



Directrices para la realización de resonancias magnéticas con el sistema VNS Therapy™

El etiquetado «compatible con resonancias magnéticas» permite a los pacientes que tengan implantado un sistema VNS Therapy someterse a resonancias magnéticas, incluidas aquellas que utilicen bobinas corporales*, siempre que se sigan las directrices específicas.




* Solo para DemiPulse™ modelo 103, Aspire HCT™ modelo 105, AspireSR™ modelo 106, SenTiva™ modelo 1000, SenTiva Duo™ modelo 1000-D o Symmetry™ modelo 8103 de acuerdo con las condiciones de realización de la resonancia magnética que se indican en la página 2

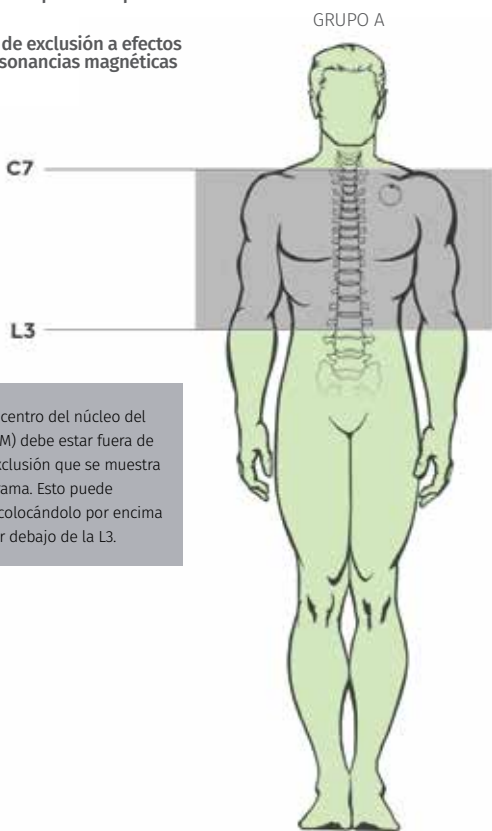
Condiciones seguras para la realización de resonancias magnéticas usando la bobina corporal de transmisión

La realización de resonancias magnéticas con una bobina corporal es segura siempre que se respeten las siguientes condiciones:

No se requiere ninguna bobina de transmisión-recepción local

 Área de exploración permitida

 Zona de exclusión a efectos de resonancias magnéticas



El isocentro (centro del núcleo del sistema de RM) debe estar fuera de la zona de exclusión que se muestra en este diagrama. Esto puede conseguirse colocándolo por encima de la C7 o por debajo de la L3.



Las técnicas de obtención de imágenes, como la tomografía computarizada, los rayos X y los ultrasonidos (ecografía), son seguras para su uso en la zona de exclusión de la RM.

† Los pacientes con implantes en otras ubicaciones deben respetar las condiciones de realización de la resonancia alternativas enumeradas en la página 4.

El **100%**
de IRM cerebrales


90%

de todas las resonancias
magnéticas (RM)
realizadas en personas
con epilepsia



Cualquier centro
de resonancias
magnéticas cercano

Los equipos DemiPulse™ modelo 103, Aspire HC™ modelo 105, AspireSR™ modelo 106, SenTiva™ modelo 1000, SenTiva Duo™ modelo 1000-D o Symmetry™ modelo 8103 y el generador deben posicionarse de acuerdo con las directrices de implantación de LivaNova en la parte superior izquierda del pecho, en la axila o por encima de ella (por encima de la costilla 4)[†]

