

A photograph of a man with a beard and glasses and a young child, both wearing black and white striped shirts, lying on their backs in a field of green grass with small white flowers. They are both laughing joyfully. The man is on the right, looking towards the child on the left. A semi-transparent purple and blue gradient banner is overlaid at the bottom of the image.

**VNS Therapy™  
Ervaringsdagboek**

# Welkom bij uw VNS Therapy™- ervaringsdagboek.

Dit dagboek is ontworpen om u te helpen uw epilepsieklachten in de komende maanden en jaren bij te houden met VNS Therapy™.

U kunt dit dagboek gebruiken wanneer u uw epilepsieteam ontmoet om uw ervaringen tussen afspraken door te bespreken. Neem bij twijfel altijd contact op met uw arts.

Datum waarop uw VNS Therapy™-traject begon:





**Aan de slag!**

**Kijkend naar de toekomst, wat zijn 3 dingen die u de komende 3-5 jaar graag zou willen doen?**



.....  
.....  
.....



.....  
.....  
.....



.....  
.....  
.....

**Gemiddeld het aantal aanvallen dat ik heb:**

..... Dagelijks      ..... Wekelijks      ..... Maandelijks

**De soorten aanvallen die ik heb:**

.....  
.....  
.....

**Als ik een aanval heb, zou ik het herstel daarna omschrijven als:**

.....  
.....

**Het aantal anti-epileptica dat ik momenteel inneem:**

0      1      2      3      4      5      Meer dan 5

**Bijwerkingen die ik ondervind tijdens mijn huidige behandelingen:**

.....  
.....

**Beschrijf uw situatie**

voordat de VNS Therapy™-behandeling werd gestart.

Schrijf afhankelijk van de vraag rechtstreeks op de lijnen of omcirkel uw keuze.

Datum:

.....

**Meestal is mijn stemming:**

Niet goed      Onder het gemiddelde      Oké      Goed      Uitstekend

**In het algemeen bestempel ik mijn algehele levenskwaliteit als:**

Niet goed      Onder het gemiddelde      Oké      Goed      Uitstekend

**Mijn verwachtingen van VNS Therapy™:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Datum: .....

**Gemiddeld het aantal aanvallen dat ik heb:**

..... Dagelijks      ..... Wekelijks      ..... Maandelijks

**De soorten aanvallen die ik heb:**

.....  
.....  
.....

**Als ik een aanval heb, zou ik het herstel daarna omschrijven als:**

.....  
.....

**Het aantal anti-epileptica dat ik momenteel inneem:**

0    1    2    3    4    5    Meer dan 5

**Bijwerkingen die ik ondervind tijdens mijn huidige behandelingen:**

.....  
.....

**3 maanden**  
na implantatie  
van VNS Therapy™

Datum:

**Meestal is mijn stemming:**

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

**In het algemeen bestempel ik mijn algehele levenskwaliteit als:**

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

**Mijn gevoelens over mijn epilepsie:**

.....  
.....  
.....

**Wat ik vind van VNS Therapy™:**

.....  
.....  
.....

**Gemiddeld het aantal aanvallen dat ik heb:**

..... Dagelijks      ..... Wekelijks      ..... Maandelijks

**De soorten aanvallen die ik heb:**

.....  
.....  
.....

**Als ik een aanval heb, zou ik het herstel daarna omschrijven als:**

.....  
.....

**Het aantal anti-epileptica dat ik momenteel inneem:**

0    1    2    3    4    5    Meer dan 5

**Bijwerkingen die ik ondervind tijdens mijn huidige behandelingen:**

.....  
.....

**6 maanden**  
na implantatie  
van VNS Therapy™

Datum:



### Meestal is mijn stemming:

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

### In het algemeen bestempel ik mijn algehele levenskwaliteit als:

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

## Mijn gevoelens over mijn epilepsie:

.....

.....

.....

## Wat ik vind van VNS Therapy™:

.....

.....

.....

**Gemiddeld het aantal aanvallen dat ik heb:**

..... Dagelijks      ..... Wekelijks      ..... Maandelijks

**De soorten aanvallen die ik heb:**

.....  
.....  
.....

