



## Diretrizes de RM para VNS Therapy™

A rotulagem por RM permite que os doentes com um sistema VNS Therapy implantado recebam exames de RM, incluindo exames que utilizam bobinas corporais\*, desde que sejam seguidas diretrizes específicas.



\*apenas para DemiPulse™ Modelo 103, Aspire HC™ Modelo 105, AspireSR™ Modelo 106, SenTiva™ Modelo 1000, SenTiva Duo™ Modelo 1000-D ou Symmetry™ Modelo 8103 com as condições de exame indicadas na página 2

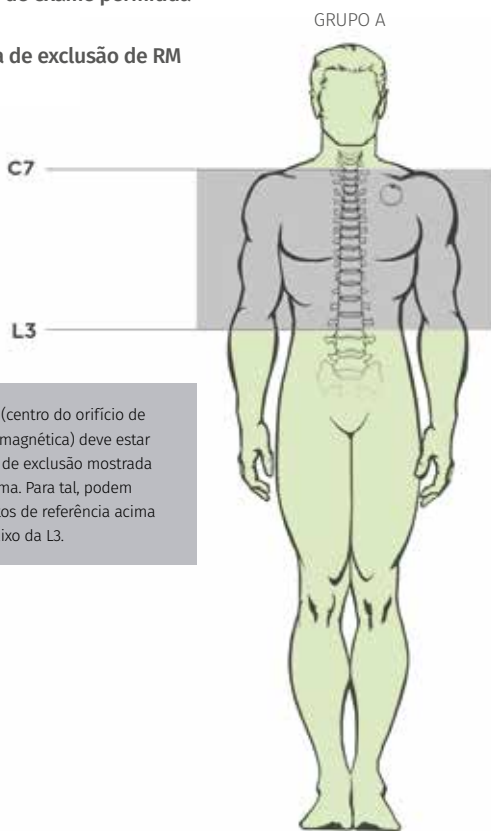
# Condições de RM seguras com a utilização da **Bobina de transmissão do corpo**

Pode efetuar a RM com uma bobina do corpo quando estiverem satisfeitas as seguintes condições:

**Não é necessária uma bobina de transmissão/receção local**

● **Área de exame permitida**

● **Zona de exclusão de RM**



O iso-centro (centro do orifício de ressonância magnética) deve estar fora da zona de exclusão mostrada neste diagrama. Para tal, podem criar-se pontos de referência acima da C7 ou abaixo da L3.



As técnicas de imagiologia, como a tomografia computadorizada, os raios X e ecografias, são seguras para efetuar na zona de exclusão de RM.

† Os doentes com implantes noutros locais devem seguir condições de exame alternativas, como descrito na página 4.



**100%**  
de RM cerebral




**90%**

de todos os exames  
de IRM realizados em  
pessoas com epilepsia



Qualquer centro  
de RM próximo

DemiPulse™ Modelo 103, Aspire HC™ Modelo 105, AspireSR™ Modelo 106, SenTiva™ Modelo 1000, SenTiva Duo™ Modelo 1000-D ou Symmetry™ Modelo 8103 e a localização do gerador de acordo com as diretrizes de implante da LivaNova no lado superior esquerdo do peito na, ou acima da, axila (acima da costela 4)<sup>†</sup>

