

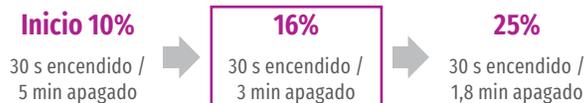
## Configuración adicional para SenTiva™ y SenTiva Duo™ (M1000 y M1000-D)

DetECCIÓN DE CRISIS	Activación/desactivación
DETECCIÓN DEL RITMO CARDÍACO*	Ajuste la sensibilidad al 3 y compruebe la detección del ritmo cardíaco
Intervalo (1-5)	Ajuste la configuración, si es necesario, hasta alcanzar un grado de detección preciso
UMBRAL PARA AUTOStim*	Se ajusta en o por debajo del aumento típico de la frecuencia cardíaca del paciente durante una crisis
(% de aumento de la frecuencia cardíaca)	
Intervalo (20-70%)	Si no está disponible, empiece con un 20% y ajústelo en función del beneficio clínico o la tolerabilidad
DECÚBITO PRONO*	Configure el generador para que registre los episodios de posición decúbito prono cuando se produzcan durante los 7,5 minutos posteriores a la activación de los modos AutoStim o Imán
FRECUENCIA CARDÍACA BAJA*	Configure el generador para que registre los episodios de frecuencia cardíaca baja cuando se produzcan durante los 7,5 minutos posteriores a la activación de los modos AutoStim o Imán
Intervalo (30-60 LPM)	

\* La detección de crisis debe estar activada

## Fase 2: Ciclo de trabajo

Si la respuesta clínica después de la fase 1 no es óptima, plantéese cambiar el ciclo de trabajo



- ▶ Aumente el ciclo de trabajo con el paso del tiempo y evalúe los resultados clínicos
- ▶ Los ajustes del ciclo de trabajo deberían ser menos frecuentes (3-6 meses)

Hay otras opciones de ciclo de trabajo disponibles; consulte el programador.

LivaNova recomienda evitar la estimulación con Modo normal Tiempo «ON» > Tiempo «OFF». Ciclo de trabajo = (Tiempo «ON» + 4 segundos) / (Tiempo «ON» + Tiempo «OFF»), para el cual los tiempos «ON» y «OFF» se miden en segundos.



# Directrices de dosificación

SenTiva™  
SenTiva Duo™

## Información adicional

Consulte la información de seguridad importante o visite [www.VNSTherapy.co.uk/safety-information](http://www.VNSTherapy.co.uk/safety-information)

El sistema VNS Therapy™ está indicado como terapia complementaria para la reducción de la frecuencia de crisis en pacientes cuyos trastornos epilépticos están dominados por crisis parciales (con o sin generalización posterior) o crisis generalizadas que no responden a la medicación antiepiléptica.

Los efectos secundarios adversos tras la estimulación (>5 %) fueron: alteración de la voz, aumento de la tos, faringitis, parestesia, disnea, dispepsia y náuseas. El efecto secundario más habitual de la intervención quirúrgica es la infección.

Dicha información no pretende sustituir a una comprensión completa y rigurosa del material presentado en todos los manuales del médico para el sistema VNS Therapy 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.

### REFERENCIAS:

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

**LivaNova USA, Inc.**  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058, EE.UU.  
Tel.: +1.800.332.1375  
Fax: +1.281.218.9332  
[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

**LivaNova Belgium NV**  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem, Bélgica  
Tel.: +32.2.720.95.93  
Fax: +32.2.720.60.53  
[www.vnstherapy.co.uk](http://www.vnstherapy.co.uk)

©2022 LivaNova USA, Inc, filial propiedad al cien por cien de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados.

LivaNova es una marca registrada de LivaNova USA, Inc. VNS Therapy™, SenTiva™ y SenTiva Duo™ son marcas comerciales de LivaNova USA, Inc. IM-7601489-EPI



## Parámetros objetivo

Intervalo de corriente de salida **1,5-2,25 mA**

La corriente de salida está relacionada con la duración del impulso y la frecuencia

▶ Si 500 µs / 30 Hz ⇒ 1,5 mA    ▶ Si 250 µs / 20 Hz ⇒ 1,75 mA

El periodo de triaje a la corriente de salida objetivo en un plazo de tres meses según el protocolo recomendado puede dar lugar a una aceleración del inicio de la respuesta clínica.

## Fase 1: Corriente de salida

Aumente la corriente de salida al efecto terapéutico tolerado por el paciente

## Ajustes predeterminados del protocolo normal

		Paso	1	2	3	4	5	6	7
NORMAL	Corriente de salida	mA	0.25	0.5	0.75	1.0	1.25	1.5	1.75
	Frecuencia de la señal	Hz	20	20	20	20	20	20	20
	Amplitud de impulsos	µs	250	250	250	250	250	250	250
	Tiempo de activación de la señal	segundos	30	30	30	30	30	30	30
	Tiempo de desactivación de la señal	minutos	5	5	5	5	5	5	5
AUTOSTIM*	Corriente de salida	mA	0.375	0.625	0.875	1.125	1.375	1.625	1.875
	Amplitud de impulsos	µs	250	250	250	250	250	250	250
	Tiempo de activación	segundos	60	60	60	60	60	60	60
IMÁN	Corriente de salida	mA	0.5	0.75	1.0	1.25	1.5	1.75	2.0
	Amplitud de impulsos	µs	500	500	500	500	500	500	500
	Tiempo de activación	segundos	60	60	60	60	60	60	60

- ▶ Sugiera ajustes de programación ≥ 2 semanas después de la operación
- ▶ Se recomienda aumentar la frecuencia de las subidas de corriente (1-2 semanas) durante la fase 1
- ▶ Se pueden efectuar varios incrementos de 0,25 mA en una única visita para alcanzar antes el intervalo terapéutico; asegúrese de la tolerabilidad del paciente antes de realizar ajustes adicionales
- ▶ Los aumentos de la corriente de salida se pueden realizar a intervalos de 0,125 mA si es necesario para mejorar la tolerabilidad

Consulte el manual del médico de VNS Therapy para obtener información detallada sobre la programación y el diagnóstico.

