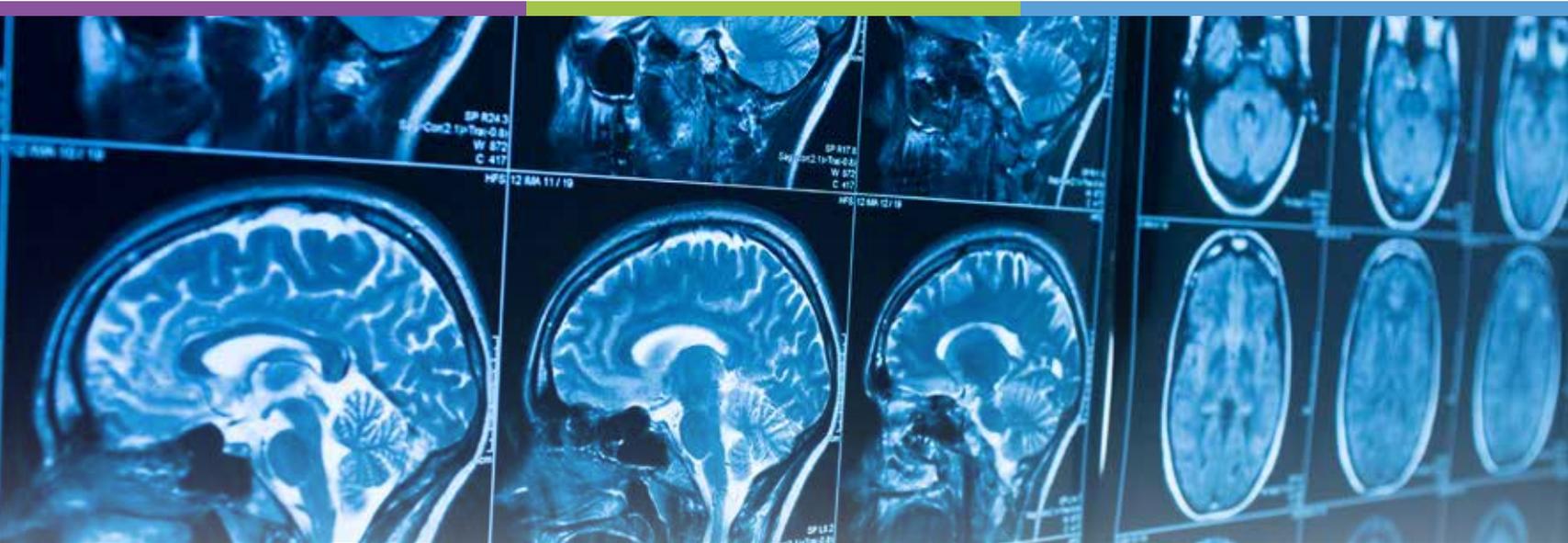




MRT-Leitlinien für VNS Therapy®



Durch die neuen MRT-Leitlinien können bei Patienten mit einem implantierten VNS Therapy System schnelle und hochwertige Scans durchgeführt werden – auch unter Verwendung von Körperspulen*.

Ein MRT kann während einer Behandlung mit VNS Therapy sicher durchgeführt werden, sofern spezifische Bedingungen eingehalten werden.

*nur für Aspire HC® Modell 105, AspireSR® Modell 106 oder SenTiva® Modell 1000 unter den auf Seite 2 aufgeführten Scanbedingungen

Sichere MRT-Bedingungen unter Verwendung einer **Körperspule mit Sendefunktion**

Bei Einhaltung der nachstehenden Bedingungen ist die Durchführung eines MRT mit einer Körperspule gefahrlos möglich:

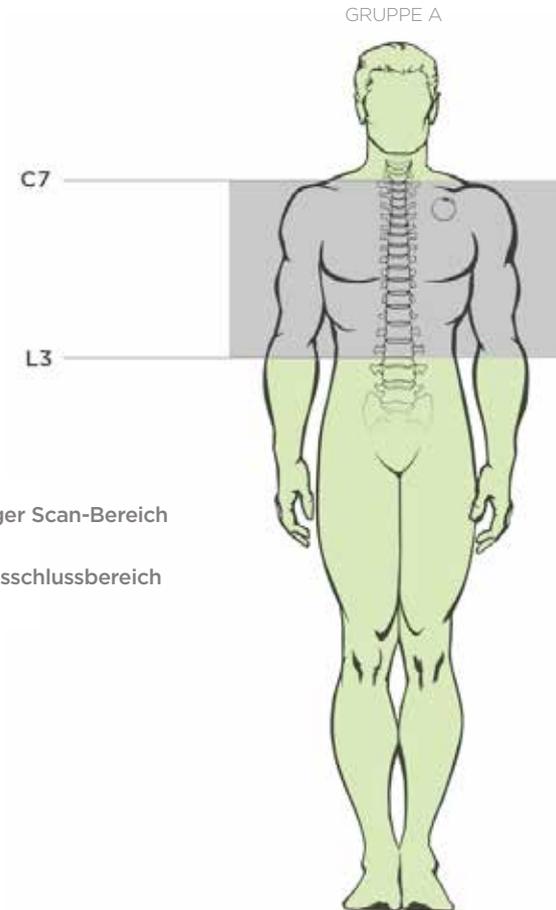
Keine lokale Sende-/Empfangsspule erforderlich