 Compatible con RM en determinadas condiciones	Sí
Potencia del imán estático	1,5 T o 3 T
Tipo de máquina de resonancia	Escáner con cilíndrico cerrado de campo horizontal de 1,5 T o 3 T
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Zona de exclusión	Bobina corporal: C7-L3 Bobina para cabeza o extremidad de transmisión-recepción: C7-T8*
Gradiente espacial máx.	≤3.000 Gauss/cm
Velocidad de precesión máx.	200 T/m/s
Bobina de radiofrecuencia	Transmisión: Bobina corporal o bobina para cabeza o extremidad de transmisión-recepción Recepción: Sin limitaciones
Tasa de absorción específica (TAE) máx.	Bobina para cabeza de transmisión: 3,2 W/kg Bobina corporal de transmisión: 2,0 W/kg
Programación del sistema	Estimulación desactivada Detección desactivada* *Para modelos seleccionados con modo de estimulación automática (AutoStim) Funciones opcionales del dispositivo desactivadas (solo modelos 1000 y 1000-D)
Tiempo de exposición	Bobina para cabeza o extremidad de transmisión: Sin limitaciones Bobina corporal de transmisión: ≤15 minutos de exploración activa durante un periodo de 30 minutos
Limitaciones adicionales	Bobina para cabeza o extremidad de transmisión: ninguna Bobina corporal de transmisión: Solo modo polarizado circularizado

* Consulte la página siguiente para más información sobre las resonancias con una bobina local de transmisión-recepción

Consulte el etiquetado más reciente antes de llevar a cabo una resonancia magnética. Para conocer toda la información de seguridad relativa a las resonancias magnéticas, consulte las instrucciones de uso de las máquinas de RM en www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals

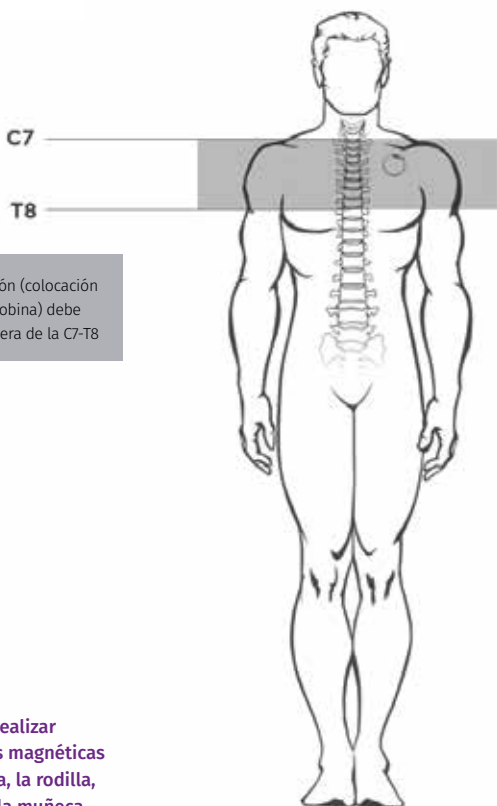
Condiciones de seguridad para la realización de resonancias magnéticas (RM) con una bobina local de transmisión-recepción

La realización de resonancias magnéticas con una bobina de transmisión/recepción es segura siempre que se respetan las siguientes condiciones:

Se requiere una bobina de transmisión-recepción local

Zona de exclusión a efectos de resonancias magnéticas

GRUPO B



La exploración (colocación de toda la bobina) debe realizarse fuera de la C7-T8

Es posible realizar resonancias magnéticas de la cabeza, la rodilla, el tobillo y la muñeca.



Las técnicas de obtención de imágenes, como la tomografía computarizada, los rayos X y los ultrasonidos (ecografía), son seguras para su uso en la zona de exclusión de la RM.



**Acceso
100%**
a IRM cerebrales




Requiere bobinas de
transmisión-recepción
locales especiales



Acceso a resonancias
magnéticas de
las extremidades,
incluidos la rodilla,
el tobillo y la muñeca




Los equipos Pulse™ modelo 102, Pulse Duo™ modelo 102R, DemiPulse Duo™ modelo 104 **Y** DemiPulse™ modelo 103, AspireHC™ modelo 105, AspireSR™ modelo 106, SenTiva™ modelo 1000, SenTiva Duo™ modelo 1000-D o Symmetry™ modelo 8103 **NO** deben situarse en la parte superior izquierda del pecho, en la axila o por encima de ella (por encima de la costilla 4).

