



## Orientaciones para una IRM para VNS Therapy™

La ficha técnica para la IRM permite a los pacientes con un sistema de VNS Therapy implantado recibir exploraciones por IRM, incluidas las exploraciones que utilizan bobinas corporales\*, siempre que se sigan unas orientaciones específicas.



\*Solo para DemiPulse™ Modelo 103, Aspire HC™ Modelo 105, AspireSR™ Modelo 106, SenTiva™ Modelo 1000, SenTiva Duo™ Modelo 1000-D o Symmetry™ Modelo 8103 con las condiciones de exploración indicadas en la página 2.

# Condiciones seguras para una IRM con el uso de bobina **corporal de transmisión**

**100%**  
de IRM del  
cerebro

**90%**

de todas las IRM se realizan a personas con epilepsia

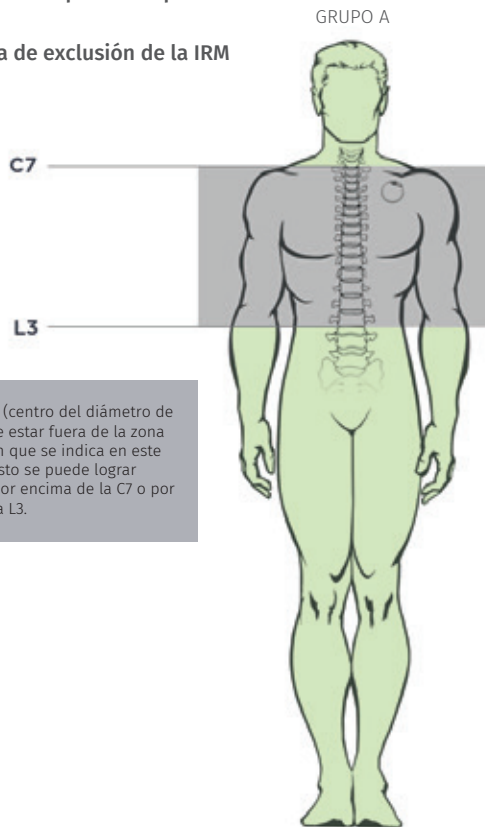
**Cualquier centro de IRM cercano**

La realización de la IRM con una bobina corporal es segura cuando se siguen las siguientes condiciones:

## No se requieren bobinas locales de transmisión-recepción

**Zona de exploración permitida**

**Zona de exclusión de la IRM**



El isocentro (centro del diámetro de la IRM) debe estar fuera de la zona de exclusión que se indica en este diagrama. Esto se puede lograr marcando por encima de la C7 o por debajo de la L3.

**i** Las técnicas de imagen como la tomografía computarizada, las radiografías y ecografías son seguras en la zona de exclusión de la IRM.

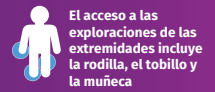
DemiPulse™ Modelo 103, Aspire HC™ Modelo 105, AspireSR™ Modelo 106, SenTiva™ Modelo 1000, SenTiva Duo™ Modelo 1000-D o Symmetry™ Modelo 8103 y la ubicación del generador según las orientaciones de implantación de LivaNova en la parte superior izquierda del pecho a la altura o por encima de la axila (por encima de la 4ta costilla)<sup>†</sup>