Aspire HC® Modell 105, AspireSR® Modell 106 oder SenTiva® Modell 1000 und die Position des Generators in der Brust laut den LivaNova Implantations-Richtlinien im oberen linken Brustbereich an oder über der Achselhöhle (über der vierten Rippe)[†]



Bildgebende Verfahren wie Computertomographie, Röntgen und Ultraschall können auch in dem Bereich, in dem MRT nicht verwendet werden darf, gefahrlos durchgeführt werden.

[†] Patienten mit Implantaten an anderen Stellen müssen alternative Scanbedingungen befolgen (aufgeführt auf Seite 4)



MRT-Leitlinien für VNS Therapy®

Sichere MRT-Bedingungen unter Verwendung einer **Körperspule mit Sendefunktion**

Aspire HC® Modell 105, AspireSR® Modell 106 oder SenTiva® Modell 1000 und die Position des Generators in der Brust laut den LivaNova Implantations-Richtlinien im oberen linken Brustbereich an oder über der Achselhöhle (über der vierten Rippe)†

100%
aller Gehirn-MRTs
sind möglich



90 % aller
MRT-Scans, die an
Epilepsie-Patienten
durchgeführt
werden müssen,
sind möglich



Jedes nahegelegene
MRT-Zentrum

Vor der Durchführung eines MRT-Scans die aktuellste Kennzeichnung prüfen. Ausführliche MRT-Sicherheitsinformationen finden Sie in den MRT-Gebrauchsanweisungen unter www.VNSTherapy.com

 Bedingt für MRT geeignet	Ja
Statisches Magnetfeld	1,5 T oder 3 T
Scanner-Typ	Horizontales Feld, geschlossene zylindrische Röhre 1,5-T- oder 3-T-Scanner
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Ausschlussbereich	Körperspule: C7-L3 Kopf- oder Extremitätenspule (Senden/Empfangen): C7-T8
Max. Raumgradient	≤ 3000 Gauss/cm
Max. Slew Rate	200 T/m/s
HF-Spule	Senden: Körperspule oder Kopf- oder Extremitätenspule (Senden/Empfangen) Empfangen: Keine Beschränkungen
Max. SAR	Kopfspule (Senden): 3,2 W/kg Körperspule (Senden): 2,0 W/kg
System- programmierung	Stimulation AUS Detektion AUS* *für ausgewählte Modelle mit AutoStim-Modus Optionale Gerätefunktionen AUS (nur Modell 1000)
Expositionszeit	Kopf- oder Extremitätenspule (Senden): Keine Beschränkungen Körperspule (Senden): ≤ 15 min aktive Scan-Zeit in 30-Minuten-Zeitfenster
Zusätzliche Beschränkungen	Kopf- oder Extremitätenspule (Senden): keine Körperspule (Senden): nur Modus „Zirkular-Polarisiert“

† Patienten mit Implantaten an anderen Stellen müssen alternative Scanbedingungen befolgen (aufgeführt auf Seite 4)

MRT-Leitlinien für VNS Therapy®

Sichere MRT-Bedingungen unter Verwendung einer **Lokalspule (Senden/Empfangen)**

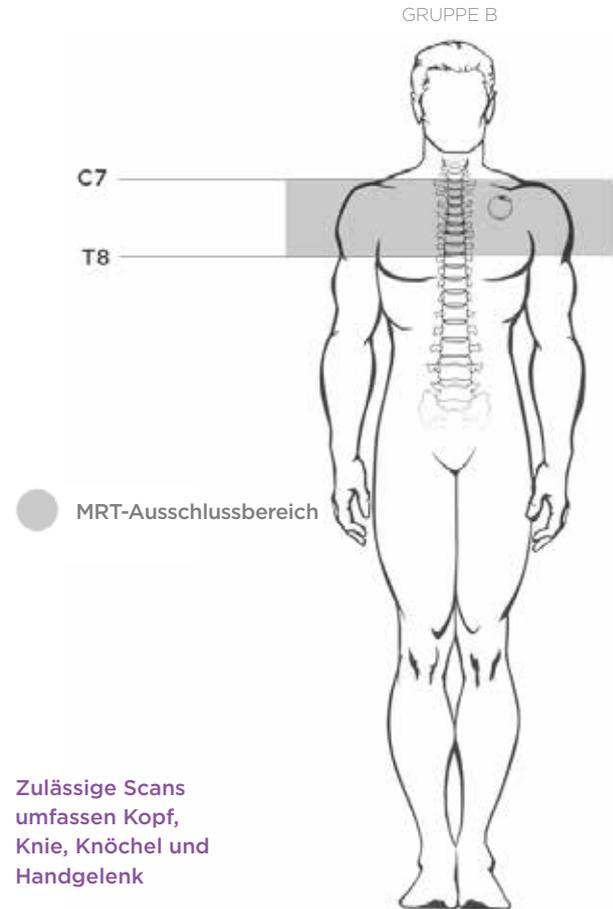
Bei Einhaltung der nachstehenden Bedingungen ist die Durchführung eines MRT mit einer lokalen Sende-/Empfangsspule gefahrlos möglich:

