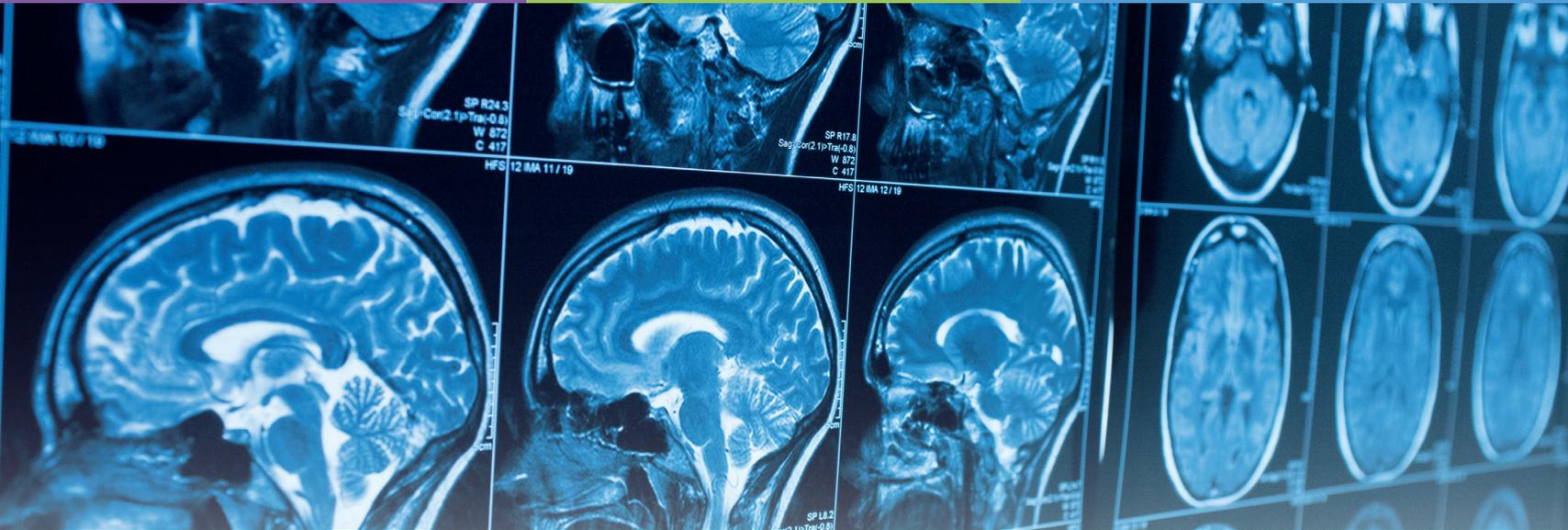




## Diretrizes de IRM para a VNS Therapy®



**Os novos rótulos de IRM permitem que os pacientes com um sistema de VNS Therapy implantado sejam submetidos a exames rápidos e de alta qualidade – também com recurso a Bobinas corporais\*.**

A IRM pode ser efetuada em segurança em pacientes com VNS Therapy, desde que sejam seguidas as diretrizes especificadas.

\*apenas no DemiPulse® modelo 103, Aspire HC® modelo 105, AspireSR® modelo 106, SenTiva® modelo 1000 ou Symmetry™ modelo 8103 com as condições de exame descritas na página 2