	Sim
Condicional para RM	
Intensidade do magneto estático	1,5T ou 3T
Tipo de aparelho de exame	Campo horizontal, scanner cilíndrico de orifício fechado de 1,5 T ou 3 T
Modo de operação	Modo de Funcionamento Normal
Zona de exclusão	<b>Bobina de corpo: C7-L3</b> <b>Bobina transmissão/receção de cabeça ou extremidade: C7-T8*</b>
Gradiente Espacial Máximo	≤3000 Gauss/cm
Velocidade máxima de rotação	200 T/m/s
Bobina RF	<b>Transmissão:</b> Bobinas de corpo ou bobina transmissão/receção de cabeça ou extremidade <b>Receber:</b> Sem restrições
SAR máx.	<b>Bobina de transmissão de cabeça:</b> 3,2 W/kg <b>Bobina de transmissão de Corpo:</b> 2,0 W/kg
Programação do sistema	Estimulação OFF Detecção OFF* *para modelos selecionados com modo AutoStim Funcionalidades opcionais do dispositivo OFF (apenas para os modelos 1000 e 1000-D)
Tempo de exposição	<b>Bobina de transmissão de cabeça ou extremidade:</b> Sem restrições <b>Bobina de transmissão de corpo:</b> ≤ 15 minutos de tempo de exame ativo numa janela de 30 minutos
Restrições adicionais	<b>Bobina de transmissão de cabeça ou extremidade:</b> nenhuma <b>Bobina de transmissão de corpo:</b> Apenas modo Polarizado Circularizado

<sup>†</sup>consulte a página seguinte para realizar o exame com a Bobina de transmissão/receção local

Reveja sempre a rotulagem mais atual antes de efetuar um exame de RM. Para obter informações sobre a segurança da RM, consulte as Instruções de Utilização da RM em [www.vnsthapy.pt](http://www.vnsthapy.pt)

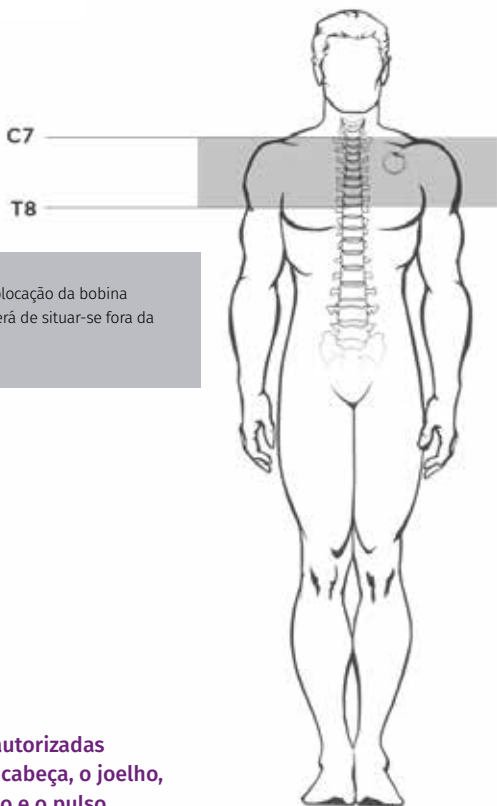
# Condições de RM seguras com **bobina de transmissão/receção local**

Pode efetuar a IRM com uma bobina de transmissão/receção quando estiverem satisfeitas as seguintes condições:

## **Necessária uma bobina de transmissão/receção local**

### **Zona de exclusão de RM**

GRUPO B



O exame (colocação da bobina completa) terá de situar-se fora da área C7-T8

**As zonas autorizadas incluem a cabeça, o joelho, o tornozelo e o pulso.**



As técnicas de imagiologia, como a tomografia computadorizada, os raios X e ecografias, são seguras para efetuar na zona de exclusão de RM.



Acesso a exames às extremidades, incluindo o joelho, tornozelo e pulso



Pulse™ Modelo 102, Pulse Duo™ Modelo 102R, DemiPulse Duo™ Modelo 104 **E** DemiPulse™ Modelo 103, AspireHC™ Modelo 105, AspireSR™ Modelo 106, SenTiva™ Modelo 1000, SenTiva Duo™ Modelo 1000-D or Symmetry™ Modelo 8103 **NÃO** localizados no lado superior esquerdo do peito, na, ou acima da, axila (acima da costela 4).