Lokalspule (Senden/Empfangen) erforderlich

Pulse™ Modell 102, Pulse Duo™ Modell 102R, DemiPulse® Modell 103, DemiPulse Duo® Modell 104 und wenn sich Aspire Modell 105, AspireSR® Modell 106 oder SenTiva® Model 1000 **NICHT** im oberen linken Brustbereich an oder über der Achselhöhle (über der vierten Rippe) befinden.



Bildgebende Verfahren wie Computertomographie, Röntgen und Ultraschall können auch in dem Bereich, in dem MRT nicht verwendet werden darf, gefahrlos durchgeführt werden.



MRT-Leitlinien für VNS Therapy®

Sichere MRT-Bedingungen unter Verwendung einer **Lokalspule (Senden/Empfangen)**

Pulse™ Modell 102, Pulse Duo™ Modell 102R, DemiPulse® Modell 103, DemiPulse Duo® Modell 104 und wenn sich Aspire Modell 105, AspireSR® Modell 106 oder SenTiva® Model 1000 **NICHT** im oberen linken Brustbereich an oder über der Achselhöhle (über der vierten Rippe) befinden.



Vor der Durchführung eines MRT-Scans die aktuellste Kennzeichnung prüfen. Ausführliche MRT-Sicherheit-sinformationen finden Sie in den MRT-Gebrauchs-anweisungen unter www.VNSTherapy.com

 Bedingt für MRT geeignet	Ja
Statisches Magnetfeld	1,5 T oder 3 T
Scanner-Typ	Horizontales Feld, geschlossene zylindrische Röhre 1,5-T- oder 3-T-Scanner
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Ausschlussbereich	C7-T8
Max. Raumgradient	≤ 3000 Gauss/cm
Max. Slew Rate	200 T/m/s
HF-Spule	Kopf- oder Extremitätenspule (Senden/Empfangen)
Max. SAR	Kopfspule (Senden/Empfangen): 3,2 W/kg
System-programmierung	Stimulation AUS Erfassung AUS* *für ausgewählte Modelle mit AutoStim-Modus Optionale Gerätefunktionen AUS (nur Modell 1000)
Expositionszeit	Kopf- oder Extremitätenspule (Senden/Empfangen): Keine Beschränkungen
Zusätzliche Beschränkungen	Keine

Besondere MRT-Szenarien

Bei Einhaltung der nachstehenden Bedingungen ist die Durchführung eines MRT gefahrlos möglich:

Vermuteter Elektrodenbruch 		ODER	Nur Elektrode ≥ 2 cm verbleibend 		Nur Elektrode ≤ 2 cm verbleibend* 	
 Bedingt für MRT geeignet			Ja	 Bedingt für MRT geeignet		Keine
Statisches Magnetfeld			1,5 T oder 3 T	Statisches Magnetfeld		1,5 T oder 3 T
Scanner-Typ			Horizontales Feld, geschlossene zylindrische Röhre	Betriebsmodus		Normaler Betriebsmodus
Betriebsmodus			Normaler Betriebsmodus	Ausschlussbereich		C7-T8
Ausschlussbereich			C7-T8	Max. Raumgradient		≤ 3000 Gauss/cm
Max. Raumgradient			≤ 3000 Gauss/cm	Max. Slew Rate		200 T/m/s
Max. Slew Rate			200 T/m/s	HF-Spule		Senden: Körperspule oder Kopf- oder Extremitätenspule (Senden/Empfangen) Empfangen: Keine Beschränkungen
HF-Spule			Nur Kopf- oder Extremitätenspule (Senden/Empfangen)	Max. SAR		Kopfspule (Senden): 3,2 W/kg Körperspule (Senden): 2,0 W/kg
Max. SAR			Kopfspule (Senden/Empfangen): 3,2 W/kg			

* Wenn die Elektrode an der Ankerhalterung abgeschnitten wird

Anweisungen für die Zeit vor und nach dem MRT

Anweisungen vor einer MRT-Untersuchung

Eine qualifizierte medizinische Fachkraft mit Zugang zu einem Programmiersystem für die VNS Therapy muss den VNS Therapy Generator vorbereiten, bevor der Patient einen MRT-Raum betritt.