## Diretrizes de IRM para a VNS Therapy®

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

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

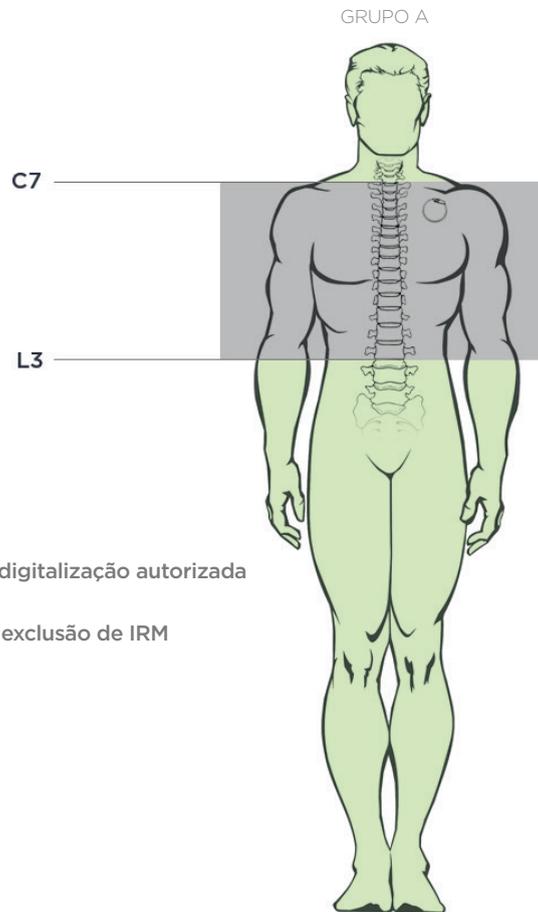
#### **Não é necessária uma bobina de transmissão/receção local**

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



As técnicas de imagiologia, como a tomografia computadorizada, os raios X e ecografias podem ser efetuadas na Zona de exclusão de IRM

<sup>†</sup> Os pacientes com implantes noutros locais devem seguir condições de digitalização alternativas, como descrito na página 4



## Diretrizes de IRM para a VNS Therapy®

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

DemiPulse® modelo 103, Aspire HC® modelo 105, AspireSR® modelo 106, SenTiva® modelo 1000 ou Symmetry™ modelo 8103 e a localização do gerador de acordo com as diretrizes de implante LivaNova no lado superior esquerdo do peito, na axila ou acima da mesma (acima da costela 4)\*

  
**100%**  
de IRM ao cérebro

  
**90%**  
90% de todos os exames de IRM efetuados em pessoas com epilepsia

  
Qualquer centro de IRM próximo

Reveja os rótulos mais recentes antes de efetuar um exame de IRM. Para obter todas as informações sobre a segurança da IRM, consulte as Instruções de utilização da IRM em [www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com)

\* Os pacientes com implantes noutros locais devem seguir condições de digitalização alternativas, como descrito na página 4

 RM condicional	Sim
Força do campo magnético	1,5T ou 3T
Tipo de scanner	Campo horizontal, orifício fechado cilíndrico Scanner 1.5T ou 3T
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Zona de exclusão	<b>Bobina do corpo:</b> C7-L3 <b>Bobina de transmissão/recepção de cabeça ou de extremidades:</b> C7-T8
Gradiente espacial máx.	≤3000 Gauss/cm
Taxa de variação máx.	200 T/m/s
Bobina RF	<b>Transmissão:</b> Bobina do corpo ou bobina de transmissão/recepção da cabeça ou extremidades <b>Recepção:</b> Sem restrições
SAR máx.	<b>Bobina de transmissão da cabeça:</b> 3,2 W/kg <b>Bobina de transmissão do corpo:</b> 2,0 W/kg
Programação do sistema	Estimulação DESLIGADA Deteção DESLIGADA* *para modelos selecionados com modo AutoStim Funcionalidades opcionais do dispositivo DESATIVADAS (apenas modelo 1000)
Tempo de exposição	<b>Bobina de transmissão de cabeça ou extremidade:</b> Sem restrições <b>Bobina de transmissão do 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 do corpo:</b> apenas modo polarizado circulante