 Compatible con RM en determinadas condiciones	Sí
Potencia del imán estático	1,5 T o 3 T
Tipo de máquina de resonancia	Escáner con cilíndrico cerrado de campo horizontal de 1,5 T o 3 T
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Zona de exclusión	C7-T8
Gradiente espacial máx.	≤3.000 Gauss/cm
Velocidad de precesión máx.	200 T/m/s
Bobina de radiofrecuencia	Bobina para cabeza o extremidad de transmisión-recepción
Tasa de absorción específica (TAE) máx.	Bobina para cabeza de transmisión-recepción: 3,2 W/kg
Programación del sistema	Estimulación desactivada Detección desactivada* *Para modelos seleccionados con modo de estimulación automática (AutoStim) Funciones opcionales del dispositivo desactivadas (solo modelos 1000 y 1000-D)
Tiempo de exposición	Bobina para cabeza o extremidad de transmisión-recepción: Sin limitaciones
Limitaciones adicionales	Ninguna

Consulte el etiquetado más reciente antes de llevar a cabo una resonancia magnética. Para obtener toda la información de seguridad relativa a las resonancias magnéticas, consulte las instrucciones de uso de las máquinas de RM en www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals


Situaciones especiales para la realización de RM

La realización de RM es segura siempre que se sigan las siguientes directrices:

<p>Sospecha de rotura de electrodo</p> 	<p>0</p>	<p>Solo electrodo ≥ 2 cm restantes (sin generador)</p> 
 <p>Compatible con RM en determinadas condiciones</p>		<p>Sí</p>
<p>Potencia del imán estático</p>		<p>1,5 T o 3 T</p>
<p>Tipo de máquina de resonancia</p>		<p>Escáner con cilíndrico cerrado de campo horizontal de 1,5 T o 3 T</p>
<p>Modo de funcionamiento</p>		<p>Modo de funcionamiento normal</p>
<p>Zona de exclusión</p>		<p>C7-T8</p>
<p>Gradiente espacial máx.</p>		<p>≤ 3.000 Gauss/cm</p>
<p>Velocidad de precesión máx.</p>		<p>200 T/m/s</p>
<p>Bobina de radiofrecuencia</p>		<p>Únicamente bobinas para cabeza o extremidad de transmisión/recepción</p>
<p>Tasa de absorción específica (TAE) máx.</p>		<p>Bobina para cabeza de transmisión-recepción: 3,2 W/kg</p>

Solo electrodo
 ≤ 2 cm restantes*
 (sin generador)



 Compatible con RM en determinadas condiciones	Sí
Potencia del imán estático	1,5 T o 3 T
Tipo de máquina de resonancia	Escáner con cilíndrico cerrado de campo horizontal de 1,5 T o 3 T
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Zona de exclusión	Ninguna
Gradiente espacial máx.	≤ 3.000 Gauss/cm
Velocidad de precesión máx.	200 T/m/s
Bobina de radiofrecuencia	Transmisión: Bobinas para cabeza o extremidad de transmisión-recepción Recepción: Sin limitaciones
Tasa de absorción específica (TAE) máx.	Bobina para cabeza de transmisión-recepción: 3,2 W/kg Bobina corporal de transmisión: 2,0 W/kg

*Equivalente a cortar el electrodo en el amarre de anclaje

Instrucciones previas y posteriores a la RM

Instrucciones previas a la RM

Un profesional sanitario debidamente cualificado con acceso al sistema de programación de VNS Therapy debe preparar el generador de VNS Therapy antes de que el paciente entre en la sala de RM.

1. Compruebe el generador de VNS Therapy y registre los ajustes del generador.
2. Realice un diagnóstico del sistema para garantizar que el generador funcione correctamente.
3. Reprograme los ajustes del parámetro «Corriente de salida» para los modos Normal, Imán y AutoStim[†] de la manera siguiente:
 - Corriente de salida normal (mA): 0,0
 - Corriente de imán (mA): 0,0
 - Solo los modelos 106, 1000 y 1000-D
 - Detección «desactivada» (OFF)
 - Corriente de salida del modo AutoStim: 0 mA
4. Desactive cualquier otra función opcional del dispositivo (Solo el modelo 1000 y el modelo 1000-D).
5. Compruebe el generador para asegurarse de que la programación se haya realizado correctamente.
6. Compruebe que el sistema VNS Therapy esté situado entre las vértebras C7 y T8.