	Condicionado por IRM	Sí
	Fuerza del imán estático	1.5T o 3T
	Tipo de escáner	Campo horizontal, escáner cilíndrico de diámetro cerrado de 1.5T o 3T
	Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
	Zona de exclusión	<b>Bobina corporal:</b> C7-L3 <b>Bobinas de transmisión-recepción de cabeza o extremidades:</b> C7-T8*
	Gradiente espacial máximo	≤3000 Gauss/cm
	Velocidad máxima de deslizamiento	200 T/m/s
	Bobina de RF	<b>Transmisión:</b> Bobina corporal o bobinas de transmisión-recepción de cabeza o extremidades <b>Recepción:</b> Sin restricciones
	SAR máximo	<b>Bobina de transmisión de cabeza:</b> 3.2 W/kg <b>Bobina corporal de transmisión:</b> 2.0 W/kg
	Programación del sistema	Estimulación APAGADA Detección APAGADA* *Para ciertos modelos con modo AutoStim Funciones opcionales del dispositivo APAGADO (solo modelos 1000 y Modelos 1000-D)
	Tiempo de exposición	<b>Bobinas de transmisión de cabeza o extremidades:</b> Sin restricciones <b>Bobina corporal de transmisión:</b> ≤15 minutos de tiempo de exploración activa dentro de una ventana de 30 minutos
	Restricciones adicionales	<b>Bobina de transmisión de cabeza o extremidades:</b> Ninguna <b>Bobina corporal de transmisión:</b> Solo modo polarizado circulante

\*consulte la página siguiente para exploraciones con bobina local de transmisión-recepción  
Revise la ficha técnica más actual antes de realizar una exploración por IRM. Para obtener información completa sobre la seguridad de la IRM, consulte las instrucciones de uso de la IRM en [www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals](http://www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals)

<sup>†</sup> Los pacientes con implantes en otras ubicaciones deben seguir las condiciones de exploración alternativas indicadas en la página 4.

# Condiciones seguras para la IRM con bobina local de transmisión-recepción

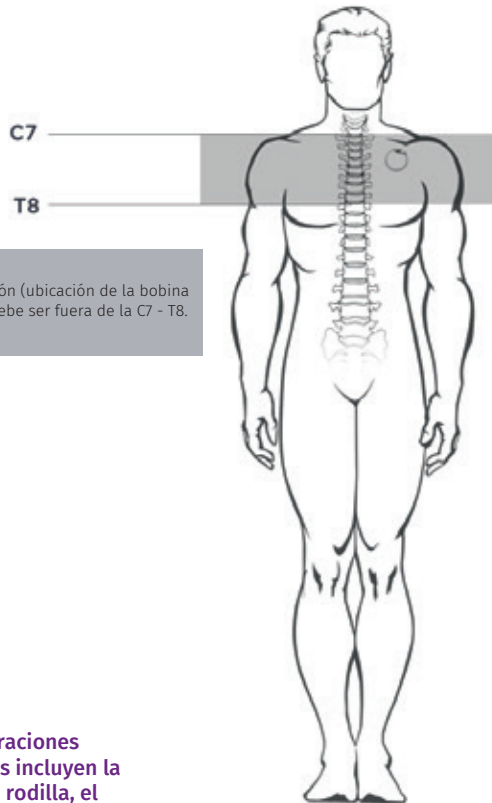


La realización de una IRM con una bobina de transmisión-recepción es segura si se cumplen las siguientes condiciones:

## Se requieren bobinas locales de transmisión-recepción

### Zona de exclusión de la IRM

GRUPO B




La exploración (ubicación de la bobina completa) debe ser fuera de la C7 - T8.

Las exploraciones permitidas incluyen la cabeza, la rodilla, el tobillo y la muñeca.

**i** Las técnicas de imagen como la tomografía computarizada, las radiografías y ecografías son seguras en la zona de exclusión de la IRM.

Pulse™ Modelo 102, Pulse Duo™ Modelo 102R, DemiPulse Duo™ Modelo 104 **Y** DemiPulse™ Modelo 103, AspireHC™ Modelo 105, AspireSR™ Modelo 106, SenTiva™ Modelo 1000, SenTiva Duo™ Modelo 1000-D o Symmetry™ Modelo 8103 **NO** situado en la parte superior izquierda del pecho, en la axila o por encima de ella (por encima de la 4ta costilla).

