



## Orientações de Imagem por Ressonância Magnética para a Terapia VNS™

A rotulagem de IRM possibilita que pacientes com um Sistema Terapia VNS façam procedimentos de IRM, incluindo imagens que utilizem Bobinas de Corpo, desde que as orientações específicas sejam cumpridas.

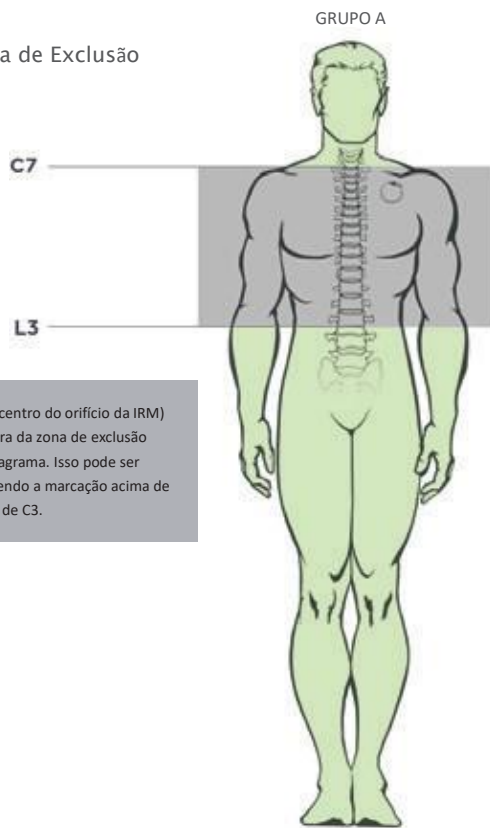


\*Somente para DemiPulse™ Modelo 103, Aspire HC™ Modelo 105, AspireSR™ Modelo 106, SenTiva™ Modelo 1000, SenTiva Duo™ Modelo 1000-D ou Symmetry™ Modelo 8103 com condições de imagem conforme listadas na página 2.

A realização de um procedimento de IRM com uma bobina de corpo é segura nas condições a seguir:

Não é necessária bobina de transmissão-recepção local

- Área Permissível
- Zona de Exclusão



O isocentro (centro do orifício da IRM) deve estar fora da zona de exclusão exibida no diagrama. Isso pode ser realizado fazendo a marcação acima de C7 ou abaixo de C3.

**i** Técnicas de imagem como tomografia computadorizada, raios-X e ultrassom são seguras para serem realizadas na zona de Exclusão de IRM.

† Pacientes com implantes em outros locais devem seguir condições de imagem alternada de acordo com a página 4

DemiPulse™ Modelo 103, Aspire HC™ Modelo 105, AspireSR™ Modelo 106, SenTiva™ Modelo 1000, SenTiva Duo™ Modelo 1000-D ou Symmetry™ Modelo 8103 e o local do gerador de acordo com as orientações de implantação da LivaNova no lado superior do corpo, na axila ou acima da axila (acima da costela 4)†

RM Condicional	Sim
Resistência Estática do Magneto	1.5T ou 3T
Tipo de Aparelho	Aparelho tipo campo horizontal, túnel cilíndrico fechado, 1.5T ou 3T
Modo de Operação	Modo de Operação Normal
Zona de Exclusão	Bobina de Corpo: C7-L3 Bobina de cabeça ou extremidade de transmissão/recepção: C7-T8*
Gradiente Espacial Máximo	≤3000 Gauss/cm
Taxa de Variação Máxima	200 T/m/s
Bobina RF	Transmissão: Bobina de corpo ou bobinas de cabeça ou extremidade de transmissão-recepção Recepção: Sem Restrições
SAR Máximo	Bobina de cabeça de transmissão: 3,2 W/kg Bobina de corpo de transmissão: 2,0 W/kg
Programação do Sistema	Estimulação Desligada Sensoriamento Desligado* *Para modelos selecionados com o Modo AutoStim Recursos Opcionais do Dispositivo Desligados (somente Modelo 1000 e Modelo 1000-D)
Tempo de exposição	Bobina de cabeça ou extremidade de transmissão: Sem restrições Bobina de corpo de transmissão: ≤15 minutos de varredura ativa em uma janela de 30 minutos
Restrições Adicionais	Bobina de cabeça ou extremidade de transmissão: nenhuma Bobina de corpo de transmissão: Somente modo Polarização Circular