1. Führen Sie eine Abfrage des VNS Therapy Generators durch und notieren Sie die Generatoreinstellungen.
2. Führen Sie eine Systemdiagnose durch, um die ordnungsgemäße Funktion des VNS Therapy Generators sicherzustellen.
3. Programmieren Sie die Parametereinstellungen des Ausgangsstroms für den Normalbetrieb, den Magnetbetrieb und den AutoStim-Betrieb[†]wie folgt:
 - Normaler Ausgangsstrom: 0 mA
 - Magnetstrom: 0 mA
 - Nur Modelle 106 und 1000
 - Erkennung „AUS“
 - AutoStim-Ausgangsstrom: 0 mA.
4. Jegliche anderen optionalen Gerätefunktionen ausschalten (nur Modell 1000).
5. Führen Sie eine Abfrage am VNS Therapy Generator durch, um die erfolgreiche Programmierung zu bestätigen.
6. Vergewissern Sie sich, dass das VNS Therapy System zwischen den Wirbeln C7 und T8 platziert ist.
7. Weisen Sie den Patienten an, den Bediener des MRT-Systems zu informieren, falls Schmerzen, Beschwerden, Wärmegefühl oder andere ungewöhnliche Empfindungen auftreten, damit die Untersuchung gegebenenfalls abgebrochen werden kann.

[†] für ausgewählte Modelle mit AutoStim-Modus

Anweisungen für die Zeit vor und nach dem MRT

Anweisungen nach einer MRT-Untersuchung

Nach der MRT-Untersuchung sollte eine medizinische Fachkraft mit Zugang zu einem Programmiersystem für die VNS Therapy den Zustand des VNS Therapy Systems überprüfen.

So überprüfen Sie das VNS Therapy System:

1. Führen Sie die Abfrage am VNS Therapy Generator durch
2. Sollte der Generator während der Untersuchung zurückgesetzt worden sein, programmieren Sie die Seriennummer, die Patienten-ID und das Datum der Implantation ggf. neu ein*
3. Programmieren Sie die Stimulationsparameter des Patienten auf die Werte **vor der MRT-Untersuchung**
4. Führen Sie eine Systemdiagnose durch. Die Ergebnisse sollten **“Impedanz = OK”** anzeigen.
5. Führen Sie erneut die Abfrage am Generator durch, um die erfolgreiche Neuprogrammierung zu bestätigen.



Für Patienten mit tuberöser Sklerose ist ein MRT derzeit die bevorzugte Methode zur Untersuchung des Gehirns. Die Computertomographie ist die bevorzugte Methode zur Untersuchung von Nierenläsionen.¹

Füllen Sie das MRT-Formular für Patienten aus, um eine effektive Kommunikation mit dem MRT-Zentrum sicherzustellen. Schicken Sie es mit dem Patienten zum MRT-Termin. Das Formular kann unter [easy-mri.com](https://www.easy-mri.com) heruntergeladen werden

* Bei einer Abfrage durch die Programmiersoftware werden die Seriennummer des Generators, das Datum der Implantation, die Stimulationsparameter und die Betriebszeit des Generators automatisch in der Datenbank des Programmiergeräts aufgezeichnet. Diese Informationen können anschließend jederzeit aus der Datenbank abgerufen werden.

MRT-Leitlinien für VNS Therapy®

Kurze Zusammenfassung¹ der Sicherheitsinformationen für das VNS Therapy® System

[Epilepsie- Indikation] (Oktober 2017)

VERWENDUNG/ZWECK / INDIKATIONEN

Epilepsie (außerhalb der USA) – Das VNS Therapy System ist als begleitende Therapie für die Reduzierung der Anfälligkeit bei Patienten indiziert, deren epileptische Erkrankung vorwiegend durch partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung oder durch generalisierte Anfälle charakterisiert ist und die gegenüber Medikamenten zur Anfallsbehandlung refraktär sind. Als aktive Anfallsbehandlung sind die Vagusnerv-Stimulation (VNS) mit dem AutoStim™ – der AutoStim-Behandlungssysteme sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die eine klinisch bedeutsame Herzrhythmusstörung aufweisen oder Behandlungsmethoden verwenden, die normale intrinsische Herzfrequenzreaktionen stören (z. B. Schrittmacherabhängigkeit, implantierbarer Defibrillator oder Betablocker). Patienten sollten außerdem keine Vorgeschichte mit chronoprop Inkompetenz haben (häufig zu sehen bei Patienten mit anhaltender Bradykardie (Herzfrequenz < 50 BPM)).

