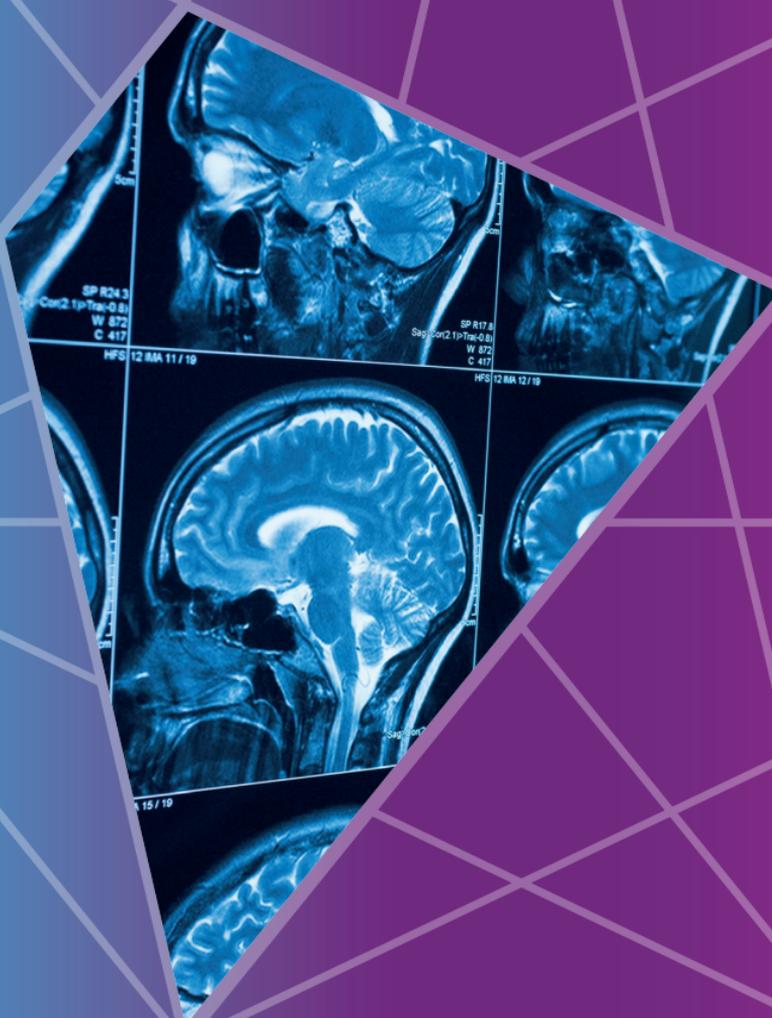




Linee guida per la RM con VNS Therapy™

Le indicazioni per RM permettono ai pazienti con un sistema VNS Therapy impiantato di ricevere scansioni RM, incluse quelle che utilizzano bobine corporee*, purché vengano seguite linee guida specifiche.



*solo per i modelli DemiPulse™ 103, Aspire HC™ 105, AspireSR™ 106, SenTiva™ 1000, SenTiva Duo™ 1000-D o Symmetry™ 8103 in presenza delle condizioni di scansione specificate a pagina 2

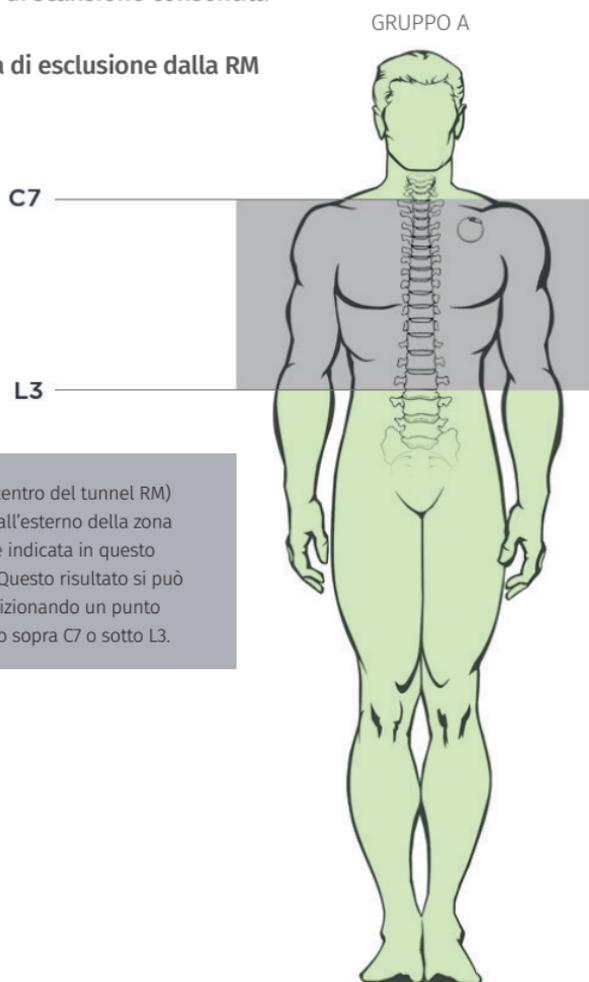
Condizioni di sicurezza per la RM con Bobina trasmittente corporea