\*Ver próxima página para procedimentos com Bobina de Transmissão-Recepção Local

Sempre analise a rotulagem mais atual antes de realizar uma imagem por ressonância magnética. Para informações de segurança completas em IRM, consulte as Instruções de Uso em Imagem por Ressonância Magnética em [www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals](http://www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals)

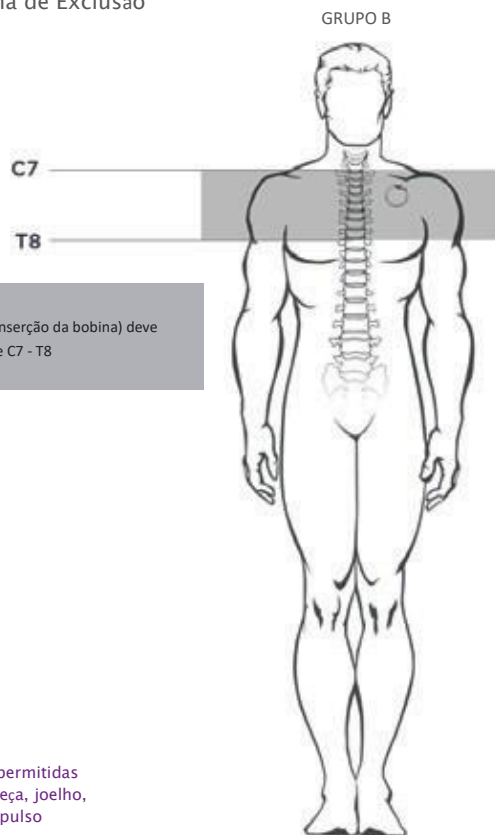
## Condições Seguras de IRM com Bobina de transmissão-recepção local



A realização de um procedimento de IRM com uma bobina de transmissão-recepção é segura nas as condições a seguir:

### Necessária bobina de transmissão-recepção

#### Zona de Exclusão



A imagem (inserção da bobina) deve estar fora de C7 - T8

Varreduras permitidas incluem cabeça, joelho, tornozelo e pulso

**i** Técnicas de imagem como tomografia computadorizada, raios-X e ultrassom são seguras para serem realizadas na zona de Exclusão de IRM.

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

MR Condicional	Sim
Resistência Estática	1.5T ou 3T
Tipo de Aparelho	Aparelho tipo campo horizontal, túnel cilíndrico fechado, 1.5T ou 3T
Modo de Operação	Modo de Operação Normal
Zona de Exclusão	C7-T8
Gradiente Espacial Máximo	≤3000 Gauss/cm
Taxa de Variação Máxima	200 T/m/s
Bobina RF	Bobinas de cabeça ou extremidade de transmissão/recepção
SAR Máximo	Bobina de cabeça de transmissão-recepção: 3.2 W/kg
Programação do Sistema	Estimulação Desligada Sensoriamento Desligado* *Para modelos selecionados com o Modo AutoStim Recursos Opcionais do Dispositivo Desligados (somente Modelo 1000 e Modelo 1000-D)
Tempo de exposição	Bobina de cabeça ou extremidade de transmissão/recepção: Sem restrições
Restrições Adicionais	Nenhum

Sempre analise a rotulagem mais atual antes de realizar uma imagem por ressonância magnética. Para informações de segurança completas em IRM, consulte as Instruções de Uso em Imagem por Ressonância Magnética em [www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals](http://www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals)

# Cenários especiais de IRM

A realização de um procedimento de IRM é segura desde que as orientações abaixo sejam cumpridas:

	Suspeita de Ruptura do Condutor	OU	Somente Condutor $\geq 2$ cm remanescentes (sem gerador)
RM Condicion	Sim		
Resistência Estática do Magneto	1.5T ou		
Tipo de Aparelho	Campo horizontal, túnel fechado cilíndrico		
Modo de Operação	Modo de Operação Normal		
Zona de Exclusão	C7-T8		
Gradiente Espacial Máximo	$\leq 3000$ Gauss/cm		
Taxa de Variação	200 T/m/s		
Bobina	Somente bobinas de cabeça ou extremidade de transmissão/recepção		
SAR	Bobina de cabeça de transmissão-recepção: 3,2		

