è indicato esclusivamente per la stimolazione del **nervo vago sinistro al di sotto della biforcazione tra i rami cardiaci cervicali inferiore e superiore e il nervo vago.**

È importante attenersi alle procedure di controllo delle infezioni. Le infezioni associate a qualsiasi dispositivo impiantato sono difficili da trattare e potrebbero rendere necessario l'espanto del dispositivo. È necessario somministrare al paziente una terapia antibiotica preoperatoria. Il chirurgo deve assicurarsi che tutti gli strumenti siano sterili prima dell'intervento. I bambini (<12 anni) possono avere un rischio maggiore di infezione rispetto ai pazienti adolescenti e adulti (≥12). È da sottolineare l'importanza dell'attento monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico, nonché di evitarne la manipolazione post-impianto nei bambini.

Il Sistema VNS Therapy può interferire con il funzionamento di altri dispositivi medici impiantati, quali ad esempio pacemaker cardiaci e defibrillatori. Tra i possibili effetti si annoverano problemi di rilevamento e risposte inadeguate del dispositivo. Se per il paziente si rende necessario l'impianto concomitante di pacemaker, defibrillatori o altri tipi di stimolatori impiantabili, può essere indicata la programmazione accurata di ciascun dispositivo per ottimizzare i benefici che il paziente può trarre da ciascuno di essi.

L'inversione della polarità dell'elettrocattetero è stata associata al possibile aumento della al nervo vago sinistro secondo il corretto orientamento. È inoltre importante controllare che gli elettrocatteteri con doppio spinotto di connessione siano correttamente inseriti (fascia di punti di repere bianca al connettore positivo) nelle prese per elettrocattetero del generatore. Il paziente può fare uso di un tutore per il collo per la prima settimana, in modo da garantire la corretta stabilizzazione dell'elettrocattetero.

Non programmare il Sistema VNS Therapy per un tempo di attivazione o un trattamento di stimolazione periodica per almeno 14 giorni dal primo impianto o dalla sostituzione del dispositivo.

Per i modelli 100, 101, 102 e 102R, non usare frequenze pari a 5 Hz o inferiori per la stimolazione a lungo termine.

Il ripristino del generatore di impulsi causa lo spegnimento del dispositivo (corrente di uscita = 0 mA). Nei modelli 100, 101, 102 e 102R il ripristino del generatore di impulsi causa la perdita della cronologia del dispositivo.

I fumatori possono presentare un maggiore rischio di irritazione della laringe.

Solo per generatori con modalità AutoStim: nei dispositivi che rilevano variazioni della frequenza cardiaca, l'individuazione di falsi positivi può causare stimolazioni indesiderate. Esempi in cui la frequenza cardiaca potrebbe incrementare includono esercizio e attività fisica, alterazioni autonome normali nella frequenza cardiaca, sia da svegli sia nel sonno, ecc.

Solo generatori con AutoStim: per la funzione AutoStim, l'ubicazione fisica del dispositivo influisce in maniera critica sull'abilità dello stesso di rilevare correttamente i battiti cardiaci. Pertanto, prestare la massima attenzione durante il processo di selezione del sito d'impianto indicato nella Procedura di impianto.

Notare che la procedura di selezione dell'ubicazione dell'impianto può essere eseguita prima dell'operazione nell'ambito della preparazione chirurgica del paziente.

Solo per il modello 1000/1000-D: poiché la funzione Programmazione pianificata consente al generatore di erogare la terapia aumentandola a intervalli pianificati, potrebbe non essere appropriata per l'uso in pazienti non in grado di comunicare o di utilizzare il magnete del paziente per interrompere la stimolazione non desiderata. Allo stesso modo, prestare attenzione nell'uso di questa funzione in pazienti con anamnesi di apnea ostruttiva del sonno, respiro corto, tosse, difficoltà di deglutizione o aspirazione.

6. PERICOLI AMBIENTALI E TERAPEUTICI

I pazienti devono prestare la dovuta attenzione a evitare dispositivi che generano un forte campo elettrico o magnetico. Se il generatore smette di funzionare in presenza di interferenze elettromagnetiche (EMI), allontanandolo dalla sorgente si può ripristinarne il funzionamento normale.

Il funzionamento del sistema VNS Therapy **deve essere sempre controllato** eseguendo la diagnostica del dispositivo dopo le procedure descritte nei manuali del medico.

Per una chiara acquisizione delle immagini durante le procedure di mammografia potrebbe essere necessario fare assumere alla paziente una posizione particolare a causa dell'ubicazione del generatore nel torace.