**Als ik een aanval heb, zou ik het herstel daarna omschrijven als:**

.....  
.....

**Het aantal anti-epileptica dat ik momenteel inneem:**

0    1    2    3    4    5    Meer dan 5

**Bijwerkingen die ik ondervind tijdens mijn huidige behandelingen:**

.....  
.....

**9 maanden**  
na implantatie  
van VNS Therapy™

Datum:

**Meestal is mijn stemming:**

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

**In het algemeen bestempel ik mijn algehele levenskwaliteit als:**

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

**Mijn gevoelens over mijn epilepsie:**

.....

.....

.....

**Wat ik vind van VNS Therapy™:**

.....

.....

.....

**Gemiddeld het aantal aanvallen dat ik heb:**

..... Dagelijks      ..... Wekelijks      ..... Maandelijks

**De soorten aanvallen die ik heb:**

.....  
.....  
.....

**Als ik een aanval heb, zou ik het herstel daarna omschrijven als:**

.....  
.....

**Het aantal anti-epileptica dat ik momenteel inneem:**

0    1    2    3    4    5    Meer dan 5

**Bijwerkingen die ik ondervind tijdens mijn huidige behandelingen:**

.....  
.....

**1 jaar**  
na implantatie  
van VNS Therapy™

Datum:

**Meestal is mijn stemming:**

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

**In het algemeen bestempel ik mijn algehele levenskwaliteit als:**

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

**Mijn gevoelens over mijn epilepsie:**

.....

.....

.....

**Wat ik vind van VNS Therapy™:**

.....

.....

.....

**Gemiddeld het aantal aanvallen dat ik heb:**

..... Dagelijks      ..... Wekelijks      ..... Maandelijks

**De soorten aanvallen die ik heb:**

.....  
.....  
.....

**Als ik een aanval heb, zou ik het herstel daarna omschrijven als:**

.....  
.....

**Het aantal anti-epileptica dat ik momenteel inneem:**

0    1    2    3    4    5    Meer dan 5

**Bijwerkingen die ik ondervind tijdens mijn huidige behandelingen:**

.....  
.....

**1,5 jaar**  
na implantatie  
van VNS Therapy™

Datum:

**Meestal is mijn stemming:**

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

**In het algemeen bestempel ik mijn algehele levenskwaliteit als:**

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

**Mijn gevoelens over mijn epilepsie:**

.....

.....

.....

**Wat ik vind van VNS Therapy™:**

.....

.....

.....

**Gemiddeld het aantal aanvallen dat ik heb:**

..... Dagelijks      ..... Wekelijks      ..... Maandelijks

**De soorten aanvallen die ik heb:**

.....  
.....  
.....

**Als ik een aanval heb, zou ik het herstel daarna omschrijven als:**

.....  
.....

**Het aantal anti-epileptica dat ik momenteel inneem:**

0    1    2    3    4    5    Meer dan 5

**Bijwerkingen die ik ondervind tijdens mijn huidige behandelingen:**

.....  
.....

**2 jaar**  
na implantatie  
van VNS Therapy™

Datum:



**Meestal is mijn stemming:**

Niet goed      Onder het gemiddelde      Oké      Goed      Uitstekend

**In het algemeen bestempel ik mijn algehele levenskwaliteit als:**

Niet goed      Onder het gemiddelde      Oké      Goed      Uitstekend

**Mijn gevoelens over mijn epilepsie:**

.....  
.....  
.....

**Wat ik vind van VNS Therapy™:**

.....  
.....  
.....

**Gemiddeld het aantal aanvallen dat ik heb:**

..... Dagelijks      ..... Wekelijks      ..... Maandelijks

**De soorten aanvallen die ik heb:**

.....  
.....  
.....

**Als ik een aanval heb, zou ik het herstel daarna omschrijven als:**

.....  
.....

**Het aantal anti-epileptica dat ik momenteel inneem:**

0    1    2    3    4    5    Meer dan 5

**Bijwerkingen die ik ondervind tijdens mijn huidige behandelingen:**

.....  
.....