	Somente Condutor $\leq 2$ cm remanescentes* (sem gerador)
RM Condicional	Sim
Resistência Estática do Magneto	1.5T ou 3T
Tipo de Aparelho	Campo horizontal, túnel fechado cilíndrico Aparelho 1.5T ou 3T
Modo de Operação	Modo de Operação Normal
Zona de Exclusão	Nenh
Gradiente Espacial Máximo	$\leq 3000$ Gauss/cm
Taxa de Variação Máxima	200 T/m/s
Bobina RF	Transmissão: Bobinas de corpo ou de cabeça ou extremidade de transmissão-recepção Recepção: Sem Restrições
SAR Máximo	Bobina de cabeça de transmissão-recepção: 3,2 W/kg Bobina de corpo de transmissão: 2,0 W/kg

\* Equivalente a prender o condutor no cabo de fixação

# Instruções pré e pós IRM

## Instruções pré IRM

Um profissional de saúde apropriado com acesso ao sistema de programação da Terapia VNS deve preparar o gerador da Terapia VNS antes que o paciente entre em uma sala de RM.

1. Faça a interrogação do gerador Terapia VNS e registre as configurações do gerador
2. Realize o Diagnóstico do Sistema para garantir o funcionamento correto do gerador.
3. Reprograme as configurações de parâmetro da Corrente de Saída para o Modo Normal, Modo Magneto e Modo AutoStim<sup>†</sup> da seguinte forma:
  - Corrente de Saída Normal (mA): 0,0
  - Corrente do Magneto (mA): 0,0
  - Somente Modelos 106, 1000 e 1000-D
    - Detecção "OFF"
    - Corrente de Saída do AutoStim: 0 mA
4. Desligue todos os recursos opcionais do dispositivo (somente Modelo 1000 e Modelo 1000-D).
5. Faça a interrogação do gerador para verificar se houve êxito na programação.
6. Verifique se o posicionamento do sistema Terapia VNS está localizado entre as vértebras C7 e T8.

O dispositivo foi avaliado quanto a riscos induzidos por IRM, incluindo aquecimento, estimulação indesejada, força, torque, mau funcionamento do dispositivo e vibração do dispositivo e foi determinado como seguro de acordo com as condições especificadas no rótulo; entretanto, o paciente poderá sentir sensações de calor ou vibração no local do implante durante a ressonância magnética.

<sup>†</sup> Para modelos selecionados com o Modo AutoStim

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

## Instruções pós IRM

Após o procedimento de IRM, um profissional de saúde apropriado com acesso a um sistema de programação da Terapia VNS deve avaliar a condição do sistema Terapia VNS.

### Para avaliar o sistema Terapia VNS:

1. Faça a interrogação do gerador de Terapia VNS.
2. Se o gerador foi reiniciado durante o procedimento de imagem, re programe o número de série, o ID do paciente e a data de implante, conforme necessário\*.
3. Programe os parâmetros terapêuticos do paciente como eram antes do procedimento de IRM.
4. Realize o Diagnóstico do Sistema. Os resultados devem indicar Impedância = OK.
5. Faça a interrogação do gerador novamente para confirmar se a reprogramação foi realizada.



Para pacientes com Esclerose Tuberosa, o procedimento de IRM é atualmente considerado a modalidade de escolha para a avaliação do cérebro. A Tomografia Computadorizada é a modalidade de escolha para avaliar lesões renais.<sup>‡</sup>

Para garantir a comunicação eficaz com o centro de IRM, preencha o Formulário de Imagem por Ressonância Magnética do Paciente.

Envie com o paciente para a consulta de IRM. O formulário pode ser baixado em [www.vnstherapy.co.uk/mri](http://www.vnstherapy.co.uk/mri)

## Resumo Breve das Informações de Segurança para o Sistema Terapia VNS™

[Indicação de Epilepsia] (Fevereiro 2021)

### USO PREVISTO/INDICAÇÕES:

Epilepsia (Não-EUA) — O sistema Terapia VNS é indicado para uso como terapia adjuvante na redução da frequência de crises em pacientes cujo transtorno epiléptico esteja dominado por crises parciais (com ou sem generalização secundária) ou crises generalizadas refratárias a medicamentos anticrise.