El dispositivo ha sido evaluado en relación con riesgos inducidos por una RM (incluidos el calentamiento, la estimulación accidental, la presión, la torsión, el funcionamiento incorrecto y la vibración del dispositivo) y se ha determinado que es seguro si se usa en las condiciones indicadas en las especificaciones; sin embargo, el paciente puede notar una sensación de calor o vibración en el lugar del implante durante la realización de una RM.

[†] Para modelos seleccionados con modo AutoStim.

* Cuando se realiza una comprobación con el software de programación, el número de serie del generador, la fecha del implante, los parámetros de estimulación y el tiempo de funcionamiento del generador se registran automáticamente en la base de datos del programador. Esta información puede consultarse en la base de datos en cualquier momento después de la comprobación.

Instrucciones posteriores a la RM

Tras el procedimiento de RM, un profesional sanitario debidamente cualificado, con acceso al sistema de programación de VNS Therapy, debe evaluar el estado del sistema VNS Therapy.

Para evaluar el Sistema VNS Therapy:

1. Compruebe el generador de VNS Therapy.
2. Si el generador se restableció durante la exploración, vuelva a programar el número de serie, el identificador del paciente y la fecha del implante, según sea necesario*.
3. Programe los parámetros terapéuticos del paciente tal cual estaban **antes del procedimiento de RM**.
4. Ejecute un diagnóstico del sistema. Los resultados deberían indicar **Impedancia = OK**.
5. Vuelva a comprobar el generador para confirmar que la reprogramación se ha realizado correctamente.



Actualmente, en los pacientes con esclerosis tuberosa, la RM se considera la modalidad preferente para la evaluación del cerebro. La tomografía computarizada es la modalidad preferente para la evaluación de lesiones renales.¹

Para garantizar una comunicación eficaz con el centro de RM, rellene el formulario de RM del paciente.

El paciente deberá llevar el formulario a su cita para la RM.

El formulario se puede descargar en www.vnstherapy.co.uk/mri

Breve resumen¹ sobre la información de seguridad para el sistema VNS Therapy™

[Indicación para la epilepsia] (Febrero de 2021)

1. PRESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Epilepsia (fuera de EE. UU.): el sistema VNS Therapy está indicado como terapia complementaria para la reducción de la frecuencia de crisis en pacientes cuyos trastornos epilépticos estén dominados por crisis parciales (con o sin generalización secundaria) o crisis generalizadas que no responden a los medicamentos antiépilépticos. Los modelos AspireSR™, SenTiva™ y SenTiva DUO™ disponen de un modo de estimulación automática concebido para los pacientes que sufren crisis asociadas a aumentos del ritmo cardíaco, conocidas como taquicardias ictales.

2. CONTRAINDICACIONES

Vagotomía: el sistema VNS Therapy no se puede utilizar en pacientes sometidos a una vagotomía cervical izquierda o bilateral.

Diatermia: no aplique diatermia de onda corta, diatermia con microondas ni diatermia con ultrasonido terapéutico en pacientes con un sistema VNS Therapy implantado. En esta contraindicación no se incluye el ultrasonido para diagnóstico.

3. ADVERTENCIAS GENERALES

Los médicos deben informar a los pacientes acerca de todos los riesgos y eventos adversos posibles que están descritos en los manuales del médico. Este documento no pretende sustituir al material completo presentado en los manuales del médico.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy para usos distintos a los recogidos en el capítulo «Prescripción e indicaciones» de los manuales del médico.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy en pacientes con predisposición a una disfunción de los sistemas de conducción cardíaca (vía de reentrada). Se recomienda obtener electrocardiogramas y realizar una monitorización Holter después de la implantación, si está indicado clínicamente.

Los pacientes con ciertas arritmias cardíacas subyacentes pueden sufrir una bradicardia posoperatoria.