**3 jaar**  
na implantatie  
van VNS Therapy™

Datum:

**Meestal is mijn stemming:**

Niet goed      Onder het gemiddelde      Oké      Goed      Uitstekend

**In het algemeen bestempel ik mijn algehele levenskwaliteit als:**

Niet goed      Onder het gemiddelde      Oké      Goed      Uitstekend

**Mijn gevoelens over mijn epilepsie:**

.....

.....

.....

**Wat ik vind van VNS Therapy™:**

.....

.....

.....

**Gemiddeld het aantal aanvallen dat ik heb:**

..... Dagelijks      ..... Wekelijks      ..... Maandelijks

**De soorten aanvallen die ik heb:**

.....  
.....  
.....

**Als ik een aanval heb, zou ik het herstel daarna omschrijven als:**

.....  
.....

**Het aantal anti-epileptica dat ik momenteel inneem:**

0    1    2    3    4    5    Meer dan 5

**Bijwerkingen die ik ondervind tijdens mijn huidige behandelingen:**

.....  
.....

**4 jaar**  
na implantatie  
van VNS Therapy™

Datum:

### Meestal is mijn stemming:

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

### In het algemeen bestempel ik mijn algehele levenskwaliteit als:

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

## Mijn gevoelens over mijn epilepsie:

.....

.....

.....

## Wat ik vind van VNS Therapy™:

.....

.....

.....

**Gemiddeld het aantal aanvallen dat ik heb:**

..... Dagelijks      ..... Wekelijks      ..... Maandelijks

**De soorten aanvallen die ik heb:**

.....  
.....  
.....

**Als ik een aanval heb, zou ik het herstel daarna omschrijven als:**

.....  
.....

**Het aantal anti-epileptica dat ik momenteel inneem:**

0    1    2    3    4    5    Meer dan 5

**Bijwerkingen die ik ondervind tijdens mijn huidige behandelingen:**

.....  
.....

**5 jaar**  
na implantatie  
van VNS Therapy™

Datum:

**Meestal is mijn stemming:**

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

**In het algemeen bestempel ik mijn algehele levenskwaliteit als:**

Niet goed    Onder het gemiddelde    Oké    Goed    Uitstekend

**Mijn gevoelens over mijn epilepsie:**

.....

.....

.....

**Wat ik vind van VNS Therapy™:**

.....

.....

.....

## Aanvullende notities

A series of 18 horizontal dotted lines for taking notes.







# Veiligheidsinformatie voor het VNS Therapy™-systeem

## Korte samenvatting van veiligheidsinformatie voor patiënten met het VNS Therapy®-systeem

### [indicatie epilepsie] (augustus 2020)

#### 1. INDICATIES

Het VNS Therapy-systeem is geïndiceerd voor gebruik als een aanvullende behandeling om de frequentie van aanvallen te verlagen bij patiënten bij wie de epilepsie voornamelijk wordt gekenmerkt door focale aanvallen (met of zonder secundaire generalisatie) of gegeneraliseerde aanvallen die ondanks anti-epileptica moeilijk te behandelen zijn. De apparaten AspireSR™ (Seizure Response; respons op aanval) model 106, SenTiva® model 1000 of SenTiva DUO™ model 1000-D zijn voorzien van de functie 'Automatische stimulatiemodus'. Deze functie is bedoeld voor patiënten die aanvallen krijgen die met een toename van de hartfrequentie verband houden. Uw arts kan de functie ook uitschakelen, zodat het apparaat op dezelfde manier werkt als andere modellen van het VNS Therapy-systeem.

#### 2. CONTRA-INDICATIES

**Vagotomie** — Het VNS Therapy-systeem mag niet worden gebruikt (is gecontra-indiceerd) bij personen bij wie de linker nervus vagus is doorgesneden om een andere stoornis te behandelen (een linker vagotomie).

**Diathermie** — Stel al uw behandelaars ervan op de hoogte dat u NERGENS op uw lichaam met kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrageluiddiathermie (hierna 'diathermie' genoemd) mag worden behandeld, omdat er bij u een VNS Therapy-systeem geïmplantéerd is. (Het VNS Therapy-systeem wordt ook wel 'nervusvagusstimulator' of 'nervusvagusstimulatie' genoemd.) Er kan tijdens diathermie letsel of schade optreden, ongeacht of het VNS Therapy-systeem in- of uitgeschakeld is. Diagnostische ultrasone golven behoren niet tot deze contra-indicatie.