Le radiazioni terapeutiche possono danneggiare la circuiteria del generatore. Le fonti di tali radiazioni includono le radiazioni terapeutiche, i macchinari per cobaltoterapia e gli acceleratori lineari. L'effetto delle radiazioni è cumulativo; il dosaggio totale determina l'entità del danno. L'effetto dell'esposizione a tali radiazioni può variare da un disturbo temporaneo a un danno permanente e può essere non immediatamente rilevabile.

La defibrillazione esterna può danneggiare il generatore.

L'uso di elettrochirurgia [elettrocauterio o dispositivi per ablazione a radiofrequenza (RF)] può danneggiare il generatore.

Occorre evitare di eseguire una risonanza magnetica (RM) tramite bobina di trasmissione a radiofrequenza per applicazione corporea nel caso di determinate configurazioni del dispositivo VNS Therapy o in altre condizioni specifiche. Il riscaldamento dell'elettrocatetere causato dalla bobina di trasmissione a radiofrequenza per applicazione corporea durante la RM può causare gravi lesioni. Il campo statico, il gradiente e il campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF) associati alle procedure di RM possono modificare le impostazioni del generatore (ad es. ripristinare i parametri predefiniti) o attivare il dispositivo VNS se l'uscita della Modalità Magnete rimane su "ON". Alcune bobine per l'applicazione sulla testa dei sistemi per risonanza magnetica (RM) funzionano solo in modalità ricevente e richiedono l'uso di una bobina a RF trasmittente di tipo "body coil". Altri sistemi RM fanno uso di una bobina RF ricevente-trasmittente per l'applicazione sulla testa. Le bobine locali o di superficie possono anche essere bobine RF esclusivamente riceventi che richiedono l'uso di una bobina RF trasmittente per applicazione corporea per la RM. **L'uso di una bobina RF ricevente non altera la pericolosità delle bobine RF trasmettenti per applicazione corporea.** Evitare di esporre il Sistema VNS Therapy a bobine RF trasmettenti. NON eseguire scansioni RM utilizzando bobine RF trasmettenti nelle zone di esclusione specificate. Consultare le istruzioni per l'uso della RM con il Sistema VNS Therapy per maggiori informazioni o istruzioni su casi speciali, come ad esempio fratture dell'elettrocatetere o Sistemi VNS Therapy parzialmente espianati.

La litotripsia extracorporea a onda d'urto può danneggiare il generatore. Nel caso in cui sia necessario l'uso di ultrasuonoterapia, evitare di posizionare l'area del corpo nella quale è impiantato il generatore in un bagno d'acqua o dove può essere esposta alla terapia a ultrasuoni. Se fosse impossibile evitare tale posizione, programmare l'uscita del generatore a 0 mA per il trattamento e, dopo la terapia, riprogrammare il generatore secondo i parametri originali.

Se il paziente riceve un trattamento medico per il quale si richiede il passaggio di corrente attraverso il corpo [ad esempio da un'unità per stimolazione elettrica nervosa transcutanea (TENS)], l'uscita del generatore deve essere impostata a 0 mA o il funzionamento del generatore deve essere controllato durante le fasi iniziali del trattamento.

L'ultrasuonoterapia di routine può danneggiare il generatore e può essere inavvertitamente concentrata dal dispositivo e, di conseguenza, costituire un pericolo per il paziente.

Per informazioni complete relative ad ambienti professionali e domiciliari, telefoni cellulari, altri pericoli ambientali, altri dispositivi e monitor per elettrocardiogramma (ECG), fare riferimento ai manuali del medico.

7. EVENTI AVVERSI – EPILESSIA

Gli eventi avversi statisticamente significativi riportati durante gli studi clinici sono elencati di seguito in ordine alfabetico: atassia (perdita della capacità di coordinazione del movimento muscolare); dispepsia (indigestione); dispnea (difficoltà di respirazione, respiro corto); dolore; faringite (infiammazione della gola e della faringe); incremento della tosse; infezione; insonnia (impossibilità di dormire); ipoestesia (riduzione parziale o totale della sensibilità); laringismo (spasmi alla gola e alla laringe); nausea; parestesia (formicolio della pelle); raucedine (alterazione della voce); vomito. Le indagini cliniche sulla modalità AutoStim hanno evidenziato eventi avversi simili.

26-0009-0100/6 (OUS) – 1

¹ I dati contenuti in questo breve riassunto per medici sono citazioni parziali di informazioni importanti di prescrizione tratte dai manuali per il medico. (Copie dei manuali del medico e del paziente di VNS Therapy sono disponibili all'indirizzo www.livanova.com). Tali informazioni non intendono sostituire un'attenta lettura del materiale presentato nei manuali del medico del Sistema VNS Therapy e dei relativi componenti, né contengono tutte le informazioni pertinenti all'uso del prodotto, a potenziali problemi di sicurezza e alle prestazioni.



LivaNova
Epilepsy