

Conseils relatifs à l'aimant

- Conservez une distance d'au moins 25 cm (10 pouces) entre l'aimant et les cartes de crédit, les télévisions, les ordinateurs, les fours à micro-ondes et tout autre aimant.
- Ne pas laissez tomber l'aimant ; il pourrait se briser en tombant sur une surface dure.
- Toujours portez votre aimant sur vous de manière à ce qu'il soit disponible en cas de crise ou pour interrompre momentanément la stimulation.
- L'aimant VNS Therapy est le seul aimant qui doit être utilisé pour lancer ou interrompre la stimulation.
- Contactez votre médecin pour obtenir d'autres aimants VNS Therapy.



INDICATIONS D'USAGE EUROPEEN POUR LE VNS THERAPY

Le système VNS Therapy est indiqué en tant que traitement adjuvant pour réduire la fréquence des crises chez les patients dont les troubles épileptiques sont marqués par une prédominance de crises partielles (avec ou sans généralisation secondaire) ou de crises généralisées et qui sont réfractaires aux médicaments antiépileptiques. Le modèle 106 AspireSR® (Détection des crises) se distingue par le mode de stimulation automatique, fonction qui s'adresse aux patients sujets à des crises liées à l'accélération du rythme cardiaque, appelée « tachycardie ictal ».

CONTRE-INDICATIONS

Le système VNS Therapy est contre-indiqué chez les patients ayant subi une vagotomie cervicale gauche ou bilatérale. Les patients porteurs d'un système VNS Therapy implanté ne doivent pas recevoir de traitement par diathermie à ondes courtes, à micro-ondes ou à ultrasons thérapeutiques. Ces contre-indications ne concernent pas les échographies. Arythmie cardiaque (modèle 106 uniquement) : veillez à ne pas utiliser la fonction AutoStim chez les patients sujets à des arythmies significatives du point de vue clinique ayant des traitements interférant avec les réactions normales intrinsèques du rythme cardiaque.

AVERTISSEMENTS

Les médecins doivent informer les patients de tous les risques et des effets indésirables potentiels évoqués dans la documentation concernant le système VNS Therapy destinée au médecin, sans oublier de leur expliquer que VNS Therapy peut ne pas guérir leur épilepsie. Sachant que les crises ont lieu inopinément, les patients doivent consulter un médecin avant de s'adonner à des activités non encadrées, comme la conduite d'un véhicule, la natation et le bain, ou bien à une pratique sportive intense au cours de laquelle ils peuvent se blesser ou blesser d'autres personnes. Un dysfonctionnement de l'appareil peut causer une stimulation douloureuse ou une stimulation par courant continu. Les deux phénomènes peuvent causer des lésions nerveuses. Le retrait ou le remplacement du système VNS Therapy suppose une nouvelle intervention chirurgicale. Les patients présentant des problèmes de déglutition, des problèmes cardiaques ou des difficultés respiratoires avérés (notamment, mais sans que cette liste soit limitative, apnée obstructive du sommeil et affection pulmonaire chronique) doivent étudier avec leur médecin la pertinence de VNS Therapy dans leur cas, car la stimulation pourrait aggraver leur état. Une bradycardie postopératoire peut survenir chez les patients avec certaines arythmies cardiaques sous-jacentes. Un examen IRM peut être pratiqué sans risque ; cependant, un équipement spécial doit être utilisé et des procédures spécifiques doivent être mises en place.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires de la stimulation le plus souvent signalés comprennent l'altération de la voix (enrouement), la paresthésie (sensation de picotement au niveau de la peau), la dyspnée (essoufflement), les pharyngites et l'augmentation de la toux. L'effet secondaire de l'implantation chirurgicale mentionné le plus fréquemment est l'infection.