AspireSR™, SenTiva™ e SenTiva DUO™ possuem um Modo de Estimulação Automática destinada a pacientes com crises associadas a aumentos no ritmo cardíaco conhecidos como taquicardia ictal.

### 1. CONTRAINDICAÇÕES

Vagotomia— O sistema Terapia VNS não pode ser usado em pacientes após uma vagotomia bilateral ou cervical esquerda.

Diatermia— Não use diatermia por ondas curtas, diatermia por micro-ondas ou diatermia por ultrassom terapêutico em pacientes com um sistema Terapia VNS implantado. O ultrassom diagnóstico não está incluído nesta contra-indicação.

### 2. ADVERTÊNCIAS — INFORMAÇÕES GERAIS

Médicos devem informar os pacientes de todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos nos manuais do médico. Este documento não deve ser usado como substituto de um manual do médico completo.

A segurança e a eficácia do Sistema Terapia VNS não foram estabelecidas para usos fora do capítulo "Uso previsto/indicações" do manual do médico.

A segurança e a eficácia do Sistema Terapia VNS em pacientes predispostos a disfunção de sistemas de condução cardíaca (via de reentrada) não foram estabelecidas.

Eletrocardiograma pós-implante e monitoramento de Holter são recomendados se clinicamente indicados. Bradicardia pós-operatória poderá ocorrer entre pacientes com determinadas arritmias cardíacas básicas.

É importante seguir os procedimentos de implantação determinados e o teste do produto intraoperatório descritos no capítulo Procedimento de Implantação do manual do médico. Durante o Diagnóstico de Sistema intraoperatório (Ponta de Teste), ocorreram incidentes de bradicardia e/ou assistolia.

Se assistolia, bradicardia grave (frequência cardíaca < 40 bpm) ou mudança significativa na frequência cardíaca for encontrada durante um Diagnóstico do Sistema (Ponta de Teste) ou durante a iniciação da estimulação, os médicos devem estar preparados para seguir as orientações consistentes com o Suporte Vital Cardíaco Avançado (ALCS).

Poderá ocorrer dificuldade para engolir (disfagia) com a estimulação ativa, podendo resultar em aspiração.

Pacientes com dificuldades para engolir preexistentes possuem risco maior de aspiração.

Poderá ocorrer dispneia (dificuldade para respirar) com a Terapia VNS ativa. Pacientes com doença ou insuficiência pulmonar como doença pulmonar obstrutiva crônica ou asma poderão apresentar maior risco de dispneia.

Pacientes com apneia obstrutiva do sono (AOS) poderão sofrer mais eventos apneicos durante a estimulação. A redução da frequência do estímulo ou o prolongamento do tempo "DESLIGADO" poderá prevenir a exacerbação da AOS. A Estimulação do Nervo Vago também poderá causar o aparecimento

de apneia do sono em pacientes que não foram diagnosticados anteriormente com esse transtorno.

O mau funcionamento do dispositivo pode causar dores durante a estimulação ou estimulação por corrente direta. Quaisquer desses eventos poderão causar danos aos nervos. Os pacientes devem receber instruções de como usar o magneto para parar a estimulação se suspeitarem de mau funcionamento e entrar em contato com o médico imediatamente para mais avaliações.

Pacientes com o sistema Terapia VNS ou qualquer parte do sistema Terapia VNS implantado devem passar por procedimentos de ressonância magnética somente conforme descrito nas Instruções de uso da ressonância magnética com o sistema Terapia VNS.

Em alguns casos, será necessária uma cirurgia para remover o sistema Terapia VNS se uma tomografia que utiliza uma bobina de corpo de RF de transmissão for necessária.

A estimulação excessiva em um ciclo de trabalho excessivo, ou seja, o que ocorre quando o tempo "LIGADO" for maior que o tempo "DESLIGADO") e a estimulação de alta frequência (ou seja, estimulação. A ≥50Hz resultou em danos degenerativos nos nervos em animais de laboratório.

Pacientes que manipulam o gerador e o eletrodo na pele (Síndrome de Tiddler) poderão danificar ou desconectar o condutor do gerador e/ou possivelmente causar danos ao nervo vago. O cabeçote, o Programador e o magneto do paciente são dispositivos inseguros para ressonância magnética. Esses dispositivos são projéteis perigosos e não devem ser levados para a sala de tomografia por ressonância magnética.