KONTRAINDIKATIONEN

Vagotomie – Das VNS Therapy System darf nicht nach einer bilateralen oder linksseitigen Halsvagusschnittentmung zum Einsatz kommen. Diättherapie – Bei Patienten, denen ein VNS Therapy System implantiert wurde, darf keine Kurz- oder Mikrowellendiättherapie und keine medizinische Ultraschalltherapie eingesetzt werden. Diese Kontraindikation schließt jedoch nicht die Ultraschalldiagnostik ein.

WARNHINWEISE – ALLGEMEINES

Arzte müssen ihre Patienten über alle potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren, die in den Handbüchern für den Arzt beschrieben werden. Dieses Dokument ersetzt nicht die kompletten Handbücher für den Arzt. Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy Systems wurde nur für die Verwendung des im Kapitel „Verwendungszweck/Indikationen“ in den Handbüchern für den Arzt angegeben sind. Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy Systems wurde bei Patienten mit einer Prädisposition für Funktionsstörungen der Reizleitungssysteme (Re-entry) nicht ermittelt. Bei klinischer Indikation werden Elektrokardiogramme und eine Holter-Überwachung nach der Implantation empfohlen. Bei Patienten mit bestimmten zugrunde liegenden Herzrhythmen kann eine postoperative Bradykardie auftreten. Die im Kapitel Implantationsverfahren in den Handbüchern für den Arzt empfohlenen Verfahren zur Implantation und zu intraoperativen Produkttests müssen beachtet werden. Bradykardien und/oder Asystolien sind während des intraoperativen Elektrokardiogramms gelegentlich vorgekommen. Im Falle einer Asystolie einer schweren Bradykardie (Herzfrequenz < 40 BPM) oder einer klinisch signifikanten Herzfrequenzänderung während einer Systemdiagnose (Elektrotest) oder während des Beginns der Stimulation muss der Arzt bereit sein, die Richtlinien gemäß den erweiterten Maßnahmen zur Wiederbelebung (ACLS) zu ergreifen. Bei aktiver Stimulation kann es zu Schluckbeschwerden (Dysphagie) kommen, die bei Zunahme wiederum zu Aspiration führen können. Bei Patienten mit bereits bestehenden Schluckbeschwerden ist das Aspirationsrisiko erhöht. Bei aktiver VNS Therapy kann Dyspnoe (Kurzatmigkeit) auftreten. Bei Patienten mit zugrunde liegender Lungenerkrankung oder Insuffizienz wie einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung oder Asthma kann das Risiko einer Aspiration erhöht sein. Bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) ist u. U. während der Stimulation eine Zunahme der Apnoeereignisse zu verzeichnen. Eine Reduzierung der Reizfrequenz oder längere Ausschaltzeiten verhindern u. U. eine Verschlimmerung der OSA. Vagusnerv-Stimulationstherapie kann bei Patienten, bei denen dieser Zustand zuvor noch nicht diagnostiziert wurde, auch zu einer Schlafapnoe führen. Ausfälle der Vorrichtung können schließlich zu obstruktiver oder direkter Stromstimulation führen. In beiden Situationen besteht die Gefahr einer Nervenverletzung. Der Patient sollte angewiesen werden, die Stimulation mit dem Magneten zu unterbrechen, falls Verdacht auf eine Fehlfunktion besteht und seinen Arzt umgehend für weitere Abklärung aufzusuchen. Bei Patienten mit implantierten VNS Therapy System (oder einem Teil dieses Systems) dürfen MRT-Verfahren nur gemäß den Gebrauchsanweisungen der Magnetresonanztomographie mit dem VNS Therapy System angewandt werden. In einigen Fällen muss das VNS Therapy System durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden, wenn ein Scan unter Verwendung einer HF-Körpersendepule erforderlich ist. Eine übermäßige Stimulation mit einem übermäßigen Arbeitszyklus, bei dem die EINSCHELTZEIT länger als die AUSSCHELTZEIT ist, sowie eine

Stimulation mit hohen Frequenzen (d. h. Stimulation bei ≥ 50 Hz) hat bei Laborieren zu degenerativen Nervenschäden geführt. Patienten, die den Generator und die Elektrode durch die Haut hindurch manipulieren (Twiddler-Syndrom), können dabei die Elektrode beschädigen oder vom Generator ablösen und/oder den Vagusnerv schädigen. Nur Generatoren mit AutoStim™ – der AutoStim-Behandlungssysteme sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die eine klinisch bedeutsame Herzrhythmusstörung aufweisen oder Behandlungsmethoden verwenden, die normale intrinsische Herzfrequenzreaktionen stören (z. B. Schrittmacherabhängigkeit, implantierbarer Defibrillator oder Betablocker). Patienten sollten außerdem keine Vorgeschichte mit chronoprop Inkompetenz haben (häufig zu sehen bei Patienten mit anhaltender Bradykardie (Herzfrequenz < 50 BPM)).