 MR Condicional	Sim
Intensidade do magneto estático	1,5T ou 3T
Tipo de aparelho de exame	Campo horizontal, scanner cilíndrico de orifício fechado de 1,5 T ou 3 T
Modo de operação	Modo de Funcionamento Normal
Zona de exclusão	C7-T8
Gradiente Espacial Máximo	≤3000 Gauss/cm
Velocidade máxima de rotação	200 T/m/s
Bobina RF	Bobina transmissão/receção de cabeça ou extremidade:
SAR máx.	<b>Bobina de transmissão/receção de cabeça : 3,2 W/kg</b>
Programação do sistema	Estimulação OFF Detecção OFF* *para modelos selecionados com modo AutoStim Funcionalidades opcionais do dispositivo OFF (apenas para os modelos 1000 e 1000-D)
Tempo de exposição	<b>Bobina transmissão/receção de cabeça ou extremidade:</b> Sem restrições
Restrições adicionais	Nenhum

Reveja sempre a rotulagem mais atual antes de efetuar um exame de RM. Para obter informações sobre a segurança da RM, consulte as Instruções de Utilização da RM em [www.vnstherapy.pt](http://www.vnstherapy.pt)


# Cenários de RM especiais

A realização de RM é segura quando as diretrizes abaixo são seguidas:

Suspeita de quebra do electrocatéter	OU	Apenas electrocatéter $\leq 2\text{cm}$ restante (sem gerador)
 MR Condicional		  Sim
Intensidade do magneto estático		1,5T ou 3T
Tipo de aparelho de exame		Campo horizontal, scanner cilíndrico de orifício fechado de 1,5 T ou 3 T
Modo de operação		Modo de Funcionamento Normal
Zona de exclusão		C7-T8
Gradiente Espacial Máximo		$\leq 3000$ Gauss/cm
Velocidade máxima de rotação		200 T/m/s
Bobina RF		Apenas para bobinas de transmissão/receção de cabeça ou extremidade:
SAR máx.		Bobina de transmissão/receção de cabeça: 3,2 W/kg

Apenas electrocatéter  
 $\leq 2\text{cm}$  restante\* (sem  
 gerador)



 <b>MR</b> Condicional	Sim
Magneto estático Intensidade	1,5T ou 3T
Tipo de aparelho de exame	Campo horizontal, scanner cilíndrico de orifício fechado de 1,5 T ou 3 T
Modo de operação	Modo de Funcionamento Normal
Zona de exclusão	Nenhum
Gradiente Espacial Máximo	$\leq 3000$ Gauss/cm
Velocidade máxima de rotação	200 T/m/s
Bobina RF	<b>Transmissão:</b> Bobina de corpo ou de transmissão/ recepção de cabeça ou extremidade <b>Receber:</b> Sem restrições
SAR máx.	<b>Bobina de transmissão/recepção de cabeça:</b> 3,2 W/kg <b>Bobina de transmissão de corpo:</b> 2,0 W/kg

\* Equivalente a cortar o electrocatéter no cordão de fixação

# Instruções Pré- e Pós-RM

## Instruções pré-RM

Um profissional de saúde adequado, com acesso a um sistema de programação VNS Therapy, terá de preparar o gerador VNS Therapy antes de o doente entrar numa sala de sistema de RM.

1. Interrogue o gerador VNS Therapy e registe os parâmetros de programação do gerador.
2. Efetue o teste de diagnóstico do sistema para assegurar que o gerador está a funcionar corretamente.
3. Reprograme as definições do parâmetro de corrente de saída para o modo normal, modo magneto e modo de estimulação automática† da seguinte forma:
  - Corrente de Saída Normal (mA): 0,0
  - Corrente do Magneto (mA): 0,0
  - Apenas modelos 106, 1000 e 1000-D
    - Detecção OFF
    - Corrente de saída do Autostim: 0 mA
4. Desligue quaisquer outras funcionalidades opcionais (apenas para os modelos 1000 e 1000-D)
5. Interrogue o gerador para verificar se a programação foi bem sucedida.
6. Verifique se a colocação do dispositivo VNS Therapy está localizada entre as vértebras C7 e T8.

