



Der VNS Therapy® Magnet



**Bekämpfen Sie Anfälle selbst
mit dem Patienten Magnet®**
Für Epilepsiepatienten mit VNS Therapy®

LivaNova
Epilepsy

Was passiert beim Einsatz des Magneten?

Der Magnet ist für die VNS Therapy nicht zwingend erforderlich. Er unterstützt vielmehr die VNS Therapy und erfüllt dabei zwei Funktionen:

1. Das Starten einer zusätzlichen Stimulation kann:

- den Anfall stoppen
- den Anfall verkürzen
- die Intensität des Anfalls mildern
- die Erholungsphase nach einem Anfall verkürzen

2. Das Stoppen der regulären Stimulation, um bei bestimmten Tätigkeiten (z. B. Sprechen, Singen oder Sport) Nebenwirkungen vorübergehend zu vermeiden.



Die **VNS Therapy** hilft Anfälle 24 Stunden am Tag durch die automatische und intermittierende Stimulation des Vagusnervs zu kontrollieren. Dies ist unabhängig davon, ob ein Patient den Magnet nutzt oder nicht.

Anwendung des Magneten



Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich ein Anfall ankündigt, oder auch während eines Anfalls, können Sie oder ein Betreuer den Magneten über dem Brustbereich platzieren, wo das Stimulationsgerät implantiert wurde.



Streifen Sie den Magneten über den Generator für weniger als 3 Sekunden.

Patienten, Angehörige, Betreuer oder Lehrer können mithilfe des Magneten im Falle eines Anfalls eine zusätzliche Stimulation starten. Im Lieferumfang enthalten sind zwei Magnete sowie ein Armband und ein Gürtel-Clip. Beim Tragen mit dem Armband sollte der Magnet an der Innenseite Ihres Handgelenks liegen.

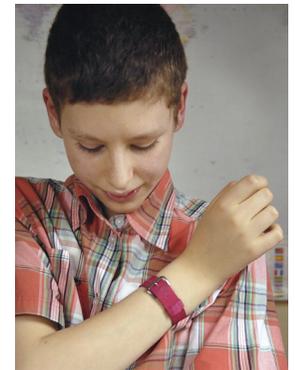
Der Magnet kann während eines Anfalls mehrmals benutzt werden. Ein mehrmaliger Gebrauch des Magneten schadet weder dem Patienten noch dem Stimulationsgerät. Wenn die Stimulation beim Sport oder Singen stört, können Sie die Stimulation stoppen indem Sie den Magneten dauerhaft über das Stimulationsgerät halten oder darüber befestigen. Nach Entfernen des Magneten wird die Stimulation automatisch fortgesetzt.

Sollte der Patient über einen längeren Zeitraum hinweg unter störenden oder schmerzhaften Nebenwirkungen einer VNS Therapy leiden, sollte er den behandelnden Arzt aufsuchen.



Hinweise zum Umgang mit dem Magneten

- Patienten sollten den Magneten immer bei sich tragen, so dass sie ihn bei einem Anfall sofort griffbereit haben oder aber die Stimulation temporär aussetzen können
- Zum Starten oder Unterbrechen der Stimulation sollte nur der original Cyberonics Magnet verwendet werden
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere VNS Therapy Magneten benötigen
- Den Magneten mindestens 25 cm von Kreditkarten, Fernsehgeräten, Computern, Mikrowellengeräten oder anderen Magneten fernhalten
- Den Magneten nicht fallen lassen, da dieser ansonsten zerbrechen kann



Kurzzusammenfassung der Sicherheitsinformationen für Patienten VNS Therapy®-System [Epilepsie-Indikation] (August 2020)

1. INDIKATIONEN

Das VNS Therapy-System ist als Zusatztherapie für die Reduzierung der Anfallhäufigkeit bei Patienten indiziert, deren epileptische Erkrankung von partiellen Anfällen (mit oder ohne sekundäre Generalisierung) oder hinsichtlich antiepileptischer Medikation von refraktären generalisierten Anfällen geprägt ist. Falls Sie das AspireSR® (Seizure Response) Modell 106, das SenTiva® Modell 1000 oder das SenTiva DUO™ Modell 1000-D einsetzen, können Sie die Funktion der automatischen Stimulation nutzen. Diese Funktion eignet sich bei Patienten mit Anfällen, die mit einer Erhöhung der Herzfrequenz einhergehen. Die Funktion kann auch von Ihrem Arzt ausgeschaltet werden. In diesem Fall funktioniert der Generator genau wie alle anderen Modelle des VNS Therapy-Systems.