Es importante seguir los procedimientos recomendados para la implantación y las pruebas intraoperatorias del producto que se describen en el capítulo «Procedimiento de implantación» del manual del médico.

En el diagnóstico del sistema (prueba de derivación) durante la operación, han ocurrido incidentes poco frecuentes de bradicardia o asistolia. Si se produce asistolia, bradicardia grave (ritmo cardíaco <40 lpm) o un cambio clínicamente importante del ritmo cardíaco durante el Diagnóstico del Sistema (Test de Derivación) o durante el inicio de la estimulación, el médico debe estar preparado para seguir los procedimientos de acuerdo con el soporte vital cardíaco avanzado (SVCA).

Es posible que existan dificultades para tragar (disfagia) con la estimulación activa y la mayor dificultad para tragar puede provocar aspiración. Los pacientes con dificultades preexistentes para tragar sufren un mayor riesgo de aspiración. Puede aparecer disnea (respiración entrecortada) con la terapia VNS activa. Los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o insuficiencias como enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o asma pueden sufrir un gran riesgo de disnea.

Los pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) pueden sufrir ataques de apnea durante la estimulación. Una reducción de la frecuencia del estímulo o un tiempo en OFF prolongado pueden prevenir la intensificación de la AOS. La estimulación del nervio vago puede causar

también una nueva apnea del sueño en pacientes a los que no se les ha diagnosticado anteriormente este trastorno.

Una avería del dispositivo puede causar una estimulación dolorosa o una estimulación por corriente continua. En ambos casos, el nervio puede resultar lesionado. Se debe instruir a los pacientes para que usen el imán para detener la estimulación si sospechan que existe una avería y acudan inmediatamente al médico a fin de realizar una evaluación.

Los pacientes a los que se les ha implantado el sistema VNS Therapy, o cualquier parte de este, solo deben someterse a procedimientos de IRM según se describe en el capítulo IRM con el sistema VNS Therapy. En algunos casos, será necesario extraer el sistema VNS Therapy mediante cirugía si se precisan exploraciones con una bobina corporal de RF de transmisión.

La estimulación en exceso en un ciclo de trabajo excesivo (es decir, el que tiene lugar cuando el tiempo de actividad «ON» es mayor que el tiempo de inactividad «OFF») y la estimulación con una frecuencia alta (es decir, una estimulación ≥50 Hz) ha tenido como resultado daños degenerativos del nervio al trabajar con animales de laboratorio.

Los pacientes que manipulan el generador de impulsos y la derivación a través de la piel (síndrome de Twiddler) pueden dañar o desconectar los cables del generador de impulsos o causar, posiblemente, daños en el nervio vago.

La Wand, el Programmer y el imán del paciente son dispositivos no seguros para RM. Estos dispositivos corren el riesgo de salir despedidos y no deben introducirse en la sala de RM.

Solo para generadores con estimulación automática: no debe utilizarse el modo de estimulación automática en pacientes que padezcan arritmias clínicamente significativas o que sigan tratamientos que interfieran con la frecuencia cardíaca intrínseca normal (p. ej., marcapasos, desfibrilador implantable o bloqueadores beta-adrenérgicos). Los pacientes, además, no deben tener antecedentes de incompetencia cronotrópica (que se observa con frecuencia en pacientes con bradicardia sostenida [frecuencia cardíaca <50 lpm]).

4. ADVERTENCIAS SOBRE LA EPILEPSIA

Debe ser únicamente un médico con preparación específica y experto en el tratamiento de crisis y en el uso de este dispositivo quien prescriba y controle el sistema de terapia VNS. Debe ser únicamente un médico con preparación en cirugía de la vaina carotídea y que haya recibido formación específica en el implante de este dispositivo quien haga el implante.

El sistema de terapia VNS no es curativo. El médico debe informar a los pacientes de que el sistema de terapia no es una cura para la epilepsia, y que, dado que las crisis pueden ocurrir de forma imprevista, los pacientes deben consultar a un médico antes de realizar algún tipo de actividad sin supervisar, como conducir, nadar o bañarse, y también al hacer algún ejercicio extenuante que pudiera perjudicarles a ellos o a otros.