Geradores somente com AutoStim — O recurso Modo AutoStim não deve ser usado em pacientes com arritmias clinicamente significativas ou se estiverem fazendo tratamento que interfira as respostas da frequência cardíaca intrínseca normal (ex.: marcapasso, desfibrilador implantável, bloqueadores beta-adrenérgicos). Pacientes também não devem ter histórico de incompetência cronotrópica [comumente encontrada em pacientes com bradicardia sustentada (frequência cardíaca < 50 bpm)].

### 3. ADVERTÊNCIAS — EPILEPSIA

O sistema Terapia VNS somente deve ser prescrito e monitorado por médicos com treinamento específico e experiência no controle de crises e no uso deste dispositivo. Ele somente deve ser implantado por médicos com treinamento em cirurgia da artéria carótida e com treinamento específico na implantação deste dispositivo. O Sistema Terapia VNS não é curativo.

Médicos devem alertar os pacientes de que o sistema Terapia VNS não é uma cura para a epilepsia e, como as crises podem ocorrer espontaneamente, os pacientes devem procurar um médico antes de realizar atividades não supervisionadas como dirigir, nadar e tomar banho e atividades físicas vigorosas que possam ferir os pacientes ou outros.

Morte súbita inesperada na epilepsia (SUDEP): Desde agosto de 1996, 10 mortes súbitas e inesperadas (definidas, prováveis e possíveis) foram registradas entre os 1000 pacientes implantados e tratados com o dispositivo Terapia VNS. Durante esse período, esses pacientes acumularam 2017 pacientes-ano de exposição. Algumas dessas mortes podem representar mortes relacionadas a crise em que não foi observada crise, por exemplo, durante a noite.

Este número representa uma incidência de 5,0 mortes SUDEP definidas, prováveis e possíveis por 1000 pacientes-ano. Embora essa frequência exceda o que se espera em uma população saudável (não-epiléptica) combinada quanto a idade e sexo, ela está dentro do intervalo de estimativas para pacientes epilépticos que não recebem Estimulação do Nervo Vago, variando de 1,3 mortes SUDEP para a população geral de pacientes com epilepsia para 3,25 (para definidas e prováveis) para uma população de um teste clínico de medicamento antiepiléptico (AED) recentemente estudado similar à coorte clínica do Sistema Terapia VNS, e para 9,3 para pacientes com epilepsia medicamente intratável que eram candidatos à cirurgia de epilepsia.

### 4. PRECAUÇÕES— INFORMAÇÕES GERAIS

Médicos devem informar os pacientes de todos os riscos potenciais e eventos adversos discutidos nos manuais do médico da Terapia VNS.

Médicos que prescreverem devem ter experiência no diagnóstico e tratamento da depressão ou epilepsia e devem estar familiarizados com a programação e o uso do sistema Terapia VNS.

Médicos que implantarem o sistema Terapia VNS devem ter experiência em cirurgia na artéria carótida e devem possuir treinamento em técnicas cirúrgicas relacionadas à implantação do Sistema Terapia VNS.

A segurança e a eficácia do Sistema Terapia VNS não foram estabelecidas para uso durante a gravidez. A Terapia VNS deve ser usada durante a gravidez somente se claramente necessário.

O sistema Terapia VNS é indicado para uso somente para estimular o nervo vago esquerdo no pescoço dentro da artéria carótida. O Sistema Terapia VNS é indicado para uso somente para estimular o nervo vago esquerdo embaixo de onde os ramos cardíacos cervicais superior e inferior se separam do nervo vago.

É importante seguir os procedimentos de controle de infecções. Infecções relacionados a quaisquer dispositivos implantados são difíceis de tratar e poderão requerer a explantação do dispositivo. O paciente deve receber antibióticos no pré-operatório. O cirurgião deve certificar-se de que todos os instrumentos estejam estéreis antes do procedimento.

Crianças (<12 anos de idade) poderão apresentar risco maior de infecção em comparação a pacientes adultos e pediátricos (>12 anos). O monitoramento cuidadoso de infecções locais, além da prevenção da manipulação do campo cirúrgico pós-implante em crianças, deve ser enfatizado.

O Sistema Terapia VNS poderá afetar o funcionamento de outros dispositivos implantados como marcapassos e desfibriladores implantados. Efeitos possíveis incluem problemas de sensibilização e respostas inadequadas do dispositivo.