O dispositivo foi avaliado quanto a riscos relacionados com a RM, incluindo: aquecimento, estimulação indesejada, força, torque, mau funcionamento do dispositivo e vibração do dispositivo, e foi determinado como seguro sob as condições especificadas na rotulagem; contudo, o doente poderá sentir sensações de calor ou vibração no local do implante durante um exame de RM.

† para modelos selecionados com modo AutoStim

\* Quando uma interrogação é efetuada pelo software de programação, o número de série do gerador, a data de implante, os parâmetros da estimulação e o tempo de funcionamento do gerador são automaticamente registados na base de dados do programador. Estas informações podem ser recuperadas da base de dados a qualquer momento após a interrogação.



## Instruções Pós-RM

Após o procedimento de RM, um profissional de saúde adequado com acesso a um sistema de programação VNS Therapy deve avaliar a condição do sistema VNS Therapy.

### Para avaliar o sistema VNS Therapy:

1. Interrogue o gerador VNS Therapy.
2. Se o gerador tiver sido reiniciado durante o exame, re programe o número de série, a ID do doente e a data de implante, conforme necessário\*.
3. Programe os parâmetros terapêuticos do doente com os parâmetros programados **antes do procedimento de IRM**.
4. Efetue o diagnóstico do sistema. Os resultados deverão indicar **Impedância = OK**.
5. Interrogue novamente o dispositivo para confirmar se a reprogramação foi bem-sucedida.



Para os pacientes com esclerose tuberosa, a RM é atualmente considerada a modalidade de eleição para a avaliação do cérebro. A tomografia computadorizada é a modalidade de eleição para avaliar lesões renais.<sup>1</sup>

Para garantir uma comunicação eficaz com o centro de RM, preencha o Formulário de RM do doente. Envie através do doente para a consulta de RM. O formulário (em Inglês) pode ser descarregado em [www.vnstherapy.co.uk/mri](http://www.vnstherapy.co.uk/mri)

## Resumo sucinto<sup>1</sup> das informações sobre segurança relativas ao sistema VNS Therapy™

[Indicação de epilepsia] (fevereiro de 2021)

### 1. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Epilepsia (não EUA)—O sistema VNS Therapy é indicado para utilização como terapia adjuvante para a redução da frequência de crises em doentes cuja doença epiléptica seja dominada por crises parciais (com ou sem generalização secundária) ou crises generalizadas refratárias a medicamentos antiepilépticos. Os modelos AspireSR™, SenTiva™ e SenTiva DUO™ têm um Modo de Estimulação Automática, que se destina a pacientes com crises associadas a aumentos da frequência cardíaca, conhecidos como taquicardia ictal.

### 2. CONTRAINDICAÇÕES

**Vagotomia** - O sistema VNS Therapy não pode ser utilizado em doentes após uma vagotomia cervical bilateral ou esquerda.

**Diatermia**—Não utilizar diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia terapêutica por ultrassons em doentes com um sistema VNS Therapy implantado. Os exames de diagnóstico por ultrassons não se encontram incluídos nesta contra-indicação.

### 3. AVISOS - GERAIS

Os médicos devem informar os doentes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos nos manuais do médico. Este documento não se destina a servir como substituição dos manuais de médico completos. A segurança e a eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas para utilizações fora do capítulo "Utilização Prevista/Indicações" dos manuais do médico.

A segurança e a eficácia do Sistema de VNS Therapy em doentes com predisposição de disfunção de sistemas de condução cardíaca (via de reentrada) não foram estabelecidas. São recomendados eletrocardiogramas pós-implante e monitorização Holter se clinicamente indicados.

Períodos de bradicardia pós-operatória podem ocorrer em doentes com um determinado tipo de arritmias cardíacas.