2. KONTRAINDIKATIONEN

Vagotomie – Das VNS Therapy-System sollte nicht bei Personen verwendet werden (ist kontraindiziert), bei denen der linke Vagusnerv durchtrennt wurde, um ein anderes Leiden zu behandeln (linksseitige Vagotomie).

Diathermie – Informieren Sie alle behandelnden Ärzte, dass bei Ihnen grundsätzlich KEINE Kurz- oder Mikrowellendiathermie und keine medizinische Ultraschalldiathermie (nachfolgend als „Diathermie“ bezeichnet) an irgendeiner Stelle Ihres Körpers eingesetzt werden darf, weil bei Ihnen das VNS Therapy-System (manchmal auch als „Vagusnervstimulator“ oder als „Vagusnervstimulation“ bezeichnet) implantiert wurde. Bei der Diathermiebehandlung kann es zu Verletzungen oder Schäden kommen. Dabei ist es völlig irrelevant, ob das VNS Therapy-System EIN- oder AUSGESCHALTET ist. Diese Kontraindikation schließt jedoch nicht die Ultraschalldiagnostik ein.

3. WARNHINWEISE

Vermeiden Sie eine übermäßige

Vagusnervstimulation – Eine übermäßige Vagusnervstimulation kann durch eine häufige Aktivierung mit dem Magneten oder durch mehr als 4 Stunden kontinuierlicher Stimulation wegen wiederholter Magnetaktivierung hervorgerufen werden.

Unzulässige Verwendung – Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy-Systems außerhalb seines zugelassenen Verwendungsbereichs sind nicht erwiesen. Sicherheit und Wirksamkeit der VNS Therapy sind bei Patienten mit den folgenden Beschwerden nicht erwiesen: Vorgeschichte therapeutischer Gehirnchirurgie oder Gehirnverletzungen, Dysautonomen, Lungenerkrankungen oder -beschwerden, einschließlich Kurzatmigkeit und Asthma, Geschwüre (Magen, Zwölffingerdarm oder andere), Ohnmacht (vasovagale Synkopen), unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmie) oder sonstige kardiale Abnormalitäten, gleichzeitige Anwendung anderer Formen der Hirnstimulation, bestehende Heiserkeit, progressive neurologische Erkrankungen (nicht Epilepsie oder Depressionen).

Schluckbeschwerden – Bei aktiver Stimulation kann es zu Schluckbeschwerden kommen, die, wenn sie stärker werden, wiederum zu Aspiration führen können. Die Verwendung des Magneten zur vorübergehenden Unterbrechung der Stimulation während des Essens kann das Aspirationsrisiko mindern.

Kurzatmigkeit – Bei aktiver VNS Therapy kann es zu Kurzatmigkeit kommen, insbesondere dann, wenn Sie unter einer chronischen obstruktiven Lungenerkrankung oder Asthma leiden.

Obstruktive Schlafapnoe – Die Anwendung von VNS Therapy kann obstruktive Schlafapnoe hervorrufen oder eine bereits vorhandene obstruktive Schlafapnoe verschlimmern (Episoden, bei denen die Atmung während des Schlafs kurzzeitig aussetzt). Sie sollten Ihren behandelnden Arzt aufsuchen, falls Sie irgendwelche Anzeichen oder Symptome einer obstruktiven Schlafapnoe oder einer sich verschlimmernden obstruktiven Schlafapnoe feststellen.

Geräteausfall – Geräteausfälle können zu schmerzhafter Stimulation oder direkter Stromstimulation führen. Beide Fälle können zu Nervenverletzungen und weiteren Problemen führen.

Entfernung des Systems – Für die Entfernung des VNS Therapy-Systems ist ein zusätzlicher operativer Eingriff erforderlich. Wenn ein Gerät entfernt wird, kann es sein, dass der Chirurg einen Teil der Elektrode in situ belässt. Dies könnte gewisse Risiken bergen.

Gerätenmanipulation – Den Generator und die Elektrode nicht durch die Haut hindurch manipulieren, da dies die Elektrode beschädigen oder diese vom Generator ablösen und/oder den Vagusnerv schädigen kann.

Gerätetrauma – Stumpfes Trauma gegen den Hals und/oder ein Körperteil, unter welchem die Elektrode implantiert wurde, kann die Elektrode möglicherweise beschädigen.

Keine Heilung – Das VNS Therapy-System setzt nicht allen Anfällen ein Ende. Vermeiden Sie auch weiterhin Aktivitäten, die für Sie und andere mit Risiken verbunden sind, z. B. allein Auto zu fahren oder zu schwimmen.