WARNHINWEISE – EPILEPSIE

Das VNS Therapy System sollte nur von Ärzten verordnet und überwacht werden, die in der Behandlung von Anfällen und in der Verwendung dieses Gerätes geschult wurden und auf diesem Gebiet Erfahrung haben. Die Vorrichtung darf nur von Ärzten implantiert werden, die in Eingriffen an der Karotidscheide ausgebildet und in der Implantation dieser Vorrichtung geschult sind. Das VNS Therapy System ist nicht kurativ. Der Arzt sollte den Patienten darauf hinweisen, dass das VNS Therapy System nicht als Hilfsmittel für Epilepsie gilt. Da Anfälle ohne Vorwarnung auftreten können, sollten die Patienten vor Teilnahme an unbeaufsichtigten Aktivitäten (wie z. B. Fahren, Schwimmen und Baden) sowie u. U. für sie oder andere gefährdeten anstrengenden Sportarten den Arzt betragen. Plötzlicher unerwarteter Tod bei Epilepsie (SUDEP). Bis einschließlich August 1996 gab es unter den 1.000 Patienten mit VNS Therapy Implantat 10 plötzliche, unerklärte Todesfälle (2,07%, wahrscheinlich und möglich). Dieser Zeitraum entspricht 2,017 Patiententage im Umgang mit dem Gerät. Möglicherweise stellen einige dieser Todesfälle einen anfallsbedingten Tod dar, bei dem der Anfall nicht bemerkt wurde, weil dieser z. B. nachts auftrat. Diese Zahl verweist auf eine Inzidenz von 5,0 definierten, wahrscheinlichen und möglichen Todesfällen durch einen plötzlich aufgetretenen ungenügenden Tod bei Epilepsie je 1000 Patiententage. Dieser Anteil übersteigt zwar den erwarteten Wert einer gesunden (nicht epileptischen) Population gleichen Alters und Geschlechts, liegt jedoch innerhalb des geschätzten Bereichs für Epileptiker ohne Vagusnerv-Stimulation. Dieser Bereich reicht von 1,3 Todesfällen (SUDEP) durch plötzlichen Tod bei Epilepsie für die allgemeine Epileptikerpopulation bis 3,5 definierten und wahrscheinlichen Fällen bei einem kürzlich untersuchten Antiepileptikum (AED) in einer klinischen Versuchspopulation ähnlich der für das VNS Therapy System und 9,3 Fälle mit medizinisch hartnäckiger Epilepsie, die Kandidaten für eine Epilepsieoperation waren.

VORSICHTSMAßNAHMEN – ALLGEMEINES

Arzte müssen ihre Patienten über alle potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren, die in den Handbüchern für den Arzt für VNS Therapy beschrieben werden. Ärzte, die diese Therapie verordnen, sollten Erfahrung in der Diagnosestellung und Behandlung von Depressionen oder Epilepsie haben und mit der Programmierung und Anwendung des VNS Therapy-Systems vertraut sein. Ärzte, die das VNS Therapy-System implantieren, sollten Erfahrung in der Durchführung dieses Eingriffs in der Karotidscheide haben und in der Chirurgietechnik zur Implantation des VNS Therapy-Systems geschult sein. Die Sicherheit und Wirksamkeit des VNS Therapy Systems während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. VNS Therapy sollte nur dann während einer Schwangerschaft verwendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Das VNS Therapy System ist nur für die Stimulation des linken Vagusnervs im Halsbereich in der Karotidscheide indiziert. Das VNS Therapy System ist nur für die Stimulation des linken Vagusnervs unter dem Punkt indiziert, an dem sich die oberen und unteren Herzäste im Hals vom Vagusnerv trennen. Die Richtlinien zur Infektionskontrolle sind strikt zu befolgen. Durch implantierte Geräte verursachte Infektionen sind schwer zu behandeln und können eine Explantation des Geräts erfordern. Der Patient sollte präoperativ Antibiotika erhalten. Der Chirurg sollte vor dem Eingriff sicherstellen, dass alle Instrumente steril sind. Das VNS Therapy

System kann den Betrieb anderer implantierter Vorrichtungen, wie z. B. Herzschrittmachern oder implantierter Defibrillatoren, beeinträchtigen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören sensorische Probleme und fehlerhafte Reaktionen des Geräts. Wenn beim Patienten gleichzeitig ein implantierter Schrittmacher, eine Defibrillatortherapie oder andere Stimulatoren erforderlich sind, müssen die einzelnen Systeme sorgfältig programmiert werden, damit der Patient den größten Nutzen aus allen Geräten ziehen kann. Bei experimentellen Studien wurde die Umkehrung der Elektrodenpolarität mit einer Zunahme der Bradykardie-Inzidenz in Verbindung gebracht. Die Stimulationskontakte müssen am linken Vagusnerv in der richtigen Ausrichtung befestigt werden. Zudem sind sicherzustellen, dass zweipolige Elektroden nicht in die Kontaktduschen des Generators eingeführt werden (weiße Markierung in die Richtung des Pluszeichens).