## Diretrizes de IRM para a VNS Therapy®

### Condições de IRM seguras com a **Bobina de transmissão/recepção local**

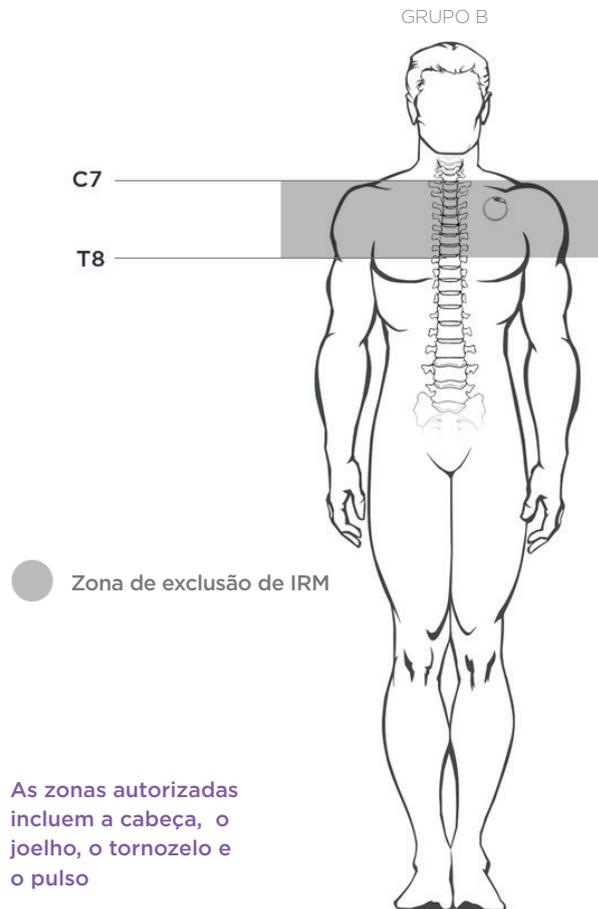
Pode efetuar a IRM com uma bobina de transmissão/recepção quando estiverem satisfeitas as seguintes condições:

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

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



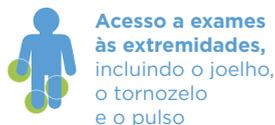
As técnicas de imagiologia, como a tomografia computadorizada, os raios X e ecografias podem ser efetuadas na Zona de exclusão de IRM



## Diretrizes de IRM para a VNS Therapy®

### Condições de IRM seguras com a **Bobina de transmissão/recepção local**

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



Reveja os rótulos mais recentes antes de efetuar um exame de IRM. Para obter todas as informações sobre a segurança da IRM, consulte as Instruções de utilização da IRM em [www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com)

RM  ccional	Sim
Força do campo magnético	1.5T ou 3T
Tipo de scanner	Scanner 1.5T ou 3T de campo horizontal, orifício fechado cilíndrico
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Zona de exclusão	C7-T8
Gradiente espacial máx.	≤3000 Gauss/cm
Taxa de variação máx.	200 T/m/s
Bobina RF	Bobina de transmissão/recepção de cabeça ou de extremidades
SAR máx.	<b>Bobina de transmissão/recepção da cabeça:</b> 3,2 W/kg
Programação do sistema	Estimulação DESLIGADA    Detecção DESLIGADA* *para modelos selecionados com modo AutoStim Funcionalidades opcionais do dispositivo DESATIVADAS (apenas modelo 1000)
Tempo de exposição	<b>Bobina de transmissão/recepção de cabeça ou de extremidades:</b> Sem restrições
Restrições adicionais	Nenhuma

# Diretrizes de IRM para a VNS Therapy®

## Cenários de IRM especiais

Pode efetuar a IRM quando estiverem satisfeitas as seguintes diretrizes:

Suspeita de avaria do eletrocateter		OU	Apenas eletrocateter $\geq 2$ cm restantes	
				
<b>RM condicional</b>	Sim			
<b>Força do campo magnético</b>	1.5T ou 3T			
<b>Tipo de scanner</b>	Campo horizontal, orifício fechado cilíndrico			
<b>Modo de funcionamento</b>	Modo de funcionamento normal			
<b>Zona de exclusão</b>	C7-T8			
<b>Gradiente espacial máx.</b>	$\leq 3000$ Gauss/cm			
<b>Taxa de variação máx.</b>	200 T/m/s			
<b>Bobina RF</b>	Apenas bobinas de transmissão/recepção da cabeça ou extremidades			
<b>SAR máx.</b>	Bobina de transmissão/recepção da cabeça: 3,2 W/kg			