La RM con bobina corporea è sicura se vengono rispettate le seguenti condizioni:

Non è richiesta nessuna bobina locale ricevente-trasmittente

 Area di scansione consentita

 Zona di esclusione dalla RM



L'isocentro (centro del tunnel RM) deve essere all'esterno della zona di esclusione indicata in questo diagramma. Questo risultato si può ottenere posizionando un punto di riferimento sopra C7 o sotto L3.

 Nella zona di esclusione dalla RM, è possibile utilizzare in sicurezza tecniche di diagnostica per immagini come tomografia computerizzata, radiografia e ultrasuoni.

† I pazienti dotati di impianti in altre parti del corpo devono seguire le condizioni di scansione alternative elencate a pagina 4



100%
delle RM
al cervello



90%

di tutte le scansioni
RM eseguite su persone
con epilessia



Qualunque centro
RM vicino

Posizionamento dei modelli DemiPulse™ 103, Aspire HC™ 105, AspireSR™ 106, SenTiva™ 1000, SenTiva Duo™ 1000-D o Symmetry™ 8103 e del generatore nella parte superiore sinistra del torace in corrispondenza di o sopra l'ascella (sopra la costola 4) conformemente alle linee guida LivaNova per l'impianto*

 RM condizionata	Sì
Forza magnetica statica	1,5 T o 3 T
Tipo di scanner	Scanner 1,5 T o 3 T, chiuso, cilindrico, per campo orizzontale
Modalità operativa	Modalità di funzionamento normale
Zona di esclusione	Bobina corporea: C7-L3 Bobina trasmittente/ricevente per testa o estremità: C7-T8*
Massimo gradiente spaziale	≤3.000 gauss/cm
Massima velocità di variazione	200 T/m/s
Bobina RF	Trasmittente: bobina corporea o trasmittente/ricevente per testa o estremità Ricevente: nessuna limitazione
SAR massimo	Bobina trasmittente per testa: 3,2 W/kg Bobina trasmittente corporea: 2,0 W/kg
Programmazione del sistema	Stimolazione OFF Rilevamento OFF* *per modelli selezionati con modalità AutoStim Funzioni opzionali del dispositivo OFF (solo modelli 1000 e 1000-D)
Tempo di esposizione	Bobina trasmittente per testa o estremità: nessuna limitazione Bobina trasmittente corporea: ≤15 minuti di tempo di scansione attiva in un intervallo di 30 minuti
Ulteriori limitazioni	Bobina trasmittente per testa o estremità: nessuna Bobina trasmittente corporea: Solo modalità di polarizzazione circolare

*vedere la pagina successiva per la scansione con bobina locale trasmittente-ricevente

Controllare le indicazioni più recenti prima di effettuare una scansione RM. Per informazioni complete sulla sicurezza della RM, consultare le 'struzioni d'uso della RM su www.vnsthery.co.uk/physician-manuals

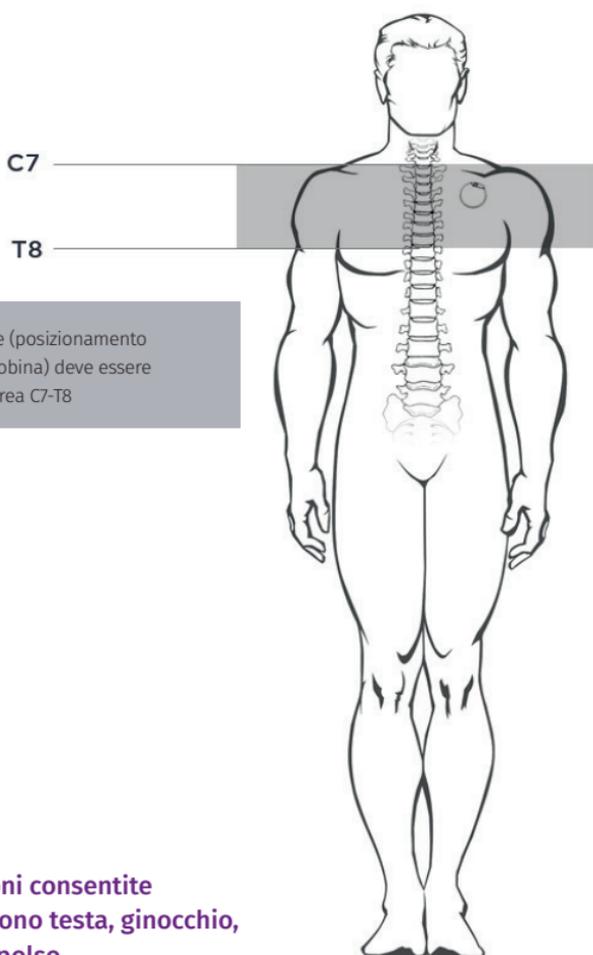
Condizioni di sicurezza per la RM con bobina locale trasmittente-ricevente

