

El imán de VNS Therapy®

Un beneficio único de la VNS Therapy



Para obtener más información

llame al 1-888-867-7846
o visite VNSTherapy.com

Rosario
con la VNS Therapy
desde 2016



¿Qué es el imán de VNS Therapy®?

La VNS Therapy (estimulación del nervio vago) brinda un tratamiento automático en intervalos regulares durante el día para controlar sus crisis epilépticas. El imán es un beneficio adicional que puede brindarle más control a los pacientes en caso de una crisis epiléptica.



Modo Estándar
Aplicación preventiva



Detección y respuesta
Aplicación en respuesta



Modo Imán
Aplicación a demanda

El imán de la VNS Therapy posee dos funciones

Brinda una dosis de tratamiento adicional en caso de una crisis. Si tiene crisis intercurrentes, el imán puede:

- Detener la crisis
- Acortar la crisis
- Disminuir la intensidad de la crisis
- Mejorar el período de recuperación posterior a la crisis

Suspende temporalmente el tratamiento para controlar los efectos secundarios durante actividades como cantar, hablar en público o hacer ejercicio.

Cómo usar el imán de la VNS Therapy

Los pacientes y los familiares, cuidadores, maestros o enfermeros de las escuelas pueden usar el imán para aplicar una dosis adicional de estimulación cuando el paciente siente que está por tener una crisis o durante una crisis.



1 Responder

Siempre lleve con usted el imán para que esté listo para responder ante una crisis.



2 Pasar (mover)

Pase (mueva) el imán sobre el generador por **menos de** dos segundos.

Se proveen dos imanes, una pulsera y uno para el cinturón. Cuando lo utiliza con la pulsera, el imán debe estar en la parte interna de la muñeca.

Puede utilizar el imán más de una vez durante una crisis. Utilizar el imán más de una vez no le hará daño ni a usted ni al generador.

Si desea controlar los efectos secundarios y detener temporalmente la estimulación, sujete el imán con cinta adhesiva o sostenga el imán sobre el generador. Al quitar el imán, se reiniciará la estimulación.

Si la VNS Therapy produce efectos secundarios molestos o dolorosos durante un período prolongado, comuníquese con su médico.

Lleve consigo el imán para tenerlo a su disposición en caso de una crisis o para suspender temporalmente el tratamiento con el fin de controlar los efectos secundarios



Consejos para usar el imán de VNS Therapy®

- Mantenga el imán a una distancia de 25 cm (10 pulgadas) de tarjetas de crédito, televisores, computadoras, hornos microondas u otros imanes
- No deje caer el imán, ya que se puede romper si cae sobre una superficie dura
- El imán de la VNS Therapy es el único que debe usarse con el sistema de VNS Therapy
- Comuníquese con su médico para obtener imanes adicionales

USO ESPECÍFICO E INDICACIONES (ESTADOS UNIDOS)

Epilepsia: el sistema de VNS Therapy está indicado para su uso como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de crisis convulsivas en pacientes de 4 años de edad y mayores con crisis parciales que son resistentes al tratamiento con medicamentos antiepilépticos.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de VNS Therapy no debe utilizarse en personas que se sometieron a una sección quirúrgica del nervio vago izquierdo (una vagotomía izquierda). Cualquiera que tenga implantado el sistema de VNS Therapy NO PUEDE recibir diatermia por onda corta, de microondas o ultrasónica. Durante el tratamiento con diatermia e independientemente de si el sistema de VNS Therapy esté encendido o apagado, pueden ocurrir lesiones o daños.

Nota: El diagnóstico por ultrasonido no se incluye en esta contraindicación.

ADVERTENCIAS

La VNS Therapy presenta algunos riesgos. Los médicos deben informar a los pacientes sobre las advertencias, precauciones, efectos secundarios y riesgos asociados con la VNS Therapy, y también informar que la VNS Therapy no es una cura para la epilepsia. Debido a que las crisis pueden ocurrir de manera inesperada, los pacientes deben consultar a un médico antes de participar en actividades sin supervisión, como bucear, nadar o bañarse, o en deportes exigentes que puedan provocar daños a ellos mismos o a terceros. No se ha determinado la seguridad y la eficacia de la VNS Therapy para usos fuera de la indicación aprobada. El mal funcionamiento del sistema de VNS Therapy puede provocar una estimulación dolorosa o de corriente directa, la cual puede provocar daño nervioso. Los pacientes deben usar el imán para detener la estimulación si sospechan que funciona mal, y comunicarse con su médico de inmediato para poder evaluarlo. La extracción o el reemplazo del sistema de VNS Therapy requieren un procedimiento quirúrgico adicional.