Apenas eletrocateter $\leq 2$ cm restantes*	
	
<b>Zona de exclusão</b>	Nenhuma
<b>RM condicional</b>	Sim
<b>Força do campo magnético</b>	1.5T ou 3T
<b>Modo de funcionamento</b>	Modo de funcionamento normal
<b>Gradiente espacial máx.</b>	$\leq 3000$ Gauss/cm
<b>Taxa de variação máx.</b>	200 T/m/s
<b>Bobina RF</b>	<b>Transmissão:</b> Bobina do corpo ou de transmissão/recepção da cabeça ou extremidades <b>Recepção:</b> Sem restrições
<b>SAR máx.</b>	Bobina de transmissão da cabeça: 3,2 W/kg Bobina de transmissão do corpo: 2,0 W/kg

\* Equivalente a cortar o eletrocateter no tirante de ancoragem

# Diretrizes de IRM para a VNS Therapy®

## Instruções pré e pós IRM

---

### Instruções pré IRM

Um profissional de cuidados de saúde qualificado com acesso a um sistema de programação VNS Therapy deve preparar o gerador VNS Therapy antes do paciente entrar na sala de um sistema de RM.

1. Interrogue o gerador VNS Therapy e registre as definições do gerador
2. Efetue o diagnóstico do sistema para garantir um funcionamento adequado do gerador
3. Reprograme as definições do parâmetro Corrente de saída para Modo normal, Modo de magneto e Modo AutoStim<sup>†</sup> da seguinte forma:
  - Corrente de saída normal: 0 mA
  - Corrente do íman: 0 mA
  - Apenas para os modelos 106 e 1000
    - Detecção "OFF" (DESLIGADA)
    - Corrente de saída de AutoStim: 0 mA
4. Desligue quaisquer outras funcionalidades opcionais do dispositivo (apenas para o modelo 1000).
5. Interrogue o gerador para verificar se a programação foi bem sucedida
6. Verifique se a posição do sistema VNS Therapy está localizada entre as vértebras C7 e T8
7. Dê instruções ao paciente no sentido de notificar o operador do sistema de RM em caso de dor, desconforto, aquecimento ou outras sensações fora do normal, para que o operador possa interromper o procedimento se necessário.

<sup>†</sup> para modelos selecionados com modo AutoStim

# Diretrizes de IRM para a VNS Therapy®

## Instruções pré e pós IRM

---

### Instruções pós IRM

Após o procedimento de IRM, um profissional de cuidados de saúde qualificado com acesso a um sistema de programação VNS Therapy deve avaliar o estado 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 paciente e a data do implante, consoante necessário\*
3. Programe os parâmetros terapêuticos do paciente para os valores em que se encontravam **antes do procedimento de IRM**
4. Efetue o diagnóstico do sistema. Os resultados deverão indicar uma **impedância = OK**
5. Interrogue novamente o gerador para confirmar que a reprogramação foi bem sucedida.



No caso dos pacientes com esclerose tuberosa, a IRM é atualmente considerada a modalidade de eleição para avaliação do cérebro. A tomografia computadorizada é a modalidade de eleição para avaliação das lesões renais.<sup>1</sup>

Para garantir uma comunicação eficaz com o centro de IRM, preencha o Formulário de IRM do paciente.

O paciente deve levá-lo para a consulta de IRM. Pode descarregar o formulário em [easy-mri.com](https://www.easy-mri.com)

\* Quando for efetuada uma interrogação pelo software de programação, o número de série do gerador, a data do implante, os parâmetros de estimulação e o tempo de funcionamento do gerador são automaticamente registados na base de dados do programador. Esta informação pode ser recuperada a partir da base de dados a qualquer momento após a interrogação.

# Diretrizes de IRM para a VNS Therapy®

## Resumo sucinto<sup>1\*</sup> das informações sobre segurança relativas ao Sistema VNS Therapy®

[Epilepsy Indication] (Outubro de 2017)

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Epilepsia (fora dos EUA)—O sistema VNS Therapy está indicado para utilização como terapia auxiliar na redução da frequência de convulsões em doentes cuja doença epilética seja dominada por convulsões parciais (com ou sem generalização secundária) ou convulsões generalizadas que são refratárias aos medicamentos antiepiléticos. O parâmetro AspiriSP® e Senti™ integra o modo de estimulação automática que se desliga a ser utilizado por doentes que sofrem convulsões associadas a um aumento do ritmo cardíaco designado por taquicardia ictal.