É importante seguir os procedimentos de implantação recomendados e o teste de produto intraoperatório descrito no capítulo do Procedimento de Implantação do manual do médico. Durante o diagnóstico do sistema intraoperatório (teste de eletrodos) ocorreram incidentes pouco frequentes de braquicardia e/ou assistolia. Se a assistolia, braquicardia severa (frequência cardíaca < 40 bpm) ou uma alteração clinicamente significativa na frequência cardíaca for detetada durante um diagnóstico (teste de eletrodos) ou durante a iniciação da estimulação, os médicos devem estar preparados para seguir orientações consistentes com Suporte de Vida Cardíaco Avançado (ACLS).

Dificuldade em engolir (disfagia) pode ocorrer com a estimulação ativa e aspiração pode resultar do aumento das dificuldades em engolir. Doentes com dificuldades em engolir preexistentes têm maior risco de aspiração. Dispneia (falta de ar) pode ocorrer com a VNS Therapy ativa. Qualquer doente com doença ou insuficiência pulmonar subjacente, tal como doença pulmonar obstrutiva crónica ou asma, pode ter risco maior de dispneia.

Os doentes com apneia do sono obstrutiva (SAOS) podem ter um aumento de eventos

de apneia durante a estimulação. Baixar a frequência do estímulo ou prolongar o tempo "OFF" pode prevenir a exacerbação da ASO. A estimulação do nervo vago também pode causar nova apneia do sono em doentes que não tenham sido previamente diagnosticados com esta perturbação.

O mau funcionamento do dispositivo pode causar estimulação dolorosa ou estimulação por corrente direta. Qualquer destes eventos pode causar danos nos nervos. Os doentes deverão ser instruídos para utilizar o magneto para interromper a estimulação se suspeitarem de uma anomalia e contactar de imediato o seu médico para uma melhor avaliação.

Os doentes com o Sistema de VNS Therapy ou qualquer parte do Sistema de VNS Therapy implantado devem realizar procedimentos de RM apenas como descrito nas instruções de utilização de RM do Sistema de VNS Therapy. Em alguns casos, será necessária cirurgia para remover o Sistema de VNS Therapy, se for necessário um exame com uma bobina do corpo de transmissão RF.

Estimulação excessiva num ciclo de trabalho excessivo (isto é, um que ocorra quando o tempo "ON" é maior do que o tempo "OFF") e estimulação de frequência elevada (isto é, estimulação a  $\geq 50$ Hz) resultaram em danos degenerativos dos nervos em animais de laboratório.

Os pacientes que manipulem o gerador e o eletrocatéter através da pele (Síndrome de Twiddler) podem danificar ou desligar o eletrocatéter do gerador e/ou possivelmente causar dano ao nervo vago.

A varinha, o programador e o magneto do paciente são dispositivos não seguros em ambiente de RM. Estes dispositivos constituem perigo de projétil e não devem ser levados para a sala onde se encontra o dispositivo de RM.

**Apenas para geradores com AutoStim**—A funcionalidade do Modo AutoStim não deve ser utilizada em doentes com arritmias clinicamente significativas ou sujeitos a tratamentos que interfiram com respostas de frequência cardíaca intrínsecas normais (por exemplo, dependência de pacemaker, desfibrilhador implantável, betabloqueadores adrenérgicos). Os doentes também não devem ter um historial de incompetência cronotrópica [comumente observada em doentes com braquicardia sustentada (frequência cardíaca < 50 bpm)].

### 4. AVISOS - EPILEPSIA

O Sistema de VNS Therapy só deve ser prescrito e monitorizado por médicos que tenham formação específica e conhecimentos especializados na gestão de crises e na utilização deste dispositivo. Só deve ser implantado por médicos que tenham formação em cirurgia da bainha carótida e tenham recebido formação específica sobre a implantação deste dispositivo.

O Sistema de VNS Therapy não é curativo. Os médicos devem avisar os doentes de que o Sistema de VNS Therapy não é uma cura para a epilepsia e que, como as crises podem ocorrer inesperadamente, os doentes devem consultar o médico antes de iniciar atividades não supervisionadas, como conduzir, nadar e tomar banho, ou desportos extenuantes que possam ser prejudiciais para si ou para terceiros.