Se o paciente necessitar de um marcapasso implantável concorrente, terapia desfibrilatória ou outros tipos de estimuladores, a programação de cada sistema poderá ser necessária para otimizar o benefício do paciente de cada dispositivo.

A inversão da polaridade do condutor foi associada a um aumento do risco de bradicardia em estudos com animais. É importante que os eletrodos estejam conectados ao nervo vago esquerdo na orientação correta. Também é importante certificar-se de que condutores com conectores duplos estejam inseridos corretamente (marcador branco na conexão +) nas tomadas do fio do condutor.

O paciente pode usar um protetor cervical para a primeira vez para ajudar a garantir a estabilização adequada do condutor. Não programe o Sistema Terapia VNS para um tratamento de estimulação "LIGADO" ou periódico por pelo menos 14 dias após a implantação inicial ou de substituição.

Para Modelos 100, 101, 102 e 102R, não use frequências de 5 Hz ou abaixo para a estimulação de longa duração.

A reinicialização do gerador de pulso DESLIGA o dispositivo (corrente de saída = 0 mA). Para os Modelos 100, 101, 102 e 102R, a reinicialização do gerador de pulso resultará na perda do histórico do dispositivo.

Pacientes que fumam poderão apresentar risco maior de irritação na laringe.

Geradores somente com AutoStim — Para dispositivos que percebem alterações na frequência cardíaca, a

deteção de falso positivo poderá causar estimulação não prevista. Exemplos de casos em que a frequência cardíaca poderá aumentar incluem exercícios, atividades físicas e alterações autonômicas normais na frequência cardíaca, ambas com o paciente acordado e dormindo, etc.

Geradores somente com AutoStim — Para o recurso do AutoStim, o local físico do dispositivo afeta criticamente a habilidade de perceber os batimentos cardíacos adequadamente. Portanto, é necessário cuidado ao executar o processo de seleção do local do implante no Procedimento de Implantação.

Perceba que este procedimento de seleção do local do implante poderá ser realizado no pré-operatório como parte do trabalho pré-cirúrgico no paciente.

Somente M1000/1000-D — Como o recurso Programação Programada permite o gerador aplicar aumentos terapêuticos em intervalos programados, ele poderá não ser adequado para uso em pacientes não-verbais ou incapazes de usar o magneto do paciente para parar a estimulação indesejada.

Similarmente, tome cuidado com o uso desse recurso em pacientes com histórico de apneia obstrutiva do sono, dispneia, tosse, dificuldade para engolir ou aspiração.

## 5. RISCOS TERAPÊUTICOS AMBIENTAIS E MÉDICOS:

Os pacientes devem tomar cuidado e evitar dispositivos que gerem um campo elétrico ou campo magnético forte. Se um gerador parar a operação enquanto na presença de interferência eletromagnética (EMI), deslocar-se da fonte poderá fazer o dispositivo voltar ao modo normal de operação.

A operação do Sistema Terapia VNS deve sempre ser verificada por meio de diagnósticos de desempenho após quaisquer procedimentos mencionados nos manuais do médico.

Para uma imagiologia clara, talvez seja necessário posicionar os pacientes em procedimentos de mamografia por causa do local do gerador no peito.

A radiação terapêutica poderá danificar os circuitos do gerador. Fontes da referida radiação incluem radiação terapêutica, máquinas de cobalto e aceleradores lineares. O efeito da radiação é cumulativo, com a dosagem total determinando a quantidade do dano.

Os efeitos da exposição a tal radiação podem variar de uma perturbação temporária a danos permanentes e poderão não ser detectáveis imediatamente.

A desfibrilação externa poderá danificar o gerador. O uso de eletrocirurgia [dispositivos de eletrocaterização ou de ablação por radiofrequência] poderá danificar o gerador.