Los pacientes con dificultades preexistentes cardíacas, respiratorias o de deglución (incluso, pero sin limitarse a, apnea obstructiva durante el sueño y enfermedad pulmonar crónica) deben hablar con sus médicos sobre si la VNS Therapy es adecuada, ya que existe la posibilidad de que la estimulación empeore estas condiciones. La VNS Therapy también puede provocar nuevas apariciones de apnea del sueño en pacientes que anteriormente no se les había diagnosticado este trastorno. Se pueden realizar IRM (imagen por resonancia magnética) de manera segura si se siguen pautas específicas. Los pacientes deben comunicarse con su médico antes de programar una IRM.

Puede presentarse una bradicardia posquirúrgica en pacientes con ciertas arritmias cardíacas subyacentes.

(Únicamente AspireSR® y SenTiva®) Los médicos deben estar informados de cualquier cardiopatía o tratamiento activo para cardiopatía (como medicamentos inhibidores beta adrenérgicos) del paciente. El médico determinará si la función de estimulación automática (también conocida como AutoStim y Detección y respuesta) es adecuada para cada tipo de paciente.

PRECAUCIONES

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de la VNS Therapy para usos durante el embarazo. Los pacientes fumadores pueden tener mayor riesgo de irritación de la laringe. Existe riesgo de infección debido a la implantación quirúrgica, la cual puede requerir el uso de antibióticos para tratar o extraer el dispositivo. El sistema de VNS Therapy puede afectar el funcionamiento de otros dispositivos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores implantados. Los posibles efectos incluyen problemas de sensibilidad y respuestas inadecuadas del dispositivo. Si el paciente necesita dispositivos implantables simultáneos, es posible que sea necesario programar de manera minuciosa cada sistema para optimizar los beneficios de cada dispositivo para el paciente.

(Únicamente AspireSR® y SenTiva®) Las situaciones, incluso pero sin limitarse al ejercicio o la actividad física, que provoquen aumentos rápidos en el ritmo cardíaco pueden activar la función AutoStim si está encendida. Si esto representa un problema, los pacientes pueden hablar con su médico para conocer las maneras de detener la simulación durante estas situaciones. El uso del modo AutoStim (función Detección y respuesta) puede provocar una disminución en la vida de la batería, lo que podría requerir cambios más frecuentes del generador.

(Únicamente SenTiva®) Las funciones opcionales con hora no se ajustan automáticamente al cambio de horario de verano o a los diferentes husos horarios.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios informados más frecuentes son ronquera, dolor de garganta, dificultad al respirar y tos. Otros efectos secundarios observados durante estudios clínicos que son estadísticamente significativos son: ataxia (pérdida de la capacidad para coordinar el movimiento muscular), dispepsia (indigestión), hipoestesia (sentido del tacto distorsionado), insomnio (incapacidad de dormir), laringismo (espasmos en la laringe), náuseas, dolor, comezón (parestesia), faringitis (inflamación de la faringe) y vómito. Por lo general, estos ocurren únicamente durante la estimulación, se toleran bien y son menos notables a medida que pasa el tiempo.

El efecto secundario más común del procedimiento de implantación es la infección.

*LA INFORMACIÓN DE ESTE RESUMEN REPRESENTA EXTRACTOS PARCIALES DE INFORMACIÓN IMPORTANTE DE LA PRESCRIPCIÓN TOMADOS DEL ETIQUETADO DEL PRODUCTO. LA INFORMACIÓN NO TIENE POR OBJETO SUSTITUIR LA COMPRESIÓN COMPLETA Y DETALLADA DEL SISTEMA DE VNS THERAPY NI ES LA INFORMACIÓN TOTAL PERTINENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. LOS PACIENTES DEBEN HABLAR CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SOBRE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA VNS THERAPY. ÚNICAMENTE BAJO RECETA. DISPOSITIVO PARA USO MÉDICO O BAJO PRESCRIPCIÓN DE UN MÉDICO.

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
Tel.: +1.800.332.1375
Fax: +1.281.218.9332
www.VNSTherapy.com

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


Health innovation that matters

©2018 LivaNova USA, Inc, una filial de propiedad total de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® y VNS Therapy® son marcas comerciales registradas de LivaNova USA, Inc.

MagBro18UIES