La RM con bobina trasmittente-ricevente è sicura se vengono rispettate le seguenti condizioni:

Bobina locale ricevente-trasmittente richiesta

Zona di esclusione dalla RM

GRUPPO B



La scansione (posizionamento dell'intera bobina) deve essere esterna all'area C7-T8

Le scansioni consentite comprendono testa, ginocchio, caviglia e polso.



Nella zona di esclusione dalla RM, è possibile utilizzare in sicurezza tecniche di diagnostica per immagini come tomografia computerizzata, radiografia e ultrasuoni.



100%
degli accessi
a RM al cervello



Richiede particolari bobine
trasmettenti-riceventi locali



Accesso a
scansioni
degli arti, tra
cui ginocchio,
caviglia e polso

Modelli Pulse™ 102, Pulse Duo™ 102R, DemiPulse Duo™ 104 **E**
DemiPulse™ 103, AspireHC™ 105, AspireSR™ 106, SenTiva™ 1000,
SenTiva Duo™ 1000-D o Symmetry™ 8103 **NON** situati nella parte
superiore sinistra del torace in corrispondenza di o sopra l'ascella
(sopra la costola 4).

 RM condizionata	Sì
Forza magnetica statica	1,5 T o 3 T
Tipo di scanner	Scanner 1,5 T o 3 T, chiuso, cilindrico, per campo orizzontale
Modalità operativa	Modalità di funzionamento normale
Zona di esclusione	C7-T8
Massimo gradiente spaziale	≤3.000 gauss/cm
Massima velocità di variazione	200 T/m/s
Bobina RF	Bobina trasmittente/ricevente per testa o estremità
SAR massimo	Bobina trasmittente/ricevente per testa: 3,2 W/kg
Programmazione del sistema	Stimolazione OFF Rilevamento OFF* *per modelli selezionati con modalità AutoStim Funzioni opzionali del dispositivo OFF (solo modelli 1000 e 1000-D)
Tempo di esposizione	Bobina trasmittente/ricevente per testa o estremità: nessuna limitazione
Ulteriori limitazioni	Nessuna

Controllare le indicazioni più recenti prima di effettuare una scansione RM.
Per informazioni complete sulla sicurezza della RM, consultare le 'struzioni
d'uso della RM su www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals

Scenari RM particolari

La RM è sicura se ci si attiene alle seguenti linee guida:

<p>Sospetta rottura dell'elettrocattetere</p> 	<p>o</p> <p>Solo con ≥ 2 cm di elettrocattetere rimanente (nessun generatore)</p> 
 <p>RM condizionata</p>	Sì
<p>Forza magnetica statica</p>	1,5 T o 3 T
<p>Tipo di scanner</p>	Scanner 1,5 T o 3 T, chiuso, cilindrico, per campo orizzontale
<p>Modalità operativa</p>	Modalità di funzionamento normale
<p>Zona di esclusione</p>	C7-T8
<p>Massimo gradiente spaziale</p>	≤ 3.000 gauss/cm
<p>Massima velocità di variazione</p>	200 T/m/s
<p>Bobina RF</p>	Solo bobine trasmettenti/riceventi per testa o estremità
<p>SAR massimo</p>	Bobina trasmettente/ricevente per testa: 3,2 W/kg

Solo con ≤ 2 cm di
elettrocatteteri rimanente*
(nessun generatore)



 RM condizionata	Sì
Forza magnetica statica	1,5 T o 3 T
Tipo di scanner	Scanner 1,5 T o 3 T, chiuso, cilindrico, per campo orizzontale
Modalità operativa	Modalità di funzionamento normale
Zona di esclusione	Nessuna
Massimo gradiente spaziale	≤ 3.000 gauss/cm
Massima velocità di variazione	200 T/m/s
Bobina RF	Trasmittente: Bobine corporee o trasmittente-ricevente per testa o estremità Ricevente: nessuna limitazione
SAR massimo	Bobina trasmittente/ricevente per testa: 3,2 W/kg Bobina trasmittente corporea: 2,0 W/kg

* Equivalenti alla lunghezza dell'elettrocatteteri tagliati all'altezza dell'attacco di ancoraggio

Istruzioni pre-/post-RM

Istruzioni pre-RM

Un operatore sanitario adeguatamente formato con accesso al sistema di programmazione per VNS Therapy deve preparare il generatore VNS Therapy prima che il paziente entri nella camera di risonanza magnetica.