A Imagem por Ressonância Magnética não deve ser realizada quando do uso de uma bobina de corpo de RF de transmissão para determinadas configurações de dispositivo Terapia VNS ou em condições específicas determinadas. Em alguns casos, o aquecimento do condutor causado pela bobina de corpo de RF de transmissão durante a ressonância magnética poderá resultar em ferimentos graves. Campos eletromagnéticos estáticos, gradientes e de radiofrequência associados à imagem por ressonância magnética poderão alterar as configurações do gerador (reiniciar os parâmetros) ou ativar o dispositivo de VNS se a saída do Modo Magneto permanecer "LIGADA". Perceba que algumas bobinas de cabeça do sistema de ressonância (RM) magnética operam no modo somente recepção e requerem o uso da bobina de cabeça de RF de transmissão. Outros sistemas de ressonância magnética usam uma bobina de cabeça de RF de transmissão/recepção.

Bobinas locais ou de superfície também poderão ser bobinas de RF de transmissão somente recepção, requerendo o uso da bobina de cabeça de RF de transmissão para a imagem por ressonância magnética. O uso de uma bobina de RF de recepção não altera os riscos da bobina de corpo de RF de transmissão. A exposição do Sistema Terapia VNS a qualquer bobina de RF de transmissão deve ser evitada. Não realize tomografias de imagem por ressonância magnética que utilizam bobinas de RF de transmissão nas zonas de exclusão definidas. Consulte as instruções de uso da imagem por ressonância magnética com o Sistema Terapia VNS para mais detalhes ou instruções para casos

especiais como condutores quebrados ou sistemas Terapia VNS parcialmente explantados.

A litotripsia extracorpórea por ondas de choque poderá danificar o gerador. Se a terapia por ultrassom for necessária, evite posicionar a área do corpo na qual o gerador será implantado no banho ou em qualquer outra posição que o exponha à terapia por ultrassom. Se o posicionamento não puder ser evitado, programe a saída do gerador para 0 mA para o tratamento; após a terapia, re programe o gerador para os parâmetros originais.

Se o paciente receber tratamento médico em que a corrente elétrica é passada pelo corpo (ex.: a partir de uma unidade TENS), o gerador deve ser ajustado para 0 mA ou o funcionamento do gerador deve ser monitorado durante as fases iniciais do tratamento.

O ultrassom terapêutico rotineiro pode danificar o gerador e poderá ser concentrado inadvertidamente pelo dispositivo, causando

danos ao paciente.

Para informações completas relacionadas a ambientes ocupacionais domiciliares, telefones celulares, outros ambientes perigosos outros dispositivos e monitores de ECG, consulte os manuais do médico.

#### 6. EVENTOS ADVERSOS — EPILEPSIA

Eventos adversos informados durante os estudos clínicos como estatisticamente significantes estão listados abaixo: ataxia (perda da habilidade de coordenação do movimento muscular); dispepsia (indigestão); dispneia (dificuldade em respirar, falta de ar); hipoestesia (diminuição da sensibilidade do tato); aumento da tosse, infecção, insônia (incapacidade de dormir); laringismo (espasmos na garganta e na laringe); náusea; dor, parestesia (irritação da pele), faringite (inflamação da faringe, garganta); alteração da voz (rouquidão); vômito.

Eventos adversos informados na investigação clínica do AutoStim foram comparáveis. 26-0009-0100/6 (OUS) — 1

#### Referências:

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

As informações contidas neste Resumo para Médicos representam excertos parciais de informações importantes de prescrição retiradas dos manuais do médico. (Cópias dos manuais do paciente e do médico da Terapia VNS estão disponíveis em [www.livanova.com](http://www.livanova.com)). As informações não se destinam a substituir um entendimento completo e preciso do material apresentado em todos os manuais do médico para o Sistema Terapia VNS e seus componentes nem representam a divulgação completa de todas as informações pertinentes sobre o uso deste produto, complicações potenciais de segurança ou resultados de eficácia.

AspireSR™, AspireHC™ e SenTiva™ possuem marcação CE e suas distribuições comerciais podem variar por país.

LIVANOVA BELGIUM  
NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel.: +32.2.720.95.93  
Fax: +32.2.720.60.53

LIVANOVA USA, INC  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058 USA  
Tel.: +1.800.332.1375  
Fax: +1.281.218.9332

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

©2022 LivaNova USA, Inc. é uma subsidiária integral de LivaNova PLC. Todos os direitos reservados. LivaNova™ é uma marca registrada de LivaNova USA, Inc. Terapia VNS™, SenTiva™ são marcas registradas de LivaNova USA, Inc. IM-7600675-EPI-PT\_C



LivaNova  
Epilepsy