#### 3. WAARSCHUWINGEN

**Voorkom overmatige nervusvagusstimulatie** — Overmatige stimulatie van de nervus vagus kan worden veroorzaakt door frequente activering van de magneet, of indien langer dan 4 uur doorlopende stimulatie wordt geleverd als gevolg van herhaalde magneetactiveringen.

**Ongeoorloofd gebruik** — De veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik dat buiten de goedgekeurde gebruiksindicaties valt. De veiligheid en werkzaamheid van VNS Therapy zijn niet aangetoond bij de volgende aandoeningen: dysautoniëën, longziekten of aandoeningen, waaronder kortademigheid en astma, zweren (in de maag, twaalfvingerige darm of andere plekken), flauwvallen (vasovagale syncope); onregelmatige hartslag (hartritmeoornissen) of andere hartafwijkingen; andere gelijktijdig toegeodiende vormen van hersenstimulatie; progressieve neurologische aandoeningen (anders dan epilepsie of depressie), en personen met reeds bestaande heesheid en/of een voorgeschiedenis van hersenchirurgie of hersenletsel.

**Moeite met slikken** — Moeite met slikken kan zich bij actieve stimulatie voordoen. Indien de problemen verergeren kan dit aspiratie tot gevolg hebben. Gebruik van de magneet om de stimulatie tijdens het eten tijdelijk te stoppen, kan het risico op aspiratie verminderen.

**Kortademigheid** — Kortademigheid kan zich bij actieve VNS Therapy voordoen, in het bijzonder wanneer u een chronische obstructieve longziekte of astma hebt.

**Obstructieve slaapapneu** — Gebruik van het VNS Therapy-apparaat kan obstructieve slaapapneu veroorzaken of verergeren (bij slaapapneu stopt de patiënt tijdens de slaap steeds gedurende korte tijd met ademen). Neem contact op met uw arts als u tekenen of symptomen van obstructieve slaapapneu vertoont of uw obstructieve slaapapneu verergerd.

**Apparaatstoring** — Een apparaatstoring kan pijnlijke stimulatie of stimulatie met gelijkstroom veroorzaken. In beide gevallen kan de zenuw worden beschadigd en kunnen daarmee verband houdende problemen optreden.

**Apparaat verwijderen** — Voor het verwijderen van het VNS Therapy-systeem is een aanvullende chirurgische ingreep noodzakelijk. Bij het verwijderen van het apparaat kan de arts een gedeelte van de geleider in het lichaam laten zitten. Dit kan bepaalde risico's met zich meebrengen.

**Manipulatie van het apparaat** — Manipuleer de generator en de geleider niet door de huid; hierdoor kan de geleider beschadigd worden of van de generator worden losgekoppeld en/of kan letsel aan de nervus vagus ontstaan.

**Beschadiging van het apparaat door stomp trauma** — Stomp trauma in de hals en/of het gebied van het lichaam waaronder de geleider geïmplantéerd is kan de geleider beschadigen.

**Geen gezonde behandeling** — Het VNS Therapy-systeem stopt niet alle aanvallen. Blijf activiteiten vermijden die gevaar voor u en anderen kunnen opleveren, zoals alleen autorijden en zwemmen. Neem contact op met uw arts **voordat een MRI wordt uitgevoerd**, zodat uw VNS Therapy-systeem met de MRI-medewerkers kan worden besproken. In veel gevallen kan een MRI onder bepaalde omstandigheden veilig worden uitgevoerd. In een aantal andere gevallen kan het echter nodig zijn om het VNS Therapy-systeem te verwijderen voordat een MRI wordt uitgevoerd. Voordat u met uw VNS Therapy-systeem een MRI-scan ondergaat, wordt de diagnostische informatie van het VNS-systeem verzameld en wordt de stroom uitgeschakeld. Nadat de scan is voltooid, wordt de stroom weer ingeschakeld. Uw arts heeft toegang tot uitgebreide MRI-gerelateerde informatie in de artsenshandleiding.

