

Einführung in die VNS Therapy®

Weniger Anfälle • Kürzere Anfälle
• Verbesserte Erholung nach Anfällen



Finn ist ein echter
Patient mit VNS Therapy

LivaNova
Epilepsy

Haben Sie trotz Medikamenten immer noch Anfälle?

Sie sind nicht allein. Rund ein Drittel der Menschen mit Epilepsie leidet an einer Form von Epilepsie, die mit Medikamenten nur schwer zu behandeln ist.

Wenn die Anfälle nach der Anwendung von zwei Antiepileptika über eine vom Arzt festgelegte angemessene Dauer weiter stattfinden, gilt dies als **medikamentenresistente Epilepsie**.

Wenn Sie mehrere Medikamente ausprobiert haben, aber weiterhin Anfälle haben, ist es möglicherweise an der Zeit, alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht zu ziehen.



Olivia,
VNS-Therapy-Patientin

VNS Therapy® ist eine **bewährte langfristige Lösung** für Menschen mit medikamenten-resistenter Epilepsie, die weltweit bereits von mehr als 125.000 Menschen, darunter 35.000 Kindern, angewendet wird.

Viele Menschen erreichen mithilfe der VNS Therapy eine langfristige Anfallskontrolle. Tatsächlich verbessert sich die Anfallskontrolle mit der VNS Therapy im Laufe der Zeit kontinuierlich.

LivaNova
Epilepsy

VNS Therapy™ kann Ihre Lebensqualität verbessern

Die VNS Therapy ist eine sichere und wirksame Behandlung mit Vorteilen, die sich nachweislich im Laufe der Zeit steigern.

Die allgemeine Lebensqualität hat sich für viele Menschen mit VNS Therapy verbessert.

Taylor,
VNS Therapy-Patient



Folgende Wirkungen sind möglich:



Weniger Anfälle



Kürzere Anfälle



Verbesserte Erholung von Anfällen



Weniger schwere Anfälle



Geringere Dosierung der
aktuellen Medikamente



Verbesserte Aufmerksamkeit,
Stimmungslage und Gedächtnisleistung



Verbesserte Lebensqualität



Weniger Klinikbesuche
und Notfallbehandlungen

Auf www.VNSTherapy.de finden Sie
Erfahrungsberichte von Patienten und
Angehörigen, deren Leben sich durch die
Behandlung mit VNS Therapy verändert hat.

LivaNova
Epilepsy

VNS Therapy™ ist nachweislich sicher und wirksam für Kinder, wobei 63 % der Kinder weniger Anfälle haben.*

Viele Kinder haben zudem mit VNS Therapy
kürzere Anfälle, schwächere Anfälle und
eine **bessere Erholung nach einem Anfall**.

*Basierend auf einer Gruppe von 83 Patienten nach 24-monatiger
VNS Therapy ohne Änderung der Antiepileptika.