### CONTRAINDICAÇÕES

Vagotomia—O Sistema VNS Therapy não pode ser utilizado em doentes após uma vagotomia cervical esquerda ou bilateral.

Diatermia—Não utilize diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia por ultrassons terapêuticos em doentes implantados com o Sistema VNS Therapy. O diagnóstico por ultrassons não está incluído nesta contra-indicação.

### ADVERTÊNCIAS — GERAL

Os médicos devem familiarizar-se com os riscos potenciais e os acontecimentos adversos descritos nos manuais do médico. Este documento não se destina a servir como um substituto dos manuais do médico completos. A segurança e a eficácia do Sistema VNS Therapy não foram estabelecidas para utilizações fora do capítulo "Uso previsto/Indicações" dos manuais do médico. A segurança e a eficácia do Sistema VNS Therapy em doentes com tendência para disfunção dos sistemas de condução cardíaca (via de reentrada) não foram estabelecidas. Recomenda-se a realização de eletrocardiogramas pós-implante e a monitorização Holter se clinicamente indicado. Pode ocorrer bradicardia pós-operatória entre doentes com determinadas arritmias cardíacas subjacentes. É importante seguir os procedimentos de implantação recomendados e realizar os testes intraoperatórios ao produto, descritos no capítulo Procedimento de Implantação dos manuais do médico. Durante o diagnóstico intraoperatório do sistema (teste de derivação), ocorreram incidentes pouco frequentes de bradicardia e/ou assistolia. Se for detetada assistolia, bradicardia grave (frequência cardíaca < 40 bpm), ou uma alteração clinicamente significativa na frequência cardíaca durante um diagnóstico do sistema (teste dos eletrodos) ou durante o início da estimulação, os médicos devem estar preparados para seguir as diretrizes consistentes com o Suporte Avançado de Vida em Cardiologia (Advanced Cardiac Life Support - ACLS). Pode ocorrer dificuldade em engolir (disfagia) com estimulação cativa, podendo resultar em aspiração devido às crescentes dificuldades em engolir. Os doentes com dificuldades em engolir pré-existent apresentaram um maior risco de aspiração. Pode ocorrer dispnéia (falta de ar) com a VNS Therapy ativa. Qualquer doente com doença pulmonar subjacente ou insuficiência pulmonar como, por exemplo, doença pulmonar obstrutiva crónica ou asma pode apresentar um risco acrescido de dispnéia. Os doentes com apnéia obstrutiva do sono (AOS) podem sofrer um aumento dos eventos apneicos durante a estimulação. Baixar a frequência do estímulo ou prolongar o tempo "DESLIGADO" pode prevenir a exacerbação da AOS. A estimulação do nervo vago também pode causar novos sintomas de apnéia do sono em doentes que não tinham sido anteriormente diagnosticados com este distúrbio. O mau funcionamento do dispositivo pode causar estimulação dolorosa ou estimulação de corrente contínua. Qualquer um dos eventos pode causar danos nos nervos. Os doentes devem ser instruídos a utilizar o íman para parar a estimulação se suspeitarem de funcionamento incorreto, e a contactar imediatamente o médico para avaliação adicional. Os doentes com o sistema VNS Therapy implantado ou com qualquer parte do sistema VNS Therapy implantada devem ser submetidos a procedimentos de IRM apenas conforme descrito nas instruções de utilização de IRM com o sistema VNS Therapy. Nalguns casos, será necessário realizar uma cirurgia para remover o sistema VNS Therapy se for preciso um exame com uma bobina de corpo de transmissão de RF. A estimulação excessiva