**De patiëntmagneet is MR-onveilig** — De patiëntmagneet mag niet in de ruimte met een MR-scanner worden meegenomen. De magneet kan in een gevaarlijk vliegend voorwerp veranderen als deze door het sterke magnetische veld van de MRI-scanner wordt aangetrokken.

**Pijn of andere sensaties tijdens MRI-scan** — Stel de MRI-laborant van enig(e) pijn, ongemak, verhitheid of andere ongewone sensaties op de hoogte, zodat de MRI-procedure indien nodig kan worden beëindigd.

**Hartaritmieën (alleen model 106 of 1000/1000-D)** — Als u last hebt van hartaritmieën is de automatische stimulatiefunctie van model 106 niet voor u geschikt. Dit geldt tevens bij hartaandoeningen of behandelingen die ervoor zorgen dat er geen veranderingen in uw hartslag mogen plaatsvinden, zoals boezemfibrilleren, gebruik van een pacemaker, implanteerbare defibrillator of hartmedicatie zoals bètablokkers.

#### 4. VOORZORGSMAATREGELEN — IMPLANTEERBAAR APPARAAT: ALGEMEEN

**Gebruik tijdens zwangerschap** — De veiligheid en doeltreffendheid van het VNS Therapy-systeem zijn niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap.

**De stimulatie kan mogelijk irritatie van de larynx veroorzaken** — Patiënten die raken hebben een verhoogd risico op irritatie van de larynx (ook wel "strottenhoofd" genoemd). AutoStim-apparaten (model 106 en 1000/1000-D)

**Gebruik tijdens lichaamsbeweging** — Bij lichaamsbeweging of lichamelijke activiteit detecteert het apparaat veranderingen in de hartfrequentie. Hierdoor kan de automatische stimulatiefunctie worden geactiveerd, als deze functie ingeschakeld is.

**Veranderingen in hartfrequentie die geen verband houden met aanvallen** — Situaties die een snelle toename van de hartfrequentie veroorzaken, zoals vormen van lichaamsbeweging of lichamelijke activiteit, kunnen automatische stimulatie activeren als deze functie ingeschakeld is. Als u zich hierover zorgen maakt, kunt u met uw arts bespreken hoe de stimulatie in deze situaties kan worden stopgezet. Dit kan bijvoorbeeld het gebruik van uw magneet zijn, of uw arts kan de AutoStim-functie uitschakelen.

**Batterijverbruik** — Als uw arts de AutoStim-functie heeft ingeschakeld, zal dit een grotere invloed op de levensduur van de batterij hebben dan wanneer de functie is uitgeschakeld. Hierdoor kan het nodig zijn de generator vaker te vervangen.

Follow-up-bezoeken voor AutoStim — Gebruik van de AutoStim-functie vermindert de levensduur van de batterij. Nadat de AutoStim-functie is geactiveerd, zal uw arts samen met u een behandelingsplan bepalen dat voor u het beste werkt.

**Tijdgebaseerde functies (alleen model 1000/1000-D)** — De optionele tijdgebaseerde functies (bijvoorbeeld dag-nacht-programmering, geplande programmering) worden niet automatisch aan de zomertijd veranderingen in tijdszones aangepast. Als u een van deze functies gebruikt, dient u de generator door uw arts te laten herprogrameren om de tijdsinstellingen te wijzigen.

#### **5. VOORZORGSMAATREGELLEN — IMPLANTEERBAAR APPARAAT: OMGEVINGSRISICO'S EN MEDISCHE RISICO'S**

Bepaalde apparaten kunnen van invloed zijn op de generator als u er te dicht bij in de buurt komt. Blijf uit de buurt van of vermijd apparatuur zoals zendantennes.

**Waarschuwbord voor pacemakers** — Praat met uw arts voordat u ergens naar binnen gaat waar een waarschuwbord voor pacemakers aanwezig is.