 Condicionado por IRM	Sí
Fuerza del imán estático	1.5T o 3T
Tipo de escáner	Campo horizontal, escáner cilíndrico de diámetro cerrado de 1.5T o 3T
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Zona de exclusión	C7-T8
Gradiente espacial máximo	≤3000 Gauss/cm
Velocidad máxima de deslizamiento	200 T/m/s
Bobina de RF	Bobinas de cabeza o extremidad de transmisión-recepción
SAR máximo	<b>Bobina de cabeza de transmisión-recepción:</b> 3.2 W/kg
Programación del sistema	Estimulación APAGADA Detección APAGADA* *Para ciertos modelos con modo AutoStim Funciones opcionales del dispositivo APAGADO (solo modelos 1000 y Modelos 1000-D)
Tiempo de exposición	<b>Bobinas de transmisión-recepción de cabeza o extremidades:</b> Sin restricciones
Restricciones adicionales	Ninguna

Revise la ficha técnica más actual antes de realizar una exploración por IRM. Para obtener información completa sobre la seguridad de la IRM, consulte las Instrucciones de uso de la IRM en

[www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals](http://www.vnstherapy.co.uk/physician-manuals)

# Escenarios especiales de IRM

La realización de la IRM es segura si se siguen las orientaciones que se indican a continuación:

Sospecha de ruptura de la derivación		Sala de Cirugía	Solo $\geq 2$ cm de la derivación restantes (sin generador)
	Condicionado por IRM		Sí
Fuerza del imán estático		1.5T o 3T	
Tipo de escáner		Campo horizontal, escáner cilíndrico de diámetro cerrado de 1.5T o 3T	
Modo de funcionamiento		Modo de funcionamiento normal	
Zona de exclusión		C7-T8	
Gradiente espacial máximo		$\leq 3000$ Gauss/cm	
Velocidad máxima de deslizamiento		200 T/m/s	
Bobina de RF		Bobinas de cabeza o extremidad de transmisión-recepción	
SAR máximo		<b>Bobina de cabeza de transmisión-recepción: 3.2 W/kg</b>	

Solo $\leq 2$ cm de la derivación restantes* (sin generador)		
	Condicionado por IRM	Sí
Fuerza del imán estático		1.5T o 3T
Tipo de escáner		Campo horizontal, escáner cilíndrico de diámetro cerrado de 1.5T o 3T
Modo de funcionamiento		Modo de funcionamiento normal
Zona de exclusión		Ninguna
Gradiente espacial máximo		$\leq 3000$ Gauss/cm
Velocidad máxima de deslizamiento		200 T/m/s
Bobina de RF		<b>Transmisión:</b> Bobinas corporales o de cabeza o extremidades de transmisión-recepción <b>Recepción:</b> Sin restricciones
SAR máximo		<b>Bobina de cabeza de transmisión-recepción: 3.2 W/kg</b> <b>Bobina corporal de transmisión: 2.0 W/kg</b>

\* Equivale a sujetar la derivación en la correa de anclaje

# Instrucciones previas y posteriores a la IRM

## Instrucciones previas a la IRM

Un profesional sanitario idóneo con acceso a un sistema de programación de VNS Therapy debe preparar el generador de VNS Therapy antes de que el paciente entre en una sala de sistema de IMR.

1. Examine el generador de VNS Therapy y registre los ajustes del generador.
2. Realice un diagnóstico del sistema para garantizar el funcionamiento adecuado del generador.
3. Reprograme los ajustes de los parámetros de la corriente de salida para el Modo normal, el Modo imán y el Modo AutoStim† como se indica a continuación:
  - Corriente de salida normal (mA): 0.0
  - Corriente del imán (mA): 0.0
  - Solo los modelos 106, 1000 y 1000-D
    - Detección "APAGADO"
    - Corriente de salida del AutoStim: 0 mA
4. Apague cualquier otra función opcional del dispositivo (solo modelos 1000 y 1000-D).
5. Examine el generador para verificar que la programación se realizó con éxito.
6. Verifique que el sistema de VNS Therapy está ubicado entre las vértebras C7 y T8.

Se evaluó el dispositivo en cuanto a los riesgos inducidos por la IRM, incluidos el calentamiento, la estimulación no intencionada, la fuerza, el par de torsión, el mal funcionamiento y la vibración del dispositivo, y se determinó que es seguro en las condiciones que se especifican en la ficha técnica; sin embargo, el paciente puede sentir sensaciones de calor o vibración en el lugar del implante durante la exploración por IRM.