com um ciclo de serviço excessivo (isto é, um que ocorra quando o tempo "LIGADO" é superior ao tempo "DESLIGADO") e estimulação de alta frequência (isto é, estimulação a 50Hz) resultou em danos degenerativos dos nervos em animais de laboratório. Os doentes que manipulam o gerador e o eletrodo através da pele (síndrome de Twiddler) podem danificar ou desligar o eletrodo do gerador e/ou causar possíveis danos no nervo vago. Geradores apenas com Modo de AutoStim — A funcionalidade de Modo de AutoStim não deve ser utilizada em doentes com arritmias clinicamente significativas ou que estão a receber tratamentos que interferem com as respostas normais intrínsecas da frequência cardíaca (por ex., dependência de um pacemaker, desfibrilador implantável, bloqueadores beta-adrenérgicos). Os doentes também não devem ter um historial de incompetência crónica [vulgamente observada em doentes com bradicardia sustentada (frequência cardíaca < 50 bpm)]

### ADVERTÊNCIAS — EPILEPSIA

O sistema VNS Therapy apenas deve ser prescrito e monitorizado por médicos que tenham formação específica e conhecimentos especializados no tratamento de convulsões e na utilização deste dispositivo. Este só deve ser implantado por médicos que tenham formação em cirurgia da bacia carolídea e tenham recebido formação específica na implantação deste dispositivo. O Sistema VNS Therapy não cura. Os médicos devem avisar os doentes de que o sistema VNS Therapy não constitui uma cura para a epilepsia e que, como as convulsões podem ocorrer inesperadamente, os doentes devem aconselhar-se junto de um médico antes de iniciarem atividades não supervisionadas, como conduzir, nadar, tomar banho e desportos vigorosos, que possam ser nocivos para eles ou para as outras pessoas. Morte súbita inesperada em epilepsia (SUDEP); desde agosto de 1996, foram registadas 10 mortes (definidas, prováveis e possíveis) súbitas e inesperadas entre os 1000 doentes implantados e tratados com o dispositivo VNS Therapy. Durante este período, estes doentes acumularam 2017 doente-anos de exposição. Algumas destas mortes podiam representar mortes relacionadas com convulsões, nas quais a convulsão não foi observada, por exemplo, à noite. Este número representa uma incidência de 5,0 mortes SUDEP definidas, prováveis e possíveis por 1000 doente-anos. Embora esta taxa exceda a esperada numa população saudável (não epilética) agrupada por idade e sexo, encontra-se dentro do intervalo de estimativas para doentes com epilepsia que não recebem estimulação do nervo vago, variando de 1,3 mortes SUDEP para a população geral de doentes com epilepsia, para 3,5 (para definitiva e provável) no caso da população de um ensaio clínico de um medicamento antiepilético (AED) recentemente estudado, à semelhança da coorte clínica do sistema VNS Therapy, e para 9,3 no caso de doentes com epilepsia não tratados com medicamentos e que eram candidatos à cirurgia de tratamento da epilepsia.

### PRECAUÇÕES — GERAL

Os médicos devem informar os doentes sobre todos os riscos potenciais e acontecimentos adversos abordados nos manuais do médico da VNS Therapy. Os médicos prescritores devem ter experiência no diagnóstico e tratamento da depressão ou epilepsia, e devem estar familiarizados com a programação e a utilização do Sistema VNS Therapy. Os médicos que implantam o Sistema VNS Therapy devem ter experiência em cirurgia da bacia carolídea e devem receber formação na técnica cirúrgica relacionada com a implantação do Sistema VNS Therapy. A segurança e a eficácia do sistema VNS Therapy não foram estabelecidas quanto à sua utilização durante a gravidez. O Sistema VNS apenas deverá ser utilizado durante a gravidez se claramente necessário. O Sistema VNS Therapy está indicado para utilização apenas na estimulação do nervo vago esquerdo na área do pescoço dentro da bacia carolídea. O Sistema VNS Therapy está indicado para utilização apenas na estimulação do nervo vago esquerdo abaixo do local onde os ramos cardíacos 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 a explantação do dispositivo. O