Dem Patienten kann in der ersten Woche das Tragen einer Halskrause verordnet werden, damit sich die Elektrode in der richtigen Position stabilisieren kann. Nach der ersten Implantation oder einer Reimplantation darf das VNS Therapy System für mindestens 14 Tage nicht auf ON (EIN) oder eine periodische Stimulation programmiert werden. Für eine langzeitige Stimulation dürfen bei den Modellen 100, 101, 102 und 102R keine Frequenzen von 5 Hz oder weniger angewandt werden. Durch Rücksetzen wird der Impulsgenerator AUSGESCHALTET (Ausgangsstrom = 0 mA). Das Rücksetzen des Impulsgenerators führt bei den Modellen 100, 101, 102 und 102R zu einem Verlust der Gerätehistorie. Bei Rauchen ist das Risiko einer Kehlkopfverengung eventuell höher. Nur Generatoren mit AutoStim™ – Bei Geräten, die Veränderungen der Herzfrequenz erkennen, können falsche positive Erkennungen eine unbeabsichtigte Stimulation verursachen. Beispiele von Fällen, bei denen die Herzfrequenz ansteigen kann, sind Bewegung, körperliche Aktivität und normale vegetative Veränderungen der Herzfrequenz – sowohl im Wachzustand als auch im Schlaf. Nur Generatoren mit AutoStim™ – Die physische Position des Geräts hat bei der AutoStim-Funktion einen entscheidenden Einfluss auf dessen Fähigkeit, Herzschläge richtig zu erkennen. Deshalb muss das im Kapitel Implantationsverfahren beschriebene Verfahren zum Festlegen der Implantatposition sorgfältig durchgeführt werden. Beachten Sie, dass dieses Verfahren zum Festlegen der Implantatposition präoperativ im Rahmen der chirurgischen Voruntersuchungen durchgeführt werden kann. Nur M1000 – Da die Funktion Geplante Programmierung es ermöglicht, dass der Generator in geplanten Intervallen eine erhöhte Stimulation bereitstellt, ist diese Funktion für Patienten, die sich nicht verbal äußern können oder den Patientenmagnet nicht verwenden können, um ein unerwünschte Stimulation anzuhalten, nicht gut geeignet. Gleichzeitig ist Vorsicht geboten, wenn die Funktion bei Patienten mit einer Vorgeschichte mit

UMGEBUNGSSPEZIFISCHE UND THERAPEUTISCHE GEFAHREN

Der Patient sollte darauf achten, dass er Geräte meidet, die ein starkes elektrisches oder magnetisches Feld erzeugen. Wenn der Generator in der Nähe elektromagnetischer Interferenz (EMIs) ausfällt, trägt eine Vergrößerung des Abstands zur Stärke gegebenenfalls dazu bei, dass der normale Betriebsmodus wieder aufgenommen wird. Der Betrieb des VNS Therapy Systems sollte nach den in den Handbüchern für den Arzt beschriebenen Verfahren stets mithilfe der Diagnostikfunktionen geprüft werden. Bei einer Mammographie muss die Position der Patienten aufgrund des Generators in der Brust u. U. angepasst werden, um ein Risiko zu erhalten. Therapeutische Strahlung kann den Schaltkreis des Generators beschädigen. Zu den Quellen einer solchen Strahlung gehören Strahlentherapie, Kobaltmaschinen und Linearbeschleuniger. Die Strahlenwirkung ist kumulativ, und die Gesamtdosis bestimmt das Ausmaß des Schadens. Die Auswirkungen einer Exposition gegenüber einer solchen Strahlung können von einer vorübergehenden Störung bis zu permanenten Schäden reichen und sind immer sofort offensichtlich. Eine externe Defibrillation kann den Generator beschädigen. Der Einsatz von Elektrochirurgie (Elektrokautern oder Hochfrequenz (HF)-Ablationsgeräte) kann den Generator beschädigen. Bei bestimmten Konfigurationen des VNS-Therapiegeräts oder unter bestimmten Bedingungen darf die