† Para determinados modelos con modo AutoStim.

\* Cuando el software de programación realiza una examinación, el número de serie del generador, la fecha del implante, los parámetros de estimulación y el tiempo de funcionamiento del generador se registran de forma automática en la base de datos del programador. Esta información se puede recuperar de la base de datos en cualquier momento después de la examinación.

## Instrucciones posteriores a la IRM

Después del procedimiento de una IRM, un profesional sanitario adecuado con acceso a un sistema de programación de VNS Therapy debe evaluar el estado del sistema de VNS Therapy.

### Para evaluar el sistema de VNS Therapy:

1. Examine el generador de VNS Therapy.
2. Si el generador se reinició durante la exploración, vuelva a programar el número de serie, la ID del paciente y la fecha del implante, según sea necesario\*.
3. Programe los parámetros terapéuticos del paciente tal y como estaban **antes del procedimiento de IRM**.
4. Realice un diagnóstico del sistema. Los resultados deben indicar **Impedancia = OK**
5. Examine de nuevo el generador para confirmar que la reprogramación se realizó con éxito.



En la actualidad, la IRM se considera la modalidad de elección para la evaluación del cerebro de los pacientes con esclerosis tuberosa. La tomografía computarizada es la modalidad de elección para evaluar las lesiones renales.

Para garantizar una comunicación eficaz con el centro de la IRM, diligencia el Formulario de IRM del paciente.

Envíelo con el paciente a su cita de IRM. El formulario se puede descargar en [www.vnstherapy.co.uk/mri](http://www.vnstherapy.co.uk/mri)

## Resumen breve<sup>1</sup> de la información de seguridad del sistema de VNS Therapy™

[Indicación de epilepsia] (febrero de 2021)

### 1. USO PREVISTO / INDICACIONES

Epilepsia (fuera de los EE. UU.): El sistema VNS Therapy está indicado para su uso como terapia complementaria en la reducción de la frecuencia de las convulsiones en pacientes con trastorno epiléptico en el que prevalecen las convulsiones parciales (con o sin generalización secundaria) o las convulsiones generalizadas que son resistentes a los fármacos anticonvulsivos. AspireSR™, SenTiva™ y SenTiva DUO™ presentan un modo de estimulación automática que está destinado a los pacientes que presentan convulsiones asociadas con aumentos del ritmo cardíaco conocidos como taquicardia ictal.

### 2. CONTRAINDICACIONES

**Vagotomía:** El sistema VNS Therapy no se puede utilizar en pacientes después de una vagotomía cervical bilateral o izquierda.

**Diatermia:** No utilice diatermia de onda corta, diatermia de microondas o diatermia terapéutica con ultrasonido en pacientes que se realizaron un implante del sistema de VNS Therapy. El ultrasonido de diagnóstico no se incluye en esta contraindicación.

### 3. ADVERTENCIAS GENERALES

Los médicos deben informarles a los pacientes sobre todos los posibles riesgos y eventos adversos que se mencionan en los manuales del médico. Este documento no pretende sustituir los manuales completos de los médicos.

La seguridad y la eficacia del sistema VNS Therapy no se han determinado para usos ajenos a la sección "Uso previsto / indicaciones" de los manuales del médico. No se han establecido la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy en pacientes con disfunción predispuesta de los sistemas de conducción cardíaca (vía de reentrada). Se recomiendan los electrocardiogramas posteriores al implante y el monitoro Holter si están indicados a nivel clínico.

Se puede presentar bradicardia postoperatoria en pacientes con ciertas arritmias cardíacas preexistentes.