Vor Durchführung einer MRT – Wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit Ihr VNS Therapy-System mit dem MRT-Personal besprochen werden kann. In vielen Fällen kann eine MRT unter bestimmten Bedingungen sicher durchgeführt werden. In seltenen Fällen kann jedoch ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um das VNS Therapy-System vor einer MRT zu entfernen. Bevor Sie mit Ihrem VNS Therapy-System einem MRT-Scan unterzogen werden, müssen die medizinischen Daten des VNS-Systems erfasst und der Strom ausgeschaltet werden. Nachdem der Scan erstellt wurde, wird der Strom wieder eingeschaltet. Ihr Arzt kann weitere Informationen zur MRT im ärzttehandbuch nachlesen.

Patientenmagnet ist MR-unsicher – Bringen Sie den Patientenmagneten nicht mit in den MRT-Raum. Der Magnet könnte zu einem gefährlichen Flugobjekt werden, wenn er von dem starken Magnetfeld des MRT-Scanners angezogen wird.

Schmerzen oder unangenehmes Gefühl während eines MRT-Scans – Wenn Sie während eines MRT-Scans Schmerzen, Beschwerden, Hitze oder ein anderes unangenehmes Gefühl verspüren, informieren Sie den MRT-Bediener, sodass das MRT-Verfahren gestoppt werden kann.

Herzrhythmusstörungen (nur Modell 106 oder 1000/1000-D) – Wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden, ist die automatische Stimulationsfunktion des Modells 106 nicht für Sie geeignet. Hierzu gehören auch Herzkrankheiten bzw. Behandlungsmethoden,

die die nötigen Änderungen in der Herzfrequenz nicht erlauben, wie z. B. Vorhofflimmern, Schrittmacherabhängigkeit, implantierbarer Defibrillator oder Herzmedikamente wie Betablocker.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN – IMPLANTIERBARES GERÄT: ALLGEMEIN

Verwendung während der Schwangerschaft – Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy-Systems während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen.

Die Stimulation kann Kehlkopfreizungen auslösen – Bei Rauchern ist das Risiko einer Kehlkopfreizung eventuell höher.

AutoStim-Geräte (Modell 106 und 1000/1000-D)

Verwendung beim Sport – Sport oder körperliche Betätigung können aufgrund der vom Gerät wahrgenommenen Herzfrequenzänderung die automatische Stimulation auslösen, wenn diese Funktion EINGESCHALTET ist.

Änderungen der Herzfrequenz, die nicht mit Anfällen im Zusammenhang stehen – Situationen, wie beispielsweise sportliche oder körperliche Betätigungen, die zu schnellen Anstiegen der Herzfrequenz führen, können die automatische Stimulation auslösen, wenn diese Funktion EINGESCHALTET ist. Sollten Sie in dieser Hinsicht Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten, die Stimulation in solchen Situationen zu stoppen. Sie könnten beispielsweise Ihren Magneten verwenden oder Ihr Arzt könnte die AutoStim-Funktion ausschalten.

Batterieerschöpfung – Wurde die AutoStim-Funktion von Ihrem Arzt eingeschaltet, führt dies zu einer schnelleren Batterieerschöpfung als bei ausgeschalteter AutoStim-Funktion. In diesem Fall muss Ihr Generator unter Umständen häufiger ausgetauscht werden.

Nachuntersuchungen bei Verwendung der AutoStim-Funktion – Die Verwendung der AutoStim-Funktion verringert die Batterielebensdauer. Sobald die AutoStim-Funktion aktiviert wurde, wird Ihr Arzt mit Ihnen zusammen einen Behandlungsplan ausarbeiten, damit Sie den größtmöglichen Nutzen aus dieser Funktion ziehen können.

Zeitbasierte Funktionen (nur Modell 1000/1000-D)

– Optionale zeitbasierte Funktionen (z. B. die Tag-Nacht-Programmierung, geplante Programmierung) stellen sich nicht automatisch auf Sommer- oder Winterzeit oder andere Zeitzonen um. Bei Verwendung einer dieser Funktionen müssen

Kurzzusammenfassung der Sicherheitsinformationen für Patienten VNS Therapy®-System [Epilepsie-Indikation] (August 2020)

etwaige Zeitumstellungen von Ihrem Arzt neu in den Generator einprogrammiert werden.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN – IMPLANTIERBARES GERÄT: UMGEBUNGSSPEZIFISCHE UND MEDIZINISCHE RISIKEN

Die Nähe zu bestimmten Arten von Geräten kann den Betrieb des Generators beeinträchtigen. Entfernen Sie sich von Geräten wie Sendeantennen bzw. meiden Sie diese.