**Kleine huishoudelijke apparaten** — Als u magnetrons en andere kleine elektrische apparaten, zoals broodroosters, haardrogers en elektrische scheerapparaten op de juiste wijze bedient, heeft dit geen invloed op de generator.

**Mobiele telefoons** — Mobiele telefoons kunnen van invloed zijn op bepaalde geïmplanteerde hartdefibrillatoren of pacemakers, maar de meest recente tests tonen aan dat deze geen invloed hebben op de generator.

**Zendapparaten** — Als u elektrische ontstekingsystemen en voedingsgeleiders op de juiste wijze gebruikt, heeft dit geen invloed op de generator. Bronnen met een hoog energieniveau, zoals zendantennes, kunnen interferentie met het apparaat veroorzaken. Houd ten minste 1,8 meter (6 ft) afstand van apparatuur die interferentie met uw apparaat veroorzaakt.

**Diefstalbeveiliging, beveiligingssystemen op vliegvelden en andere metaaldetectoren** — Diefstalbeveiliging en metaaldetectoren hebben in principe geen invloed op de generator en worden hier ook niet door beïnvloed. Als voorzorgsmaatregel moet u echter in één keer door deze apparaten lopen. Blijf niet in de buurt van de apparaten staan en houd ten minste 40 centimeter afstand van deze apparatuur.

**Elektronische artikelbeveiliging (EAS)** — De deactivators van tags die in veel winkels worden gebruikt, kunnen de werking van VNS Therapy aantasten als deze in de buurt van de generator worden gebruikt. Dit kan een onbedoelde activatie van het apparaat tot gevolg hebben of pulsen stopzetten. Blijf ten minste 60 centimeter (2 ft) uit de buurt van deactivators van tags om mogelijke interferentie te voorkomen.

**Apparaten met een sterk elektromagnetisch veld** — Elektrische of elektromagnetische apparaten met een sterk statisch of pulserend magnetisch veld kunnen ervoor zorgen dat de generator plotseling start. Dergelijke apparaten kunnen onder andere sterke magneten, tabletcomputers en hun hozen, toneuses, vibrators, antidiefstaldeactivators en luidsprekers zijn. Houd dit soort apparaten op ten minste 20 centimeter (8 inch) afstand van uw borst. Als uw generator stopt wanneer u zich in een sterk elektromagnetisch veld bevindt, beweegt u zich van de storingsbron vandaan zodat het apparaat weer normaal gaat werken.

Medische apparatuur, procedures en operaties waarbij bepaalde elektrische instrumenten worden gebruikt, kunnen de werking van het VNS Therapy-systeem beïnvloeden en de generator of de geleider beschadigen.

Stel het medisch personeel ervan op de hoogte dat een apparaat in uw borst geïmplanteed is. Bel altijd uw arts voordat u medische onderzoeken ondergaat die van invloed kunnen zijn op of kunnen worden beïnvloed door het VNS Therapy-systeem. Mogelijk dienen er voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

**Routinematige diagnostische procedures** — De meeste routinematige diagnostische procedures, zoals diagnostische echografie en radiografie (röntgenstraling), hebben geen invloed op het VNS Therapy-systeem.

**Mammografie** — Aangezien de generator zich in uw borst bevindt, dient u voor een mammogram mogelijk een speciale houding aan te nemen. Anders kan het apparaat als een schaduw op het mammogram worden waargenomen. Een laesie of knobbel in dat gebied kan dan mogelijk bijna niet of niet worden waargenomen. Zorg dat uw arts en de mammografietechnicus op de hoogte zijn van uw implantaat.

**Behandeling met straling** — Behandeling met straling, kobaltmachines en lineaire versnellers kunnen de generator beschadigen. Tot op heden zijn er nog geen tests uitgevoerd. De invloed van straling op het apparaat is onbekend. Neem contact op met uw arts als u een bestralingsbehandeling zal ondergaan.