Es importante seguir los procedimientos de implantación recomendados y las pruebas intraoperatorias del producto que se presentan en el capítulo Procedimiento de implantación del manual del médico. Durante el diagnóstico del sistema intraoperatorio (prueba de derivaciones), se presentaron incidentes poco frecuentes de bradicardia o asistolia. Si se produce una asistolia, una bradicardia grave (frecuencia cardíaca <40 lpm) o un cambio clínicamente significativo en la frecuencia cardíaca durante el diagnóstico del sistema (prueba de derivaciones) o durante el inicio de la estimulación, los médicos deben estar preparados para seguir las directrices de la reanimación cardiopulmonar avanzada (RCPA). Con la estimulación activa se pueden producir dificultades para tragar (disfagia) y, como consecuencia del aumento de las dificultades para tragar, puede presentarse aspiración. Los pacientes con dificultades preexistentes para tragar tienen un mayor riesgo de aspiración. Se puede presentar disnea (falta de aliento) con VNS Therapy activa. Todo paciente con una enfermedad o insuficiencia pulmonar preexistente, como neumopatía obstructiva crónica o asma, puede tener un mayor riesgo de disnea.

Es posible que los pacientes con apnea obstructiva del sueño (OSA) tengan un aumento de los eventos de apnea durante la estimulación. Disminuir la frecuencia del estímulo o prolongar el tiempo de "APAGADO" puede evitar el empeoramiento de la OSA. La estimulación del nervio vago también puede provocar una nueva apnea del sueño en pacientes sin diagnóstico previo de este trastorno.

El mal funcionamiento del dispositivo podría causar una estimulación dolorosa o de corriente continua. Cualquiera de estos eventos podría causar daño nervioso. Se debe instruir a los pacientes para que utilicen el imán para detener la estimulación si sospechan que hay mal funcionamiento y para que se pongan en contacto con su médico de inmediato para una evaluación adicional.

Los pacientes con un implante del sistema de VNS Therapy o de cualquiera de sus partes deben someterse a procedimientos de IRM solo según lo descrito en las instrucciones de uso de la IRM con el sistema VNS Therapy. En algunos casos, será necesaria una intervención quirúrgica para retirar el sistema de VNS Therapy si se necesita una exploración con una bobina corporal de RF de transmisión.

La estimulación excesiva en un ciclo de trabajo exagerado (uno que se produce cuando el tiempo de "ENCENDIDO" es mayor que el tiempo de "APAGADO") y la estimulación de alta frecuencia (la estimulación a  $\geq 50$  Hz) causaron un daño nervioso degenerativo en animales de laboratorio. Los pacientes que manipulan el generador y la derivación a través de la piel (síndrome de Tiddler) pueden dañar o desconectar la derivación del generador o, posiblemente, lesionar el nervio vago.

El equipo portátil, el programador y el imán del paciente son dispositivos peligrosos de IRM. Estos dispositivos constituyen riesgos de proyectil y no se deben llevar a la sala de exploración de IRM.

**Generadores solo con AutoStim:** La función de modo AutoStim no se debe utilizar en pacientes con arritmias de trascendencia clínica o que usen tratamientos que interfieren con las respuestas intrínsecas normales de la frecuencia cardíaca (por ejemplo, dependencia de marcapasos, desfibrilador implantable, fármacos betabloqueantes adrenérgicos). Los pacientes tampoco deben tener antecedentes de incompetencia cronotrópica (comúnmente observada en pacientes con bradicardia sostenida [frecuencia cardíaca <50 lpm]).

### 4. ADVERTENCIAS: EPILEPSIA

Solo aquellos médicos con formación y experiencia específicas en el tratamiento de convulsiones y en el uso del sistema de VNS Therapy pueden recetar este dispositivo. Además, solo lo deben implantar médicos con capacitación en cirugía de la vaina carotídea y que hayan recibido capacitación específica en la implantación de este dispositivo.

El sistema de VNS Therapy no es curativo. Los médicos deben advertirles a los pacientes que el sistema de VNS Therapy no es una cura para la epilepsia y que, dado que las crisis se pueden producir de forma inesperada, deben consultarle a un médico antes de realizar actividades sin supervisión, como conducir, nadar y bañarse, además de deportes extenuantes en los que ellos o otros pueden resultar lesionados.