Magnetresonanztomographie (MRT) nicht mit einer HF-Körpersendepule durchgeführt werden. In bestimmten Fällen kann die durch die HF-Körpersendepule während der Magnetresonanztomographie erzeugte Erhitzung der Elektrode zu schweren Verletzungen führen. Die im Rahmen der MRT erzeugten statischen Gradienten- und HF-Magnetfelder können die Einstellungen des Generators verändern (d. h. Parameter zurücksetzen) und das VNS-Gerät aktivieren, wenn die Magnetbetrieb-Ausgang auf „EIN“ gestellt bleibt. Die Kopfsulen bestimmter MRT-Systeme können nur für den Empfang eingesetzt werden. Daher ist eine spezielle HF-Körpersendepule erforderlich. Andere MRT-Systeme verwenden HF-Kopfsulen, die für Empfang und Senden verwendet werden können. Lokal- oder Oberflächensulen sind u. U. ebenfalls nur für den Empfang von Hochfrequenzsignalen geeignet und erfordern spezielle HF-Körpersendepulen für die MRT. Die Verwendung von HF-Empfangssulen wirkt sich nicht auf die mit HF-Körpersendepulen assoziierten Risiken aus. Es muss vermieden werden, dass VNS Therapy System einer HF-Sendepule ausgesetzt ist. Keine MRT-Systeme mit einer HF-Sendepule in den definierten Ausschlussbereichen durchführen. Einzelheiten dazu und weitere Anweisungen für besondere Fälle, wie Elektrodenbruch oder teilweise explantierte VNS Therapy Systeme, finden Sie in der Gebrauchsanweisung unter MRT mit dem VNS Therapy System. Durch die extrakorporale Stöbwellentherapie kann der Generator beschädigt werden. Bei einer Ultraschalltherapie darf der Bereich des Körpers, in dem der Generator implantiert ist, nicht in das Wasserbad gelangen oder so positioniert werden, dass dieser der Ultraschalltherapie ausgesetzt wird. Wenn eine solche Position nicht vermieden werden kann, muss der Ausgangsstrom des Generators für die Behandlungsdauer auf 0 mA programmiert und anschließend auf die ursprünglichen Parameter zurückgesetzt werden. Wenn sich der Patient einer medizinischen Behandlung unterzieht, bei der Strom durch den Körper geleitet werden muss (z. B. im Rahmen einer TENS), muss der Generator entweder auf 0 mA eingestellt oder die Funktion des Generators während der anfänglichen Phasen der Therapie sorgfältig überwacht werden. Routinemäßig eingesetzter Ultraschall kann den Generator beschädigen, der Ultraschall kann versehentlich vom Gerät gebündelt werden und den Patienten verletzen. Vollständige Informationen zu Umgebungsbedingungen am Heimbearbeitungsplatz, Mobiltelefonen, anderen Umgebungsrisiken, anderen Geräten sowie EKG-Monitoren finden Sie in den Handbüchern für den Arzt.

UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE – EPILEPSIE

Die in klinische Studien als statistisch signifikant berichteten unerwünschten Ereignisse sind im Folgenden in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet: Asomnie (Schlaflosigkeit), Ataxie (Kontrollverlust über Muskelbewegung), Dyspnoe (Verdauungsstörung), Dyspnoe (Atembeschwerden), Kurzatmigkeit, Erbrechen, Verminderung der Berührungsempfindlichkeit, Infektionen, Laryngismus (Hals Kehlkopfkrämpfe), Parästhesie (Kribbeln auf der Haut), Pharyngitis (Entzündung des Pharynx, des Halses), Schmerzen, Stimmveränderung (Heiserkeit), Übelkeit, vermehrtes Husten. Die bei klinischen Untersuchungen der AutoStim-Funktion berichteten unerwünschten Ereignisse waren damit vergleichbar.

1. Die in dieser Zusammenfassung für Ärzte enthaltenen Informationen stellen Auszüge wichtiger Verschreibungsinformationen aus den Handbüchern für den Arzt dar. (Kopien der VNS Therapy Handbücher für Ärzte und Patienten werden unter www.livanova.com veröffentlicht.) Die Informationen ersetzen weder das vollständige Verständnis des Stoffes, der in allen Handbüchern für den Arzt für das VNS Therapy System und seine Komponenten behandelt wird, noch enthalten sie alle wichtigen Informationen über die Verwendung dieses Produkts, potenzielle Sicherheitsrisiken oder die Wirksamkeit des Systems.

Literatur:

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

* Die in dieser Zusammenfassung für Ärzte enthaltenen Informationen stellen Auszüge wichtiger Verschreibungsinformationen aus den ärztlichen Handbüchern dar. Diese Informationen ersetzen nicht die vollständige Kenntnis und das Verständnis der Inhalte, die in allen Handbüchern für Ärzte für das VNS Therapy System und seine Komponenten behandelt werden, noch sind hier alle sachdienlichen Informationen über die Verwendung dieses Produkts, potenzielle Sicherheitsrisiken oder die Ergebnisse zur Wirksamkeit aufgeführt.

AspireSR®, AspireHC® und SenTiva® tragen eine CE-Kennzeichnung und der kommerzielle Vertrieb kann von Land zu Land variieren.

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

©2018 LivaNova USA, Inc, ist eine hundertprozentige Tochter von LivaNova PLC. Alle Rechte vorbehalten. LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® und VNS Therapy® sind eingetragene Marken von LivaNova USA, Inc. MRIGdSnTvaSPI8EIDE