Muerte súbita e inexplicable en casos de epilepsia (SUDEP): hasta el mes de agosto de 1996, se registraron 10 muertes repentinas e inexplicables (casos definitivos, probables y posibles) entre los 1000 pacientes a quienes se les había implantado el dispositivo VNS Therapy y que estaban recibiendo tratamiento con este. Durante dicho periodo, estos pacientes acumularon un total de 2017 años/paciente de exposición.

Es posible que algunos de estos fallecimientos estén relacionados con crisis que pasaron desapercibidas, durante la noche, por ejemplo. Esta cifra representa una incidencia de 5,0 fallecimientos de SUDEP (definitivos, probables y posibles) por cada 1000 años/paciente. Si bien este índice es mayor al esperado en una población sana (no epiléptica) coincidente en términos de edad y sexo, se encuentra en el intervalo de estimaciones correspondiente a pacientes epilépticos que no están recibiendo estimulación del nervio vago. Dicho intervalo varía de 1,3 fallecimientos SUDEP para la población general de pacientes epilépticos a 3,5 (en casos definitivos y probables) para una población recientemente estudiada que ha participado en un estudio clínico para un medicamento antiepiléptico, y que es similar a la cohorte del estudio clínico del sistema VNS Therapy, y a 9,3 para pacientes cuya epilepsia es intratable médicamente y a quienes se recomendó someterse a cirugía para tratar su afección.

5. PRECAUCIONES GENERALES

Los médicos deben informar a los pacientes acerca de todos los riesgos y eventos adversos posibles que están descritos en los manuales del médico del sistema VNS Therapy.

El médico encargado de prescribir el dispositivo debe tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la depresión o epilepsia y debe estar familiarizado con la programación y el uso del sistema VNS Therapy.

El médico que lleve a cabo la introducción del sistema VNS Therapy debe tener experiencia en la práctica de la cirugía de la vaina carotídea y debe estar capacitado para realizar técnicas quirúrgicas relacionadas con la introducción del sistema VNS Therapy.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy para su uso durante el embarazo. El sistema VNS Therapy debe emplearse durante el embarazo solo en casos donde resulte claramente necesario.

El sistema VNS Therapy está indicado para su uso exclusivo en la estimulación del nervio vago izquierdo en el área del cuello ubicada en el interior de la vaina carotídea. El sistema VNS Therapy está indicado para su uso exclusivo en la estimulación del **nervio vago izquierdo, por debajo del área donde las ramas cardíacas cervicales superior e inferior se separan de dicho nervio.**

Es importante seguir los procedimientos de control de infecciones. Las infecciones relacionadas con cualquier dispositivo de implante son difíciles de tratar y es posible que se requiera la explantación del dispositivo. Se deben administrar antibióticos al paciente antes de la intervención quirúrgica. El cirujano debe asegurarse de que todos los instrumentos estén estériles antes del procedimiento. Los niños (<12 años de edad) pueden presentar un mayor riesgo de infección en comparación con los pacientes adolescentes y adultos (≥12 años). Debe hacerse hincapié en una vigilancia minuciosa de infecciones en el lugar, así como evitar la manipulación del lugar de la operación después del implante en niños.

El sistema de terapia VNS puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores implantables. Entre los posibles efectos se incluyen problemas de detección y respuestas inadecuadas del dispositivo. Si el paciente requiere una terapia simultánea con marcapasos, desfibriladores implantables u otros tipos de estimuladores, puede que sea necesario programar minuciosamente todos los sistemas para que el paciente obtenga el máximo beneficio de cada dispositivo.

En estudios con animales, se ha asociado la inversión de la polaridad de la derivación con un aumento del riesgo de bradicardia. Es importante que los electrodos se acoplen

al nervio vago izquierdo con la orientación correcta. También es importante asegurarse de que los electrodos con clavijas conectoras bipolares estén correctamente insertadas (banda con marcador blanco hacia la conexión +) en los receptáculos de los electrodos del generador de impulsos.

El paciente puede llevar un collarín cervical durante la primera semana para garantizar la correcta estabilización de la derivación.