Morte súbita inesperada em epilepsia (SUDEP): Até agosto de 1996, 10 mortes súbitas e inesperadas (definitivas, prováveis e possíveis) foram registadas entre 1000 doentes com implantação e tratados com o dispositivo de VNS Therapy. Durante este período, estes doentes tinham acumulado 2017 doentes-ano de exposição. Algumas destas mortes podem representar mortes relacionadas com crises em que a crise não foi observada, à noite, por exemplo. Este número representa uma incidência de 5,0 mortes definitivas, prováveis, e possíveis por SUDEP por 1000 doentes-ano. Apesar de esta taxa exceder a esperada numa população saudável (não epilética) correspondente à idade e ao sexo, está dentro da gama de estimativas para doentes com epilepsia que não recebem estimulação do nervo vago, variando de 1,3 mortes por SUDEP para a população geral de doentes com epilepsia, até 3,5 (para definitiva e provável) numa população submetida ao ensaio clínico de um medicamento antiepiléptico (AED), estudada recentemente, similar à coorte clínica do Sistema de VNS Therapy e até 9,3 para doentes com epilepsia medicamente intratável que eram candidatos a cirurgia de epilepsia.

## 5. PRECAUÇÕES - GERAIS

Os médicos devem informar os doentes sobre todos os riscos potenciais e eventos adversos abordados nos manuais do médico da VNS Therapy.

Os médicos prescritores devem ter experiência no diagnóstico e tratamento de depressão ou epilepsia e devem estar familiarizados com a programação e uso do Sistema de VNS Therapy.

Os médicos que implantem o Sistema de VNS Therapy devem ter experiência na realização de cirurgias na bainha carótida e devem ter formação na técnica cirúrgica relacionada com a implantação do Sistema de VNS Therapy.

A segurança e a eficácia do Sistema de VNS Therapy não foram estabelecidas para utilizações durante a gravidez. O VNS deve ser usado na gravidez apenas se claramente necessário.

O Sistema de VNS Therapy é indicado para utilização apenas na estimulação do nervo vago esquerdo na área do pescoço dentro da bainha carótida. O Sistema de VNS Therapy é indicado para utilização apenas na estimulação do **nervo vago abaixo do local onde as ramificações cardíacas cervicais superior e inferior se separam do nervo vago.**

É importante seguir procedimentos de controlo de infeções. As infeções relacionadas com qualquer dispositivo implantado são difíceis de tratar e podem exigir que o dispositivo seja explantado. Devem ser dados antibióticos ao doente antes da operação. O cirurgião deve garantir que todos os instrumentos são esterilizados antes do procedimento. As crianças (<12 anos de idade) podem correr maior risco de infeção do que doentes adolescentes e adultos (≥12 anos). Deve-se enfatizar a monitorização cuidadosa de eventuais pontos de infeção, assim como evitar a manipulação do local cirúrgico após a implantação em crianças.

O Sistema de VNS Therapy pode afetar o funcionamento de outros dispositivos implantados, como pacemakers cardíacos e desfibrilhadores implantados. Os possíveis efeitos incluem problemas de deteção e respostas do dispositivo inadequadas. Se o doente necessitar de outros dispositivos implantáveis como um pacemaker, desfibrilhador ou outros tipos de estimuladores, poderá ser necessária a programação cuidada

de cada sistema, de modo a otimizar os benefícios de cada dispositivo para o doente. A reversão da polaridade do eletrodo tem sido associada a um aumento da probabilidade de bradicardia, em estudos animais. É importante que todos os eletrodos estejam ligados ao nervo vago esquerdo na orientação correta. Também é importante assegurar que eletrodos com pinos de conector duplos estão inseridos corretamente (banda de marcação branca com a conexão +) nos recetáculos de eletrodos do gerador.