Finn,
VNS Therapy-Patient

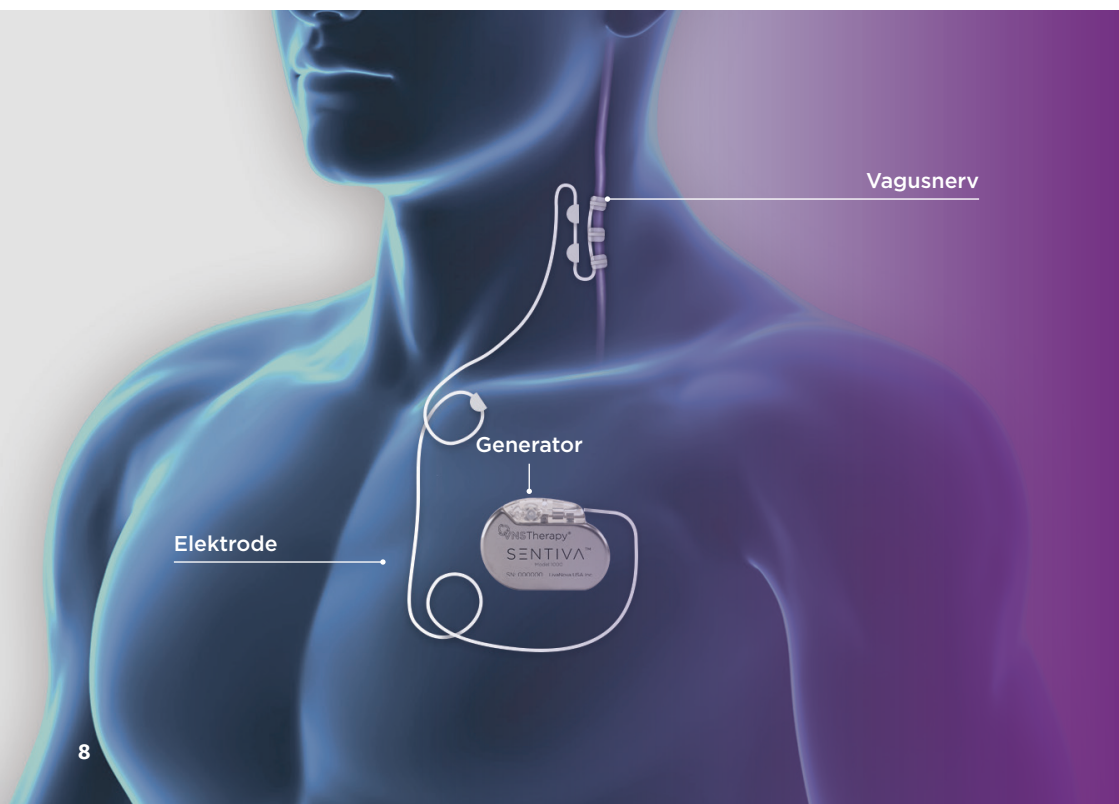
Bei Kindern mit unkontrollierten Anfällen, die nur mit Medikamenten behandelt werden, kann es zu Entwicklungsverzögerungen kommen.

Zusätzlich zur Reduzierung von Anfällen haben klinische Studien über die Anwendung der VNS Therapy bei Kindern Verbesserungen in den Bereichen Gedächtnisleistung, Stimmung, Energie und Aufmerksamkeit gezeigt.

LivaNova
Epilepsy

Über VNS Therapy®

Der VNS-Therapy-Stimulator sendet schwache Impulse über den linken Vagusnerv an Hirnregionen, die mit Anfällen assoziiert sind, und bringt diese damit unter Kontrolle.





Das Ziel der VNS Therapy besteht darin, Anfälle vor ihrem Beginn zu verhindern oder nach dem Beginn zu unterbrechen.

- VNS Therapy besteht aus einem kleinen Gerät (Generator), der unter der Haut in die Brust implantiert und über einen dünnen Elektrodendraht mit dem linken Vagusnerv im Hals verbunden wird
- VNS Therapy erfordert einen kurzen ambulanten Eingriff, der in der Regel ungefähr 1–2 Stunden dauert
- **Die VNS Therapy ist kein epilepsiechirurgischer Eingriff**

Die neueste VNS-Therapy®-Technologie gibt Ihnen mehr Kontrolle

Sollte trotz VNS Therapy ein Anfall auftreten, kann dieser durch eine zusätzliche Stimulation unterbrochen oder verkürzt, seine Schwere reduziert oder die Erholungszeit nach dem Anfall verkürzt werden.



Standardmodus



- Die Therapie erfolgt in regelmäßigen Abständen im Laufe des ganzen Tages, um Anfälle zu verhindern

AutoStim-Modus*



- Erkennt plötzliche Herzfrequenzanstiege, die oft mit Anfällen einhergehen
- Reagiert auf solche plötzlichen Herzfrequenzanstiege mit der automatischen Auslösung einer zusätzlichen Stimulation

* Nur erhältlich bei den Modellen 106, 1000 und 1000-D

Magnetmodus



- Eine optionale Funktion, die die Anfallskontrolle weiter verbessern kann
- Ermöglicht Ihnen oder einer Betreuungsperson die manuelle Auslösung einer zusätzlichen Stimulation bei Bedarf

Wenn Sie einen Ersatzmagneten benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Neueste Technologie mit VNS Therapy®*

Die neueste Technologie von VNS Therapy umfasst Funktionen, die eine personalisierte und einfachere Behandlung ermöglichen.

Tag- und Nacht-Programmierung



Tag- und Nacht-Programmierung ist eine optionale Funktion der neuesten Technologie, die eine weitere Personalisierung Ihrer Behandlung ermöglicht.