No se debe programar el sistema VNS Therapy para un tratamiento de estimulación activado («ON») o periódico durante un periodo mínimo de 14 días después de la introducción inicial o de repuesto.

Para los Modelos 100, 101, 102 y 102R, no use frecuencias de 5 Hz o inferiores para la estimulación a largo plazo.

Al restaurar el generador de impulsos, se desactiva el dispositivo (corriente de salida = 0 mA). En los Modelos 100, 101, 102 y 102R, si se restaura el generador de impulsos, se pierde el historial del dispositivo.

El riesgo de irritación de la laringe en pacientes fumadores puede ser mayor.

Solo para los generadores con estimulación automática: con los dispositivos que detectan cambios en la frecuencia cardíaca, la detección de falsos positivos puede causar una estimulación accidental. Algunos ejemplos de casos en los que la frecuencia cardíaca puede aumentar son el ejercicio, la actividad física o los cambios autónomos normales de la frecuencia cardíaca (despierto o dormido), etc.

Solo para los generadores con estimulación automática: para la función AutoStim, la ubicación física del dispositivo afecta de forma sustancial a su capacidad para detectar correctamente los latidos. Por lo tanto, se debe tener cuidado y seguir el proceso de selección de la ubicación del implante que se indica en la sección «Procedimiento de implantación». Este procedimiento de selección de la ubicación del implante puede llevarse a cabo antes de la intervención, como parte de la preparación quirúrgica del paciente.

Solo para M1000/1000-D: como la programación planificada permite al generador incrementos de la terapia a intervalos programados, puede que no sea adecuado para pacientes que no hablan o que no pueden utilizar el imán del paciente para detener la estimulación que ya no se desea. De la misma manera, hay que tener precauciones al usar esta característica en pacientes con historial de apnea obstructiva del sueño, respiración entrecortada, tos, dificultades para tragar, o aspiración.

6. PELIGROS AMBIENTALES Y MÉDICOS DE LA TERAPIA

Los pacientes deben tomar las precauciones adecuadas para evitar los dispositivos que generan un campo eléctrico o magnético fuerte. Si un generador deja de funcionar en presencia de una interferencia electromagnética, es posible que vuelva a su modo de funcionamiento normal al alejarse de la fuente de interferencias.

El funcionamiento del sistema VNS Therapy **debe verificarse siempre** realizando diagnósticos del dispositivo después de cada procedimiento mencionado en los manuales del médico.

Para obtener imágenes claras, es posible que sea necesario colocar a las pacientes de una forma especial para llevar a cabo una mamografía, dada la ubicación del generador de impulsos en el pecho.

La radiación terapéutica puede dañar los circuitos del generador. Entre las fuentes de este tipo de radiación se incluyen la radiación terapéutica, las máquinas de cobalto y los aceleradores lineales. Los efectos de la radiación son acumulativos, por lo que la dosis total determina la magnitud del daño.

Los efectos de la exposición a tal radiación pueden variar desde una molestia temporal hasta un daño permanente, y es posible que no se detecten de forma inmediata. La desfibrilación externa puede dañar el generador.

El uso de electrocirugía (dispositivos de electrocauterización o ablación por radiofrecuencia [RF]) puede dañar el generador.

Las imágenes de resonancia magnética (IRM) no deben realizarse con una bobina corporal de RF de transmisión con algunas configuraciones del dispositivo VNS Therapy o en determinadas circunstancias. En algunos casos, el calentamiento de la derivación provocado por la bobina corporal de RF de transmisión durante una sesión de IRM puede causar lesiones graves. Los campos electromagnéticos estáticos, de gradiente y de radiofrecuencia (RF) relacionados con la IRM pueden cambiar los ajustes del generador (por ejemplo, los parámetros de reinicio) o activar el dispositivo VNS si la salida del modo Imán permanece activada. Se debe tener en cuenta que ciertas bobinas del cabezal del sistema de resonancia magnética (RM) funcionan en el modo de solo recepción y requieren el uso de la bobina corporal de RF de transmisión. Otros sistemas de RM usan una bobina de cabezal de RF de transmisión/recepción. Las bobinas locales o de superficie pueden ser también bobinas de RF solo de recepción que requieran la bobina corporal de RF de transmisión para la IRM.