O doente pode usar um suporte de pescoço durante a primeira semana para ajudar a garantir uma estabilização apropriada do electrocateter.

Não programe o Sistema de VNS Therapy para "ON" ou para tratamento de estimulação periódica durante, pelo menos, 14 dias após a implantação inicial ou de substituição.

Nos Modelos 100, 101, 102 e 102R, não utilize frequências de 5 Hz ou inferiores para estimulação a longo prazo.

A redefinição do gerador de impulsos DESLIGA o dispositivo (corrente de saída = 0 mA). Para os modelos 100, 101, 102 e 102R redefinir o gerador de impulsos resulta em perda do historial do dispositivo.

Os doentes fumadores podem apresentar um risco acrescido de irritação laríngea.

**Geradores com AutoStim apenas** - Para dispositivos que detetam alterações na frequência cardíaca, a deteção de falsos positivos pode causar estimulação não intencionada. Alguns exemplos de situações em que a frequência cardíaca pode aumentar incluem exercício, atividade física e alterações autonómicas normais na frequência cardíaca, quando o doente está acordado e a dormir, etc.

**Geradores apenas com AutoStim** - Para a funcionalidade AutoStim, a localização física do dispositivo afeta de forma crítica a sua capacidade para detetar adequadamente os batimentos cardíacos. Assim, deve ter-se cuidado em seguir o processo de seleção de localização do implante delineado no Procedimento de Implantação. Note-se que este procedimento de seleção de localização do implante pode ser realizado antes da operação, como parte da preparação cirúrgica do doente.

**Apenas M1000/1000-D** - Dado que a funcionalidade de Programação Agendada permite ao gerador aplicar aumentos de terapia em intervalos agendados, pode não ser apropriado para uso em doentes que não consigam comunicar ou que não possam usar o magneto para parar a estimulação não desejada. Deve, igualmente, ter-se cuidado no uso desta funcionalidade em doentes com um historial de apneia de sono obstrutiva, falta de ar, tosse, dificuldade em engolir ou aspiração.

## 6. RISCOS MÉDICOS E AMBIENTAIS DA TERAPIA

Os doentes devem ter um cuidado razoável em evitar dispositivos que gerem um campo magnético ou elétrico forte. Se um gerador cessar a operação enquanto em presença de uma interferência eletromagnética (IEM), afastar-se da fonte pode permitir retornar ao seu modo de operação normal.

A operação do sistema VNS Therapy **deve ser sempre verificada** pela realização de diagnóstico ao dispositivo após qualquer um dos procedimentos mencionados nos manuais do médico.

Para exames nítidos em procedimentos de mamografia, pode ser necessário posicionar

os doentes de forma especial, devido à localização do gerador no peito.

A radiação terapêutica pode danificar os circuitos do gerador. Fontes dessa radiação incluem radiação terapêutica, equipamento de cobalto e aceleradores lineares.

O efeito de radiação é cumulativo, sendo que a dosagem total determina a extensão do dano. Os efeitos da exposição a essa radiação podem variar, de uma perturbação temporária a um dano permanente e podem não ser detetados imediatamente.

A desfibrilhação externa pode danificar o gerador.