1. Interrogare il generatore VNS Therapy e registrarne le impostazioni.
2. Eseguire la diagnostica del sistema per accertarsi che il generatore funzioni correttamente.
3. Riprogrammare il parametro della corrente di uscita per la modalità Normale, Magnete e AutoStim[†] come segue:
 - Corrente di uscita normale (mA): 0,0
 - Corrente del magnete (mA): 0,0
 - Solo modelli 106, 1000 e 1000-D
 - Rilevamento "disattivato"
 - Corrente di uscita AutoStim: 0 mA
4. Disattivare qualsiasi altra funzione opzionale del dispositivo (Solo modelli 1000 e 1000-D).
5. Interrogare il generatore per verificare che la programmazione è stata eseguita correttamente.
6. Verificare che il sistema VNS Therapy sia posizionato tra le vertebre C7 e T8.

Il dispositivo è stato valutato per i rischi indotti dalla risonanza magnetica, tra cui riscaldamento, stimolazione involontaria, forza, trazione, malfunzionamento del dispositivo e vibrazione del dispositivo, ed è stato accertato che il suo uso è sicuro alle condizioni specificate nell'etichettatura; tuttavia, durante la risonanza magnetica il paziente può provare sensazioni di calore o vibrazioni nel sito dell'impianto.

[†] per modelli selezionati con modalità AutoStim

* Quando si effettua un'interrogazione con il software di programmazione, il numero di serie del generatore, la data di impianto, i parametri di stimolazione e il tempo di funzionamento del generatore vengono automaticamente registrati nel database del programmatore. Queste informazioni possono essere recuperate dal database in qualunque momento dopo l'interrogazione.

Istruzioni post-RM

Dopo la procedura RM, un operatore sanitario adeguatamente formato con accesso al sistema di programmazione VNS Therapy deve valutare le condizioni del Sistema VNS Therapy.

Per valutare il Sistema VNS Therapy:

1. Interrogare il generatore VNS Therapy.
2. Se il generatore è stato azzerato durante la scansione, riprogrammare numero di serie, ID del paziente e data dell'impianto secondo necessità*.
3. Programmare i parametri di trattamento del paziente secondo i valori utilizzati **prima della procedura RM**.
4. Eseguire la diagnostica di sistema. I risultati devono indicare **Impedance (Impedenza) = OK**.
5. Interrogare di nuovo il generatore per confermare l'avvenuta programmazione.



Attualmente la RM è considerata la modalità migliore per l'analisi del cervello nei pazienti con sclerosi tuberosa. La tomografia computerizzata è invece il metodo migliore per valutare le lesioni renali.¹

Per garantire una comunicazione efficace con il centro che eseguirà la RM, completare il Modulo Paziente RM.

Il paziente deve avere con sé il modulo all'appuntamento per la RM. Il modulo può essere scaricato dal sito

www.vnstherapy.co.uk/mri

Informazioni di sicurezza per la VNS Therapy™

Breve riepilogo¹ delle informazioni sulla sicurezza del sistema VNS Therapy™

[Epilepsy Indication] (February 2021)

1. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Epilessia (non USA): il Sistema VNS Therapy è indicato per essere utilizzato come terapia coadiuvante 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 antiepilettici. 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 intraoperatoria del sistema (Test dell'elettrocatterete), 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'elettrocatterete) 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'elettrocatterete attraverso la pelle (Sindrome di Twiddler) potrebbero danneggiare o scollegare l'elettrocatterete 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): fino ad 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'espianto 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 bradicardia in studi condotti su animali. È importante che gli elettrodi siano collegati 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 reperi 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 circuitaria 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 (ossia 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

Bibliografia:

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

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.

AspireSR™, AspireHC™ e SenTiva™ sono marchi approvati CE e la distribuzione commerciale può variare da paese a paese.

LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgio
Tel.: +32.2.720.95.93
Fax: +32 2 720 60 53

LIVANOVA USA, INC
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA
Tel.: +1.800.332.1375
Fax: +1.281.218.9332

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™ sono marchi registrati di LivaNova USA, Inc. IM-7600675-EPI-IT_C



LivaNova
Epilepsy



0344