Warnschilder für Träger von Herzschrittmachern – Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie einen Ort mit Warnschildern für Träger von Herzschrittmachern aufsuchen.

Elektrische Haushaltsgeräte – Ordnungsgemäß arbeitende Mikrowellengeräte und andere elektrische Haushaltsgeräte wie z. B. Toaster, Haartrockner oder Elektrorasierer sollten die Funktion des Generators nicht beeinträchtigen.

Mobiltelefone – Mobiltelefone können manche implantierten kardialen Defibrillatoren und Schrittmacher stören; allerdings konnte bei den bisher durchgeführten Tests keine Beeinflussung des Generators festgestellt werden.

Sendeantennen – Ordnungsgemäß arbeitende Zündanlagen und Stromleitungen sollten die Funktion des Generators nicht beeinträchtigen. Anlagen wie z. B. Sendeantennen, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, können das Gerät stören. Entfernen Sie sich mindestens 1,8 Meter (6 Fuß) von der Anlage, die die Funktion des Generators beeinträchtigt.

Elektronische Diebstahlsicherungen, Flughafensicherheitssysteme und andere Metalldetektoren – Elektronische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren sollten die Funktion des Generators nicht beeinflussen und nicht davon beeinflusst werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie diese jedoch zügig durchqueren und längere Aufenthalte vermeiden. Achten Sie auf einen Mindestabstand von 40 Zentimetern (16 Zoll) zu solchen Einrichtungen.

Elektronische Warensicherungssysteme (EAS) – Die in vielen Einzelhandelsgeschäften verwendeten Warensicherungssysteme können die Funktion des VNS Therapy-Systems stören,

wenn der Generator in ihre Nähe gerät. Die Folge können versehentliche Aktivierungen oder eine Beendigung der Stimulationsimpulse sein. Halten Sie zu Warensicherungssystemen einen Abstand von mindestens 60 Zentimetern (2 Fuß), um mögliche Störungen zu vermeiden.

Geräte mit starken elektromagnetischen Feldern – Elektrische oder elektromechanische Geräte mit einem starken statischen oder pulsierenden magnetischen Feld können einen plötzlichen Betrieb des Impulsgenerators auslösen. Solche Geräte, wie z. B. Tablet-Computer und deren Hüllen, Haarschneider, Vibratoren, Deaktivatoren für Diebstahlschutzetiketten und Lautsprecher, können starke Magnete enthalten. Halten Sie diese Art von Gerät mindestens 20 Zentimeter (8 Zoll) von Ihrer Brust entfernt. Wenn Ihr Generator stoppt, während Sie sich in einem starken elektromagnetischen Feld befinden, entfernen Sie sich von der Strahlungsquelle, damit das Gerät seine normale Funktion wieder aufnimmt. Medizinische Geräte, Verfahren und chirurgische Eingriffe mit bestimmten elektrischen Instrumenten können die Funktion des VNS Therapy-Systems beeinflussen und in manchen Fällen den Generator oder die Elektrode beschädigen.

Informieren Sie medizinisches Personal unbedingt darüber, dass ein Gerät in Ihre Brust implantiert ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie sich medizinischen Tests unterziehen, die die Funktion des VNS Therapy-Systems beeinträchtigen könnten oder die durch das VNS Therapy-System gestört werden könnten. Möglicherweise sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Routinemäßige Diagnoseverfahren – Bei den meisten routinemäßigen Diagnoseverfahren wie diagnostischem Ultraschall und Radiographie (Röntgenuntersuchungen) wird keine Beeinflussung des VNS Therapy-Systems erwartet.

Mammografie – Da sich der Generator in Ihrer Brust befindet, müssen Sie möglicherweise eine besondere Position für ein Mammogramm einnehmen. Andernfalls könnte das Gerät als Schatten auf dem Mammogramm zu sehen sein.

Eine Läsion oder ein Knoten in diesem Bereich könnte daher nur sehr schwer oder gar nicht zu erkennen sein. Informieren Sie Ihren Arzt und den Bediener des Mammographen darüber, dass bei Ihnen ein Gerät implantiert ist.

Strahlenbehandlung – Eine Behandlung mit Strahlung, Kobaltgeräten und Linearbeschleunigern kann eine Beschädigung des Generators hervorrufen. Bisher wurden noch keine Untersuchungen in dieser Hinsicht durchgeführt. Es ist nicht bekannt, welche Wirkung Strahlung auf das Gerät hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Strahlenbehandlung ansteht.