O uso de eletrocirurgia [dispositivos de electrocauterização ou de ablação de radio-frequência (RF)] podem danificar o gerador. As imagens de ressonância magnética (IRM) não devem ser realizadas usando uma bobina do corpo de transmissão RF para certas configurações do dispositivo de VNS Therapy ou sob certas condições específicas. Em alguns casos, o aquecimento do eletrodo causado pela bobina do corpo de transmissão RF durante a IRM pode resultar em danos sérios. Campos eletromagnéticos estáticos, de gradiente e de radiofrequência (RF) associados a IRM podem alterar as definições do gerador (isto é, redefinir parâmetros) ou ativar o dispositivo VNS, se a saída do Modo Magneto permanecer "ON". Note que certas bobinas de cabeça do sistema de ressonância magnética (MR) operam apenas em modo de recepção e requerem o uso da bobina do corpo de transmissão RF. Outros sistemas RF usam uma bobina de cabeça de transmissão/recepção. Bobinas locais ou de superfície também podem ser bobinas apenas de recepção RF que requerem a bobina de corpo de transmissão RF para a IRM. **O uso de uma bobina de recepção RF não altera os riscos da bobina do corpo de transmissão RF.** A exposição do sistema VNS Therapy a qualquer bobina de transmissão RF deve ser evitada. Não realize exames IRM usando qualquer bobina de transmissão RF nas zonas de exclusão definidas. Veja a IRM com as instruções de utilização do Sistema de VNS Therapy para detalhes ou mais instruções para

casos especiais, tais como quebra de eletrodo ou Sistemas de VNS Therapy parcialmente explantados.

A litotripsia de onda de choque extracorporeal pode danificar o gerador. Se for requerida terapia de ultrassons terapêutica, evite posicionar a área do corpo em que o gerador está implantado no banho de água ou em qualquer outra posição que o exponha a terapia de ultrassons. Se esse posicionamento não puder ser evitado, programe a saída do gerador para 0 mA, para o tratamento e, depois da terapia, re programe o gerador para os parâmetros originais.

Se o doente receber tratamento médico para o qual é passada corrente elétrica através do corpo (tal como de uma unidade TENS), ou o gerador deve ser definido para 0 mA ou o funcionamento do gerador deve ser monitorizado durante as fases iniciais do tratamento.

Os ultrassons terapêuticos de rotina podem danificar o gerador e podem, inadvertidamente, ser concentrados pelo dispositivo, causando dano ao doente.

Para informação completa relacionada com ambientes de lares ocupacionais, telefones celulares, outros riscos ambientais, outros dispositivos e monitores ECG, consulte os manuais do médico.

## 7. EVENTOS ADVERSOS - EPILEPSIA

Eventos adversos reportados durante estudos clínicos como estatisticamente significativos são listados abaixo por ordem alfabética: ataxia (perda da capacidade de coordenar o movimento muscular); dispepsia (indigestão); dispnéia (dificuldade em respirar, falta de ar); hipestesia (falta de sentido do tato); aumento da tosse; infeção; insónia (incapacidade de dormir); laringismo (espasmos da garganta e laringe); náusea; dor; parestesia (picadas na pele); faringite (inflamação da faringe, garganta); alteração da voz (rouquidão); vômitos. Os eventos adversos comunicados na investigação clínica da função AutoStim foram comparáveis. 26-0009-0100/6 (OUS) - 1

## Bibliografia :

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

<sup>1</sup> A informação contida neste Breve Resumo para Médicos representa excertos parciais de informações de prescrição importantes retiradas dos manuais do médico. (Cópias dos manuais do médico e do doente da VNS Therapy são publicados em [www.livanova.com](http://www.livanova.com)). A informação não pretende substituir o conhecimento completo e minucioso do material apresentado em todos os manuais do médico do Sistema VNS Therapy e dos respetivos componentes, nem representa a divulgação integral de toda a informação pertinente relacionada com o uso deste produto, com potenciais complicações de segurança ou resultados de eficácia.

AspireSR™, AspireHC™ e SenTiva™ possuem aprovação de marcação CE e a distribuição comercial pode variar consoante o 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  
EUA  
Tel.: +1.800.332.1375  
Fax: +1.281.218.9332

[www.VNSTherapy.co.uk](http://www.VNSTherapy.co.uk)



LivaNova  
Epilepsy

©2022 LivaNova USA, Inc, uma subsidiária integral da LivaNova PLC. Todos os direitos reservados. LivaNova é uma marca comercial registada de LivaNova USA, Inc. VNS Therapy™ e SenTiva™ são marcas comerciais da LivaNova USA, Inc. IM-7600675-EPI\_C-PT