El uso de una bobina de RF de recepción no altera los riesgos de la bobina corporal de RF de transmisión. Se debe evitar la exposición del sistema VNS Therapy a cualquier bobina de RF de transmisión. No haga exploraciones de IRM con bobinas de RF de transmisión en las zonas definidas como excluidas. Consulte las instrucciones de uso de IRM con el sistema VNS Therapy para obtener más información o más instrucciones para casos especiales, como en el caso de rotura de derivaciones o sistemas VNS Therapy parcialmente explantados.

La litotricia extracorpórea de ondas de choque puede dañar el generador. Si se requiere una

terapia de ultrasonidos, no se debe colocar la zona del cuerpo donde está implantado el generador de impulsos en el baño de agua ni en ninguna otra posición que pudiera exponerlo a la terapia de ultrasonidos. Si no se puede evitar tal posición, programe la salida del generador a 0 mA durante el tratamiento y, tras la terapia, re programe el generador con los parámetros originales.

Si el paciente recibe un tratamiento médico en el que se hace pasar corriente eléctrica a través del cuerpo (como desde una unidad TENS), configure el generador de impulsos en 0 mA o monitoree el funcionamiento del generador durante las etapas iniciales del tratamiento.

Los ultrasonidos terapéuticos comunes pueden dañar el generador de impulsos; además, el dispositivo puede concentrarlos de forma inadvertida, lo que provocará lesiones en el paciente.

Consulte los manuales del médico para obtener más información con respecto a entornos ocupacionales personales, teléfonos móviles, otros peligros ambientales, otros dispositivos y monitores de ECG.

7. EPISODIOS ADVERSOS: EPILEPSIA

A continuación, se enumeran en orden alfabético los episodios adversos que durante los estudios clínicos se indicaron como estadísticamente significativos: afonía (alteración de la voz), ataxia (pérdida de la capacidad para coordinar movimientos musculares), aumento de la tos, disnea (dificultad para respirar, falta de aliento), dispepsia (indigestión), dolor, faringitis (inflamación de la faringe o la garganta), hipoestesia (trastorno del sentido del tacto), infección, insomnio (incapacidad de dormir), laringismo (espasmos de la garganta o la laringe), náuseas, parestesia (picor de la piel) y vómitos. Los episodios adversos observados durante la investigación clínica de la función de estimulación automática (AutoStim) fueron semejantes.

26-0009-0100/6 (OUS) – 1

Referencias:

1. Bennett, S., Greenspan, M.D. et al.; Medscape Nov 30, 2015 Tuberous Sclerosis Imaging; Overview <http://emedicine.medscape.com/article/385549-overview>

¹ La información que se incluye en este breve resumen para personal médico constituye un conjunto de extractos parciales de la información importante a efectos de la prescripción que se han extraído de los manuales del médico. (En el sitio web www.livanova.com puede encontrar los manuales del paciente y del médico correspondientes al producto VNS Therapy). Dicha información no pretende sustituir una comprensión completa y rigurosa del material presentado en todos los manuales del médico para el sistema de tratamiento VNS y sus componentes, ni representa una comunicación plena de toda la información pertinente sobre el uso de este producto, las posibles complicaciones de seguridad o la eficacia de los resultados.

AspireSR™, AspireHC™ y SenTiva™ cuentan con la homologación del marcado CE y su distribución comercial puede variar en función del país.

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Bélgica
Tel.: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53

LIVANOVA USA, INC

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
EE. UU.
Tel.: +1 800 332 1375
Fax: +1 281 218 9332



LivaNova
Epilepsy

www.VNSTherapy.co.uk

©2022 LivaNova USA, Inc., filial propiedad al 100% de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. LivaNova™ es una marca registrada de LivaNova USA, Inc. VNS Therapy™ y SenTiva™ son marcas comerciales de LivaNova USA, Inc. IM-7600675-EPI-ES_C