Andere Verfahren – Externe Herzdefibrillation, andere Behandlungsverfahren für Herzprobleme sowie extrakorporale Stoßwellen-Lithotripsie, Diathermie und Elektrokauterisation können eine Beschädigung des Generators hervorrufen. Wenn bei Ihnen diese Behandlungsverfahren vorgenommen wurden und Ihr Arzt nicht darüber in Kenntnis gesetzt war, lassen Sie den Generator überprüfen. Während eine diagnostische Ultraschallbehandlung ohne Folgen für das VNS Therapy-System bleiben sollte, könnte eine therapeutische Ultraschallbehandlung den Generator beschädigen oder Sie unabsichtlich verletzen.

Bei der Einstellung oder bei der Prüfung des Generators oder wenn dieser gerade stimuliert, können Geräte in der näheren Umgebung kurzzeitig gestört werden. Entfernen Sie sich mindestens 1,8 Meter (6 Fuß) von solchen Geräten, wenn dieser Fall eintritt.

Radios und Hörgeräte – Der Generator kann den Betrieb von Geräten, die im Frequenzbereich von 30 kHz bis 100 kHz arbeiten, stören. Dieser Frequenzbereich wird z. B. von Hörgeräten und Transistorradios verwendet. Theoretisch könnte der Generator sie beeinflussen, bisher sind jedoch keine nachteiligen Wirkungen bekannt. Da keine ausführlichen Untersuchungen vorgenommen wurden, sind die Wirkungen unbekannt.

Andere implantierte Geräte – Der Generator kann den Betrieb anderer implantierter Geräte, wie etwa Herzschrittmachern oder implantierbarer Defibrillatoren, beeinträchtigen. Zu den möglichen Auswirkungen gehören Wahrnehmungsprobleme. Diese könnten falsche Reaktionen des Generators hervorrufen.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN – MAGNETE

Nach der Operation wird Ihnen Ihr Arzt zwei Magnete und entsprechendes Zubehör übergeben. Die Magnete, in Form einer Armbanduhr, enthalten einen starken Magneten, der von einem Kunststoffgehäuse umgeben ist. Bei normaler Verwendung müssten sie ca. 3 Jahre lang funktionsfähig bleiben.

Mitführen des Magneten – Führen Sie den Magneten stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Familienmitgliedern oder Pflegekräften, wie der Magnet funktioniert.

Andere implantierte Geräte – Halten Sie den Magneten nicht über einen Herzschrittmacher, da er dessen Funktion beeinträchtigen und die Frequenz verändern könnte. Halten Sie den Magneten nicht über einen Defibrillator (bzw. ICD), da er das Gerät AUSSCHALTEN könnte.

Schäden durch Magneten – Bewahren Sie die Magnete niemals in der Nähe von Kreditkarten, Fernsehgeräten, Computern, Computer-Speichermedien, Mikrowellenherden, Uhren, anderen Magneten oder Artikeln auf, die von starken Magnetfeldern beeinträchtigt werden. Achten Sie auf einen Mindestabstand von 25 Zentimetern (10 Zoll).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie den Magneten verwenden sollen oder falls Sie Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen die richtige Handhabung zu zeigen.

7. NEBENWIRKUNGEN

Die in klinische Studien als statistisch signifikant berichteten unerwünschten Ereignisse sind im Folgenden in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt: Asonnie (Schlaflosigkeit), Ataxie (Kontrollverlust über Muskelbewegung), Dyspepsie (Verdauungsstörung), Dyspnoe (Atembeschwerden, Kurzatmigkeit), Erbrechen, Hypästhesie (Verminderung der Berührungsempfindlichkeit), Infektionen, Laryngismus (Hals-, Kehlkopfspasmen), Parästhesie (Kribbeln auf der Haut), Pharyngitis (Entzündung des Pharynx, Halses), Schmerzen, Stimmveränderungen (Heiserkeit), Übelkeit, vermehrtes Husten. Die bei klinischen Untersuchungen der AutoStim-Funktion berichteten unerwünschten Ereignisse waren damit vergleichbar.

DHF1000-7031/1



LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgique

Tel. : +32.2.720.95.93

Fax : +32.2.720.60.53

www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, INC

100 CYBERONICS BOULEVARD
HOUSTON, TEXAS 77058
USA

Tel. : +1.800.332.1375

Fax : +1.281.218.9332

www.VNSTherapy.com



LivaNova
Epilepsy

©2021 LivaNova USA Inc. ist eine hundertprozentige Tochter von LivaNova PLC.
Alle Rechte vorbehalten. LivaNova®, AspireSR® und VNS Therapy® sind eingetragene
Marken von LivaNova USA, Inc. IM-7600701-EPI_DE