Muerte súbita imprevista en la epilepsia (SUDEP): Hasta agosto de 1996, se registraron 10 muertes súbitas e imprevistas (definitivas, probables y

posibles) entre los 1000 pacientes con implante y tratamiento con el dispositivo VNS Therapy. Durante este período, dichos pacientes habían acumulado una exposición de 2017 años-paciente. Algunas de estas muertes podrían ser muertes relacionadas con convulsiones en las que no se observó la crisis, por ejemplo, durante la noche. Esta cifra representa una incidencia de 5.0 muertes definitivas, probables y posibles tipo SUDEP por cada 1000 años-paciente. Si bien esta tasa supera la esperada en una población sana (sin epilepsia) emparejada por edad y sexo, se encuentra dentro del rango de estimaciones de los pacientes con epilepsia que no reciben estimulación del nervio vago, que oscila entre 1.3 muertes tipo SUDEP en la población general de pacientes con epilepsia y 3.5 (definitivas y probables) en una población correspondiente a un ensayo clínico de medicamentos antiepilepticos (AED) recientemente estudiada, similar a la cohorte clínica del sistema de VNS Therapy, hasta 9.3 para pacientes con epilepsia resistente al tratamiento que eran candidatos a la cirugía para tratar la epilepsia.

### 5. PRECAUCIONES GENERALES

Los médicos deben informarles a los pacientes sobre todos los posibles riesgos y eventos adversos que se exponen en los manuales del médico de la VNS Therapy.

Los médicos prescriptores deben tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la depresión o la epilepsia y estar familiarizados con la programación y el uso del sistema de la VNS Therapy.

Los médicos que implantan el sistema de la VNS Therapy deben tener experiencia en la realización de cirugías en la vaina carotídea y deben estar capacitados en la técnica quirúrgica relacionada con la implantación de este sistema. No se han establecido la seguridad y eficacia del sistema de la VNS Therapy durante el embarazo. VNS se debe utilizar durante el embarazo solo si es claramente necesario.

El uso del sistema de VNS Therapy está indicado solo para la estimulación del nervio vago izquierdo en la zona del cuello, dentro de la vaina carotídea. El sistema de la VNS Therapy está indicado para su uso solo en la estimulación del nervio vago izquierdo por debajo de donde las ramas cardíacas cervicales superior e inferior se separan del nervio vago.

Es importante seguir los procedimientos de control de infecciones. Las infecciones relacionadas con la implantación de cualquier dispositivo son difíciles de tratar y podría ser necesaria la extracción.

El paciente debe recibir antibióticos antes del procedimiento. El cirujano se debe asegurar de que todos los instrumentos estén esterilizados antes del procedimiento. Los niños (<12 años) pueden tener un mayor riesgo de infección en comparación con los pacientes adolescentes y adultos ( $\geq 12$  años). Se debe hacer hincapié en la vigilancia cuidadosa para detectar infecciones en el sitio, así como en evitar la manipulación del sitio quirúrgico después del implante en los niños.

El sistema de la VNS Therapy puede afectar el funcionamiento de otros dispositivos implantados, como los marcapasos cardíacos y los desfibriladores implantados. Los posibles efectos incluyen problemas de detección y respuestas inadecuadas del dispositivo. Si el paciente necesita un marcapasos implantable de manera simultánea, una terapia de desfibrilación u otros tipos de estimuladores, puede ser necesaria una programación cuidadosa de cada sistema para optimizar el beneficio que el paciente obtiene de cada dispositivo.

La inversión de la polaridad de las derivaciones se asocia con una mayor probabilidad de

bradicardia en estudios con animales. Es importante que los electrodos se conecten al nervio vago izquierdo en la orientación correcta. También es importante asegurarse de que las derivaciones de la clavija dual estén correctamente insertadas (la banda de marcador blanco hacia la conexión +) en las tomas de las derivaciones del generador. El paciente puede utilizar un cuello ortopédico durante la primera semana para ayudar a garantizar la correcta estabilización de la derivación.