*LES INFORMATIONS SONT EXTRAITES DES DONNÉES IMPORTANTES RELATIVES À LA PRESCRIPTION FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT. LES PATIENTS SONT INVITÉS À DISCUTER DES RISQUES ET AVANTAGES DUDIT SYSTÈME AVEC LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUI LES SUIT. CE SYSTÈME PEUT UNIQUEMENT ÊTRE UTILISÉ PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

Visite www.VNSTherapy.com pour plus d'information

OUSADBS15-11-1000-EEA- FR

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

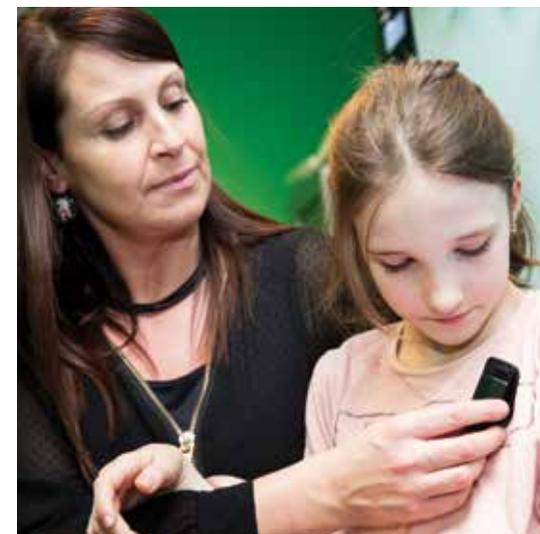
CYBERONICS, INC.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA
Tel: +1.800.332.1375
Fax: +1.281.218.9332
www.VNSTherapy.com

2016 Cyberonics Inc. est une filiale en propriété exclusive de LivaNova PLC. Tous droits réservés. Cyberonics® et VNS Therapy® sont des marques déposées de Cyberonics, Inc.
E16MagBro1FR

LivaNova
Health innovation that matters



L'aimant VNS Therapy® L'avantage unique de VNS Therapy



Pour les patients épileptiques
traités par la VNS Therapy®

LivaNova
Health innovation that matters

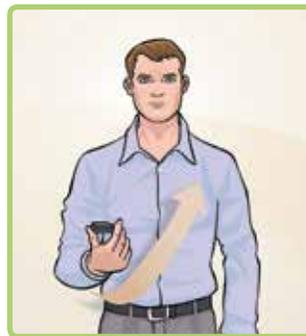
Qu'est-ce que l'aimant VNS Therapy®?

Il n'est pas nécessaire d'utiliser l'aimant pour recevoir la VNS Therapy. Les aimants constituent un avantage supplémentaire de la VNS Therapy et offrent deux fonctions :

- 1 Ils permettent de déclencher une dose supplémentaire de stimulation pour**
 - interrompre une crise
 - raccourcir une crise
 - réduire l'intensité d'une crise
 - réduire la période de récupération après une crise
- 2 Ils permettent également d'arrêter la stimulation pour contrôler temporairement les effets secondaires pendant certaines activités (comme parler, chanter ou faire de l'exercice)**



VNS Therapy permet de contrôler les crises en stimulant automatiquement de façon intermittente le nerf vague, 24 heures sur 24, que le patient utilise l'aimant ou non.



1
Lorsque vous sentez qu'une crise est imminente ou si elle s'est déjà déclenchée, vous ou votre prestataire de soins pouvez placer l'aimant sur la zone de votre poitrine où le générateur est implanté.



2
Passer l'aimant sur le générateur pendant **3 secondes maximum**

Comment utiliser l'aimant ?

Les patients, les membres de leur famille, les prestataires de soins, les enseignants et les infirmières d'école peuvent utiliser l'aimant pour lancer une dose de stimulation supplémentaire en cas de crise.

Deux aimants sont fournis avec un bracelet et un clip de ceinture. Lorsque vous le portez avec le bracelet, l'aimant doit être placé à l'intérieur du poignet.

L'aimant peut être utilisé plusieurs fois pendant une crise. Ceci n'occasionne aucun danger pour le patient ni pour le générateur.

Lorsque vous souhaitez contrôler les effets secondaires en interrompant momentanément la stimulation, maintenez l'aimant par-dessus le générateur ou fixez-le ainsi au moyen d'une bande adhésive. La stimulation recommencera dès le retrait de l'aimant.

Si vous ressentez des effets secondaires gênants ou douloureux en raison de la VNS Therapy pendant une longue période, il convient de consulter votre médecin.