doente deve receber antibióticos antes da cirurgia. O cirurgião deve certificar-se de que todos os instrumentos estão esterilizados antes do procedimento. O sistema VNS Therapy pode afetar o funcionamento de outros dispositivos implantados, como pacemakers cardíacos e desfibriladores implantados. Os possíveis efeitos incluem problemas de deteção e respostas inadequadas dos dispositivos. Se o doente necessitar simultaneamente de um pacemaker implantável, de terapia desfibrilatória ou de outros tipos de estimuladores, pode ser necessária a programação cuidadosa de cada sistema para otimizar o benefício que o doente retira de cada dispositivo. A inversão da polaridade da derivação tem sido associada a um aumento da probabilidade de bradicardia nos estudos com animais. É importante que os eletrodos sejam ligados ao nervo vago esquerdo na orientação correta. Também é importante certificar-se de que os eletrodos com pinos de conector dueto estão corretamente inseridos (banda de marcação branca para a ligação +) nos recontactos dos eletrodos do gerador. O doente pode utilizar um colar cervical, durante a primeira semana, para ajudar a garantir a estabilização adequada da derivação. Não programe o Sistema VNS Therapy para "LIGADO" 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 reutilização do gerador de impulsos desliga o dispositivo (corrente de saída = 0 mA). No Modelo 100, 101, 102 e 102R, a reutilização do gerador de impulsos irá acarretar a perda do histórico do dispositivo. Os doentes que fumam podem apresentar um risco acrescido de iritação na laringe. Geradores apenas com Modo de AutoStim — Para dispositivos que detetam alterações da frequência cardíaca, a deteção de falsos positivos pode provocar uma estimulação inadvertida. 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 Modo de AutoStim — Para a funcionalidade de Modo de AutoStim, a localização física do dispositivo ativa de forma crítica a capacidade do mesmo para detetar adequadamente os batimentos cardíacos. Por conseguinte, deve ter cuidado para seguir o processo de seleção da localização/implante descrito no Procedimento de Implantação. Tenha em atenção que este procedimento de seleção da localização do implante pode ser realizado antes da operação, no âmbito da preparação cirúrgica do doente. Antes M1000 — Dado que a funcionalidade de programação agendada permite ao gerador aplicar intensificações da terapia a intervalos agendados, poderá não ser adequado para utilização em doentes com capacidade de comunicação reduzida ou incapazes de utilizar o íman do doente para parar uma estimulação indesejada. De modo similar, convém exercer algum cuidado durante a utilização desta funcionalidade em doentes com antecedentes de apnéia do sono obstrutiva, falta de ar, tosse, dificuldade em engolir ou aspiração.

### PERIGOS DA TERAPIA A NÍVEL AMBIENTAL E MÉDICO

Os doentes devem adotar cuidados razoáveis para evitar dispositivos que produzam um campo elétrico ou magnético forte. Se um gerador deixar de funcionar na presença de interferência eletromagnética (IEM), afastar-se da fonte da mesma poderá fazer com que o gerador retorne o modo de funcionamento normal. O funcionamento do Sistema VNS Therapy deve ser sempre verificado através da realização de diagnósticos aos dispositivos, após qualquer um dos procedimentos referidos nos manuais do médico. Para a obtenção de imagens diagnósticas claras, os doentes poderão ter de adotar uma posição especial nos procedimentos de mamografia, devido à localização do gerador no tórax. A radiação terapêutica pode danificar o sistema de circuitos do gerador. As fontes deste tipo de radiação incluem procedimentos de radiação terapêutica, máquinas de cobalto e aceleradores lineares. O efeito da radiação é cumulativo, sendo a extensão dos danos determinada pela dosagem total recebida. Os efeitos da exposição a esta radiação podem variar de um distúrbio temporário a danos permanentes, e podem não ser detetáveis