- Sie ermöglicht es Ihrem Arzt, die VNS Therapy an Ihre lebensstilabhängigen Präferenzen oder die Optimierung von Nebenwirkungen anzupassen

Ihr Arzt kann Ihr Gerät für zwei beliebige Zeiträume während eines Zeitraums von 24 Stunden auf verschiedene Einstellungen programmieren.

*Nur erhältlich für die Modelle 1000 und 1000-D



Josh,
VNS-Therapy-Patient

Geplante Programmierung



Wir wissen, dass Ihre Zeit wertvoll ist. Der Aufenthalt in der Arztpraxis oder die Hin- und Rückfahrt kann beschwerlich sein.

- Die geplante Programmierung ermöglicht es Ihrem Arzt, Ihr Gerät vorab so zu programmieren, dass die Therapieeinstellungen automatisch in den von ihm gewählten Abständen erhöht werden, um Ihre gewünschte Dosis schnell zu erreichen

Dank dieser Option müssen Sie weniger Folgetermine für die Programmierung wahrnehmen, was Ihnen Zeit gibt, Ihr Leben in vollen Zügen zu genießen.

LivaNova
Epilepsy

Sicherheitsinformationen zur VNS Therapy™

VNS Therapy ist kein Medikament und hat nicht die Nebenwirkungen von Arzneimitteln.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen der VNS Therapy zählen:

- Heiserkeit
- Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen
- Husten

Die Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur während der Stimulation auf und lassen üblicherweise im Laufe der Zeit nach.

Eine Infektion ist die häufigste Nebenwirkung der Implantation.



Hauk,
VNS Therapy-Patient

Der VNS Therapy- Magnet steht zur Verfügung, um die Therapie bei Bedarf vorübergehend zu unterbrechen, um Nebenwirkungen bei Aktivitäten wie Singen, öffentlichem Sprechen oder Sport zu kontrollieren.

Häufig gestellte Fragen

Bin ich für die VNS Therapy® geeignet?

Wenn Sie mindestens zwei antiepileptische Medikamente ausprobiert haben und Anfälle auch weiterhin auftreten, könnte VNS Therapy die richtige Wahl für Sie sein. Sie sollten Ihren Arzt auf VNS Therapy ansprechen, wenn Ihre Anfälle auch mit Medikamenten nicht zufriedenstellend behandelt werden konnten oder Sie unter stark einschränkenden Nebenwirkungen leiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die VNS Therapy für Sie geeignet ist.

Wird mir VNS Therapy® sofort helfen?

Die Vorteile der VNS Therapy machen sich nicht immer sofort bemerkbar. Wahrscheinlich ist in den ersten 2 Jahren der Behandlung nur eine langsame Verbesserung zu beobachten. Die Ergebnisse von klinischen Langzeitstudien lassen den Schluss zu, dass die Wirkungen der VNS Therapy als signifikant und langfristig einzuschätzen sind.

Welche Ergebnisse kann ich mit der VNS Therapy® erwarten?

Die Ziele der VNS Therapy sind weniger Anfälle, kürzere Anfälle und eine verbesserte Erholung nach Anfällen. VNS Therapy ist eine zusätzliche Therapie, stellt keinen Ersatz für Ihre Medikamente dar und hindert Sie auch nicht daran, neue Medikamente auszuprobieren. Bei einigen Patienten können die Medikamente während der Behandlung mit VNS Therapy reduziert werden. Über das für Sie geeignete Behandlungskonzept entscheiden Sie und Ihr Arzt. Die Ergebnisse weichen im Einzelfall ab.

Wenn mir AutoStim eine zusätzliche Stimulation gibt, bedeutet das, dass ich einen Anfall habe?

Nicht immer. Der AutoStim-Modus wird durch einen schnellen Anstieg Ihrer Herzfrequenz ausgelöst, was den Beginn eines Anfalls signalisieren kann. Allerdings gehen nicht alle Anfälle mit einem schnellen Anstieg der Herzfrequenz einher. Je nach den von Ihrem Arzt programmierten Einstellungen und Ihrem Krankheitszustand bedeutet die automatische Stimulation nicht immer einen Anfall. Sie müssen Ihrem Arzt unbedingt mitteilen, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Stimulation zu oft oder zu selten stattfindet, damit er die Einstellungen entsprechend anpassen kann.

Was passiert, wenn ich Sport treibe, wenn AutoStim eingeschaltet ist?