No programe el sistema de la VNS Therapy a un tratamiento de estimulación "ENCENDIDO" o periódico durante al menos 14 días después de la implantación inicial o de reemplazo. Para los modelos 100, 101, 102 y 102R no utilice frecuencias de 5 Hz o inferiores para la estimulación a largo plazo.

Restablecer el generador de impulsos APAGA el dispositivo (corriente de salida = 0 mA). Para los modelos 100, 101, 102 y 102R, restablecer el generador de pulso provocará la pérdida del historial del dispositivo.

Los pacientes que fuman pueden tener un mayor riesgo de irritación laríngea.

**Generadores solo con AutoStim:** En el caso de dispositivos que detectan cambios en la frecuencia cardíaca, la detección de falsos positivos puede causar una estimulación imprevista. Ejemplos de instancias donde la frecuencia cardíaca se puede aumentar incluyen el ejercicio, actividad física y los cambios autonómicos normales en la frecuencia cardíaca, tanto despertar como dormir, etc.

**Generadores solo con AutoStim:** Para la función AutoStim, la ubicación física del dispositivo afecta de forma crítica la capacidad de la función para detectar de forma adecuada los latidos del corazón. Por lo tanto, se debe tener cuidado de seguir el proceso de selección de la ubicación del implante que se describe en el Procedimiento de implante. Tenga en cuenta que este procedimiento de selección de la ubicación del implante se puede realizar antes de la operación como parte del estudio preoperatorio del paciente.

**Solo M1000 / M1000-D:** Dado que la función de programación programada permite que el generador aplique aumentos de terapia en intervalos programados, es posible que su uso no sea adecuado para pacientes no verbales o que no pueden utilizar el imán del paciente para detener la estimulación no deseada. Del mismo modo, tenga cuidado con el uso de esta función en pacientes con antecedentes de apnea obstructiva del sueño, falta de aliento, tos, dificultades para tragar o aspiración.

### 6. RIESGOS AMBIENTALES Y DE TERAPIA MÉDICA

Los pacientes deben tener la precaución suficiente para evitar dispositivos que generen un campo eléctrico o magnético considerable. Si un generador deja de funcionar en presencia de una interferencia electromagnética (EMI), alejarse de la fuente puede permitirle volver a su modo de funcionamiento normal.

El funcionamiento del sistema de la VNS Therapy siempre se debe comprobar mediante la realización de diagnósticos del dispositivo después de cualquiera de los procedimientos mencionados en los manuales médicos.

Para obtener imágenes claras, puede ser necesario colocar a los pacientes en una posición especial para los procedimientos de mamografía debido a la ubicación del generador en el pecho. La radiación terapéutica puede dañar los circuitos del generador. Las fuentes de dicha radiación incluyen la radiación terapéutica, las máquinas de cobalto y los aceleradores lineales.

El efecto de la radiación es acumulativo y la dosis total determina el alcance del daño. Los efectos de la exposición a esta radiación pueden ir desde una perturbación temporal hasta un daño permanente, y pueden ser indetectables de forma inmediata.

La desfibrilación externa puede dañar el generador.

El uso de electrocirugía (electrocauterización o dispositivos de ablación por radiofrecuencia [RF]) puede dañar el generador.

La toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) no se debe realizar utilizando una bobina corporal de RF de transmisión para ciertas configuraciones del dispositivo la VNS Therapy o en ciertas condiciones específicas. En algunos casos, el calentamiento de la derivación que causa la bobina corporal de RF de transmisión durante las IRM puede provocar lesiones graves.