imediatamente. A desfibrilação externa pode danificar o gerador. O uso de eletrocirurgia [eletrocortador ou dispositivos de ablação por radiofrequência (RF)] pode danificar o gerador. A imagiologia por ressonância magnética (IRM) não deve ser realizada com uma bobina de corpo de transmissão de RF em determinadas configurações do dispositivo VNS Therapy ou em condições específicas. Nalguns casos, o aquecimento da derivação causado pela bobina de corpo de transmissão de RF durante a IRM pode resultar em lesões graves. Os campos eletromagnéticos estáticos, de gradiente e radiofrequência (RF) associados à IRM podem alterar as definições do gerador (ou seja, os parâmetros de reutilização ou ativar o dispositivo VNS se a saída do modo de íman permanecer "ON" (LIGADA). Tenha em atenção que determinadas bobinas de cabeça do sistema de ressonância magnética (IRM) funcionam apenas no modo de receção e requerem a utilização da bobina de corpo de transmissão de RF. Outros sistemas de RM utilizam uma bobina de cabeça de transmissão/receção de RF. As bobinas locais ou de superfície também podem ser bobinas apenas de receção de RF que requerem a bobina de corpo de transmissão de RF para a RM. A utilização de uma bobina de receção de RF não altera os perigos da bobina de corpo de transmissão de RF. Deve evitar-se a exposição do sistema VNS Therapy a qualquer bobina de transmissão de RF. Não realize exames de IRM utilizando uma bobina de transmissão de RF nas zonas de exclusão definidas. Observe as instruções de utilização do Sistema VNS Therapy por IRM para informações ou mais instruções para casos especiais, como ruturas na derivação ou sistemas VNS Therapy parcialmente explantados. A litropia extracorpórea por ondas de choque pode danificar o gerador. Se for necessária terapia por ultrassons terapêuticos, evite posicionar a área do corpo onde o gerador está implantado no banho de água ou em qualquer outra posição que o exponha à terapia por ultrassons. Se não for possível evitar este posicionamento, programe a corrente de saída do gerador para 0 mA durante o tratamento e, após a terapia, re programe o gerador para os parâmetros originais. Se o doente receber tratamento médico que envolva a passagem de corrente elétrica através do corpo (como, por exemplo, de uma unidade TENS), o gerador deve ser definido para 0 mA ou o gerador deve ser monitorizado durante as fases iniciais do tratamento. A aplicação regular de ultrassons terapêuticos pode danificar o gerador e estes podem ser inadvertidamente concentrados pelo dispositivo, causando problemas no doente. Para obter informações completas sobre ambientes ocupacionais domésticos, telefones celulares, outros perigos ambientais, outros dispositivos e monitores de ECC, consulte os manuais do médico.

### ACONTECIMENTOS ADVERSOS — EPILEPSIA

Os acontecimentos adversos registados durante os estudos clínicos com sendo estatisticamente significativos encontram-se discriminados em seguida por ordem alfabética: ataxia (perda da capacidade de coordenar o movimento muscular); dispésia (indigestão); dispnéia (dificuldade em respirar, falta de ar); hipoestesia (diminuição da sensibilidade tátil); aumento da tosse, infeção; insónia (dificuldade em dormir); laringismo (espasmos da garganta, laringe); náuseas; dor; parestesia (formigamento na pele); farngeite (inflamação da farnge, garganta); alteração da voz (rouquidão); vômitos. Os acontecimentos adversos registados no contexto de uma investigação clínica da funcionalidade de estimulação automática foram equiparáveis.

1. A informação contida neste resumo sucinto para médicos representa excertos parciais de informações de prescrição importantes retiradas dos manuais do médico. (Cópias dos manuais do médico e do doente do VNS Therapy encontram-se publicadas em [www.livavna.com](http://www.livavna.com)). Esta 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.



Referências:

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

- \* A informação incluída neste resumo para os médicos representa excertos parciais de importantes informações de prescrição retiradas dos manuais do médico. A informação não se destina a servir de substituição à compreensão integral e minuciosa do material apresentado em todos os manuais do médico para o sistema VNS Therapy e as suas peças componentes, nem representa a divulgação total de toda a informação pertinente relativa à utilização deste produto, potenciais complicações de segurança ou níveis de eficácia.

LIVANOVA BELGIUM NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32.2.720.95.93  
Fax: +32.2.720.60.53  
[www.VNSTherapy.com](http://www.VNSTherapy.com)

©2020 LivaNova USA, Inc, uma subsidiária integral de LivaNova PLC. Todos os direitos reservados.  
LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® e VNS Therapy® são marcas registadas de LivaNova USA, Inc.MRIGdSnTvaSP20EIPT

**LivaNova**  
Health innovation that matters