Der AutoStim-Modus ist so konzipiert, dass er auf einen schnellen Anstieg der Herzfrequenz reagiert. Wenn Sie Sport treiben und Ihre Herzfrequenz schnell ansteigt, können Sie eine zusätzliche Stimulation erhalten, die dem Empfang einer zusätzlichen Stimulation über den Magnetmodus sehr ähnlich ist.

Wie verläuft der Eingriff?

Die VNS Therapy ist kein epilepsiechirurgischer Eingriff. Ein kleines Gerät (Generator) wird unter die Haut im Brustbereich implantiert und ein dünner Draht (Elektrode) verbindet das Gerät mit dem linken Vagusnerv im Hals.

Dies geschieht während eines kurzen, ambulanten Eingriffs, der in der Regel unter Vollnarkose durchgeführt wird und normalerweise 1–2 Stunden dauert und zwei kleine Inzisionen umfasst.

Zwei Wochen nach dem Eingriff beginnt Ihr Arzt, das Gerät mit den für Sie am besten geeigneten Einstellungen zu programmieren.

Werden die Narben sichtbar sein?

Jeder Mensch weist unterschiedliche Heilungs- und Vernarbungsergebnisse auf. Sie sollten mit einer gewissen Narbenbildung durch den Eingriff rechnen. Wenn Narben ein besonderer Anlass zur Sorge für Sie sind, empfehlen wir Ihnen, dies mit Ihrem Chirurgen zu besprechen.

Welche Nebenwirkungen hat die VNS Therapy®?

Die häufigsten Nebenwirkungen des VNS-Therapy-Systems sind Heiserkeit, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen und Husten. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur während der Stimulation auf und lassen üblicherweise im Laufe der Zeit nach. Die häufigste Nebenwirkung des chirurgischen Eingriffs ist eine Infektion. Siehe „Nebenwirkungen“ auf Seite 23.

Wird das implantierte Gerät für andere sichtbar sein?

Der Generator ist klein und hat je nach Modell einen Durchmesser von höchstens 5 cm. Wenn Sie klein oder dünn sind, kann die Form des Geräts unter dem linken Schlüsselbein sichtbar sein. Wenn dies für Sie ein Problem ist, empfehlen wir Ihnen, mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wie lange hält die Batterie?

Je nachdem, welches Gerät Sie erhalten und welche Einstellungen erfolgen, kann die Akkulaufzeit zwischen 1–16 Jahren liegen. Wenn die Batterie erschöpft ist, ist ein kurzer ambulanter Eingriff, der im Allgemeinen weniger als eine Stunde dauert, zum Austausch des Geräts erforderlich.

Wirkt es sich auf mein VNS-Therapy®-Gerät aus, wenn ich die Sicherheitskontrolle am Flughafen durchlaufe?

Elektronische Diebstahlsicherungen, Flughafensicherheitssysteme und andere 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 zu solchen Einrichtungen.

Kann ich eine MRT mit VNS Therapy® durchführen lassen?

Eine MRT kann mit dem VNS-Therapy-System sicher durchgeführt werden, sofern die spezifischen Leitlinien eingehalten werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Körperbereiche sicher gescannt werden können. Die Anforderungen an MRT-Scans sind je nach Modell des VNS-Therapy-Geräts und Implantatposition unterschiedlich.

Notizen

Handwriting practice lines consisting of 25 horizontal dotted lines.

Sicherheitsinformationen für VNS Therapy® System

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 Gehirnn Chirurgie oder Gehirnverletzungen, Dysautonomien, 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.

Gerätemanipulation – 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 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.

Sendeanlagen – 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: Asomnie (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
Epilepsy



Besuchen Sie www.VNSTherapy.de



Sprechen Sie mit Ihrem Hausarzt oder Ihrem Neurologen.

LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
Belgien
Tel.: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53
www.VNSTherapy.com

LIVANOVA USA, INC
100 CYBERONICS BOULEVARD
HOUSTON, TEXAS 77058
USA
Tel.: +1 800 332 1375
Fax: +1 281 218 9332
www.VNSTherapy.com

 **VNS Therapy®**



LivaNova
Epilepsy

©2022 LivaNova USA, Inc, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von LivaNova PLC.
Alle Rechte vorbehalten. LivaNova® und VNS Therapy® sind eingetragene Marken
von LivaNova USA, Inc. IM-7600717-EPI-DE rev B