Los campos electromagnéticos estáticos, de gradiente y de radiofrecuencia (RF) asociados con las IRM pueden cambiar los ajustes del generador (restablecer los parámetros) o activar el dispositivo VNS si la salida del modo Imán permanece "ENCENDIDO". Tenga en cuenta que algunas bobinas de cabeza de los sistemas de resonancia magnética (IRM) funcionan en modo de solo recepción y requieren el uso de la bobina corporal de RF de transmisión. Otros sistemas de IRM utilizan una bobina de cabeza de RF de transmisión-recepción. Las bobinas locales o de superficie también pueden ser bobinas de RF de solo recepción que requiere la bobina corporal de RF de transmisión para las IRM. **El uso de una bobina de RF de recepción no altera los riesgos de la bobina corporal de RF de transmisión.** Se debe evitar la exposición del sistema VNS Therapy a cualquier bobina de RF de transmisión. No realice exploraciones de IRM con bobinas de RF de transmisión en las zonas de exclusión definidas. Consulte las instrucciones de uso de las IRM con el sistema VNS Therapy para conocer más detalles o instrucciones para casos especiales tales como roturas de las derivaciones o sistemas VNS Therapy parcialmente extraídos.

## Referencias:

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

<sup>1</sup> La información de este resumen breve para médicos representa extractos parciales de información de prescripción importante tomada de los manuales del médico. (Las copias de los manuales de la VNS Therapy del médico y del paciente se encuentran en [www.livanova.com](http://www.livanova.com)). Esta información no pretende servir como sustituto de una comprensión completa y detallada del material que se presenta en todos los manuales de los médicos correspondientes al sistema VNS Therapy y sus componentes ni constituye la divulgación completa de toda la información pertinente relativa al uso de este producto, las posibles complicaciones de seguridad o los resultados de eficacia.

AspireSR™, AspireHC™ y SenTiva™ cuentan con la aprobación de la marca CE y su distribución comercial puede variar según el país.

## LIVANOVA BELGIUM NV

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

## Colômbia SAS.

Calle 127ª No 53ª-45 –  
Torre 3 Oficina 3001  
Bogotá, Colômbia  
[mkt.latam@livanova.com](mailto:mkt.latam@livanova.com)



LivaNova  
Epilepsia

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

LivaNova USA, Inc. es una subsidiaria de propiedad total de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. LivaNova™ es una marca registrada de LivaNova USA, Inc. VNS Therapy™, SenTiva™ son marcas registradas de LivaNova USA, Inc. IM-7600675-EPI-ES\_C



La litotricia extracorpórea por ondas de choque puede dañar el generador. Si es necesaria una terapia de ultrasonido terapéutico, evite colocar la zona del cuerpo donde está implantado el generador en el baño de María o en cualquier otra posición que lo exponga a la terapia de ultrasonido. Si no se puede evitar esa posición, programe la salida del generador a 0 mA para el tratamiento y, después de la terapia, vuelva a programar el generador con los parámetros iniciales.

Si el paciente recibe un tratamiento médico en el que se hace pasar corriente eléctrica a través del cuerpo (como desde una unidad de TENS), el generador debe ajustarse a 0 mA o se debe supervisar su funcionamiento durante las fases iniciales del tratamiento.

Los ultrasonidos terapéuticos habituales podrían dañar el generador y podrían ser concentrados de forma inadvertida por el dispositivo, causando daños al paciente.

Para obtener información completa en relación con los entornos ocupacionales domésticos, teléfonos celulares, otros riesgos ambientales, otros dispositivos y monitores de ECG, consulte los manuales del médico.

## 7. EVENTOS ADVERSOS: EPILEPSIA

Los eventos adversos que se notificaron como estadísticamente significativos durante los estudios clínicos se mencionan a continuación en orden alfabético: alteración de la voz (ronquera); ataxia (pérdida de la capacidad de coordinar el movimiento muscular); aumento de la tos; disnea (dificultad para respirar, falta de aliento); dispepsia (indigestión); dolor; faringitis (inflamación de la faringe, garganta); hipoestesia (alteración del sentido del tacto); infecciones; insomnio (incapacidad para dormir); laringismo (espasmos de garganta, laringe); náuseas; parestesia (pinchazos en la piel); vómito. Los eventos adversos que se notificaron en la investigación clínica de la función AutoStim fueron similares.

26-0009-0100/6 (Fuera de EE. UU.) — 1