**Overige procedures** — Externe cardiale defibrillatie en andere aan hartproblemen gerelateerde ingrepen, alsmede extracorporale schokgolflithotripsie (niersteenvergruizing), diathermie en elektrocauterisatie kunnen mogelijk schade aan de generator veroorzaken. Laat de generator controleren als u een van deze procedures hebt ondergaan en uw arts daarvoor niet op de hoogte was. Hoewel diagnostische echografie geen invloed op het VNS Therapy-systeem zou moeten hebben, kan therapeutische echografie wel schade aan de generator of onbedoeld letsel bij u veroorzaken. Wanneer de generator stimuleert, wordt ingesteld of wordt getest, kunnen apparaten in de buurt mogelijk kortstondig worden gestoord. Indien dit gebeurt, houd dan ten minste 1,8 meter (6 ft) afstand van dergelijke apparaten.

**Radio's en gehoorapparaten** — De generator kan de werking van apparaten aantasten die binnen een frequentiebereik van 30 kHz tot 100 kHz werken. Gehoorapparaten en transistorradio's werken binnen dit bereik. In theorie zou de generator invloed op deze apparaten kunnen hebben, maar er zijn tot op heden geen effecten gemeld. Er zijn geen uitgebreide tests uitgevoerd, dus zijn de effecten onbekend.

**Andere geïmplanteerde apparaten** — De generator kan mogelijk de werking aantasten van andere geïmplanteerde medische apparaten, zoals pacemakers en implanteerbare defibrillatoren. Het gaat hierbij onder andere om detectieproblemen. Deze zouden kunnen leiden tot een verkeerde respons van de generator.

#### **6. VOORZORGSMAATREGELLEN — MAGNETEN**

Na de operatie krijgt u van uw arts twee magneten en accessoires. De magneten bevatten een sterke magneet in een plastic behuizing in de vorm van een horloge. Bij normaal gebruik blijven ze ongeveer 3 jaar op volle sterkte werken.

**Houd de magneet bij u** — Draag de magneet altijd bij u. Laat aan uw familie of verzorgers zien hoe ze de magneet moeten gebruiken.

**Andere geïmplanteerde apparaten** — Plaats de magneet niet boven een pacemaker: dit kan de werking van de pacemaker beïnvloeden en de pacingsnelheid veranderen. Plaats de magneet niet boven een defibrillator (ook ICD genoemd) omdat hierdoor het apparaat kan worden uitgeschakeld.

**Schade door magneten** — Leg of bewaar de magneten nooit in de buurt van creditcards, televisies, computers, computerchijven, magnetrons, horloges, andere magneten of objecten die door sterke magnetische velden worden beïnvloed. Houd ze op ten minste 25 centimeter (10 inch) afstand. Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet hoe u de magneet moet gebruiken of als u vragen hebt.

#### **7. BIJWERKINGEN**

De volgende ongewenste voorvallen zijn in klinische onderzoeken gerapporteerd en bleken statistisch significant: ataxie (verlies van het vermogen om spierbewegingen te coördineren); dyspneu (verstoorde spijsvertering); dyspneu (problemen met ademen, kortademigheid); hypo-esthesie (verminderde gevoeligheid); meer hoesten; infectie; insomnie (slapeloosheid); laryngismus (spasmen van keel, strottenhoofd); misselijkheid; pijn; paresthesie (tinteling van de huid); faryngitis (ontsteking van de farynx, keel); stemverandering (heesheid); braken. Deze complicaties zijn vergelijkbaar met de complicaties die tijdens de klinische onderzoeken naar de AutoStim-functie werden vermeld.

DHF1000-7031/1



### **EU-vertegenwoordiger**

#### **LIVANOVA BELGIUM NV**

Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
België  
Tel.: +32 2 720 95 93  
Fax: +32.2.720.60.53  
[www.vnstherapy.nl](http://www.vnstherapy.nl)

### **Fabrikant**

#### **LIVANOVA USA, INC.**

100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058  
VS  
Tel.: +1.800.332.1375  
Fax: +1.281.218.9332  
[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

Niet in alle regio's goedgekeurd.

©2023 LivaNova USA, Inc., een 100% dochteronderneming van LivaNova PLC.  
Alle rechten voorbehouden. LifeSPARC is een geregistreerd handelsmerk van LivaNova.  
VNS Therapy™ is een handelsmerk van LivaNova USA, Inc. EPI-2300463