## Notas sobre dosificación

- ▶ Continúe optimizando la dosis para lograr el efecto terapéutico con los mínimos efectos secundarios
- ▶ Dé tiempo al paciente para que se adapte a los cambios de parámetros antes de hacer más ajustes.

## Programación planificada

Función opcional que permite programar un calendario de ajustes de la programación durante una visita a la consulta. Los cambios en los parámetros se aplicarán en los intervalos definidos mientras el paciente vive su vida. Siga un protocolo estándar aprobado o cree un protocolo personalizado.

**Precaución:** El uso de esta función puede no ser apropiado en pacientes que no hablan o que no están en condiciones de usar el imán del paciente para detener una estimulación no deseada. De la misma manera, hay que tener precauciones al usar esta característica en pacientes con historial de apnea obstructiva del sueño, dificultad respiratoria, tos, dificultades para tragar, o aspiración.

**Para utilizar esta función, el generador debe estar en Modo guiado:**

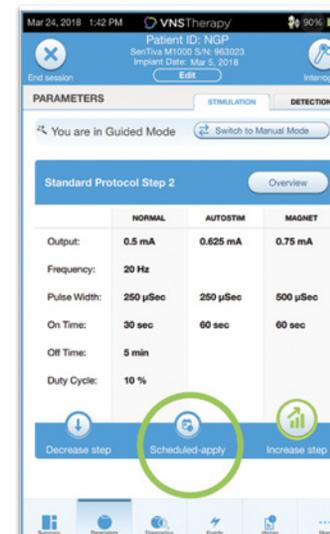
Si se utiliza esta función, es muy recomendable que los médicos indiquen la fecha y la hora de la programación planificada con el fin de que el paciente o el cuidador conozcan los próximos incrementos de los parámetros. Si el paciente no puede tolerar el incremento planificado de la terapia, indíquelo que desactive la estimulación VNS con el imán (es decir, que coloque el imán sobre el generador) y realice una visita de seguimiento con el médico para ajustar la programación.

1. Seleccione **Interrogar** al generador
2. Vaya a la pantalla **Parámetros**
3. Cambie a **Modo guiado**
4. Seleccione **Protocolo normal** o **Protocolo personalizado** y pulse **Siguiente**. Consulte el manual del médico para obtener información sobre los protocolos personalizados

**Para activar la programación planificada, siga estos pasos:**

1. En el modo guiado, seleccione el botón **APLICACIÓN PROGRAMADA**
2. En la pantalla Aplicación programada, seleccione **ACTIVAR AHORA**
3. Seleccione el intervalo de tiempo entre los incrementos y pulse **GENERAR PROGRAMA†**
4. Una vez generado el programa, edite la(s) fecha(s) y hora(s) para los cambios de programación, si es necesario. Seleccione **APLICAR CAMBIOS** para validar los cambios de programación

† Limitado a incrementos de 0,25 mA cada 14+ días o 0,125 mA cada 7 días



NOTA: Al final de cada visita a la consulta, se debe interrogar al generador seleccionando **INTERROGAR** seguido de **FINALIZAR SESIÓN** para garantizar la creación y precisión de los informes de sesión

## Estrategias para la gestión de los efectos secundarios

- ▶ Evalúe la tolerabilidad después de cada ajuste
- ▶ Los efectos secundarios se vuelven menos perceptibles con el tiempo para la mayoría de los pacientes

ORDEN RECOMENDADO	
1. Amplitud de impulsos	Si 500 → 250 µs†
2. Frecuencia de la señal	Si 30 → 25 o 20 Hz‡
3. Corriente de salida	↓ 0,125 mA ↓ 0,25 mA

PARA LOS EFECTOS SECUNDARIOS RELACIONADOS CON LA ESTIMULACIÓN AUTOMÁTICA*	
1. Verifique la Detección de ritmo cardíaco	Ajuste la sensibilidad de la detección del ritmo cardíaco, si es necesario
2. Parámetros de AutoStim	↓ Amplitud de impulsos ↓ Corriente de salida (0,125 mA) ↓ Tiempo de activación
3. Umbral de estimulación automática	↑ 10%

\* No se recomiendan menos de 250 µs

‡ No se recomiendan menos de 20 Hz

# Breve resumen<sup>1</sup> de la información de seguridad para el sistema VNS Therapy™

[Indicación para la epilepsia] (febrero de 2021)

## 1. PRESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Epilepsia (fuera de EEUU): 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 respondan a los medicamentos antiepilépticos. Los modelos AspireSR™, SenTiva™ y SenTiva DUO™ disponen de un modo de estimulación automática concebido para los pacientes que sufren crisis asociadas a aumentos de ritmo cardíaco, conocidas como taquicardias itales.

## 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 sonda, el programador 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 intervención 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 insertados (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») 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 historia 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, reprograma 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 monitorea 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

<sup>1</sup> La información que se incluye en este breve resumen para médicos constituye un conjunto de extractos parciales de la información importante sobre la prescripción que se han extraído de los manuales para médicos (En el sitio web [www.livanova.com](http://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.