



# El imán de VNS Therapy®

Un beneficio único de VNS Therapy

---



## ¿Qué es el imán de VNS Therapy®?

VNS Therapy® administra automáticamente el tratamiento en intervalos regulares durante todo el día para controlar las crisis convulsivas. El imán es un beneficio opcional que puede brindarle un control adicional sobre sus crisis.



**Modo estándar**  
Aplicación preventiva



**Detección y respuesta**  
Aplicación en respuesta



**Modo imán**  
Aplicación a demanda

## El imán de VNS Therapy® tiene dos funciones

**Administrar una dosis adicional de la terapia a demanda.**

**Si tiene crisis intercurrentes, el imán puede:**

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

**Suspender temporalmente la terapia** para controlar los efectos secundarios durante actividades como cantar, hablar en público o hacer actividad física.

## Cómo usar el imán de VNS Therapy®

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



### 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 incluyen dos imanes, una pulsera y un sujetador para cinturón. Cuando lo usa con la pulsera, el imán debe estar en la parte interna de la muñeca.

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

Cuando quiera detener temporalmente la estimulación para controlar los efectos secundarios, ajuste o mantenga el imán sobre el generador. Cuando quite el imán, se reiniciará el modo normal.

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

*Tenga siempre a mano el imán para usarlo en cuanto tenga una crisis o para suspender temporalmente el tratamiento con el fin de controlar los efectos secundarios.*



## Consejos para manejar el imán de VNS Therapy®

- Mantenga el imán a una distancia de 25 centímetros (10 pulgadas) de tarjetas de crédito, televisores, computadoras, hornos microondas u otros imanes
- No deje caer el imán, ya que puede romperse si cae sobre una superficie dura
- El imán de VNS Therapy es el único que debe usarse con el sistema VNS Therapy
- Comuníquese con el médico para obtener imanes adicionales
- Los representantes de LivaNova están a disposición para responder sus preguntas y ayudarlo a aprender a usar el imán correctamente. Llame al 888-867-7846 para pedir ayuda.

## Preguntas frecuentes

### Imán de VNS Therapy®

**¿Qué hace el imán?**

El imán se usa para administrar una dosis adicional de terapia si se produce una crisis intercurrente y para suspender temporalmente la terapia.

**¿Cómo funciona el imán?**

El generador de VNS Therapy cuenta con un sensor llamado "interruptor de láminas". El interruptor de láminas se puede activar y desactivar con el imán que iniciará o suspenderá la estimulación.

**¿Con qué frecuencia puedo usar el imán?**

Use el imán para obtener estimulación adicional cuando lo desee, pero por menos de 8 horas (estimulación continua). El uso frecuente o constante del imán consumirá la batería del generador y podría lastimar el nervio. Si usa el imán muy seguido, tendrá que ajustar la configuración del dispositivo. Deberá conversar sobre esto con el médico.

Según la configuración, el uso del imán proporcionará entre 7-60 segundos de estimulación adicional cada vez que lo use. Volver a usar el imán durante el mismo lapso de tiempo no hará que la estimulación sea más fuerte, pero sí reiniciará la estimulación magnética. Espere a que termine la estimulación antes de volver a hacerlo.

**¿Dónde puedo conseguir un imán nuevo?**

Debería recibir dos imanes cuando le implanten el dispositivo. Comuníquese con el médico para obtener imanes adicionales.

**¿Puedo detener todas mis crisis convulsivas con el imán?**

La respuesta a la estimulación magnética es diferente para cada persona.

**¿Los dispositivos electrónicos pueden afectar al imán o el imán dañará mis otros dispositivos electrónicos?**

Mantenga el imán a una distancia de 25 centímetros (10 pulgadas) de tarjetas de crédito, televisores, computadoras, hornos microondas u otros imanes.

**¿Puedo usar cualquier tipo de imán con mi dispositivo de VNS Therapy?**

No, el imán de VNS Therapy es el único que debe usarse con el sistema VNS Therapy.

**¿Debo usar el imán para detener la crisis convulsiva?**

No. VNS Therapy administra automáticamente el tratamiento en intervalos regulares durante todo el día para controlar las crisis convulsivas. El imán es un beneficio opcional que puede brindarle un control adicional sobre sus crisis, en caso de que se produzca una.

**¿Cuánto tiempo durará el imán?**

En condiciones normales de uso, el imán de VNS Therapy debería durar alrededor de 3 años.

**¿Es posible detener toda estimulación si se usa el imán?**

Sí. Para detener la estimulación, coloque el imán sobre el generador y sosténgalo allí (algunas personas lo pegan con cinta). Si la estimulación es dolorosa o inusual, comuníquese con el médico de inmediato.

**¿Cuándo debería usar el imán?**

Use el imán en las siguientes circunstancias:

1. Para iniciar la estimulación cuando siente que está por tener una crisis o durante una crisis convulsiva
2. Para detener la estimulación si siente dolor o va a dar un discurso o a cantar
3. Para comprobar que el dispositivo funciona correctamente

**Si el imán se cae, ¿puede verse afectada su potencia?**

La potencia del imán no debería verse afectada si se cae. Este es un problema común con los imanes menos potentes.

**¿El imán puede afectar el horario habitual del tratamiento?**

El imán saltea el horario habitual de tratamiento, independientemente de que el dispositivo esté encendido o apagado en ese momento. Una vez que termina la estimulación activada magnéticamente, el dispositivo volverá al horario habitual de tratamiento establecido por su médico.

## Breve resumen de la información de seguridad para pacientes del sistema VNS Therapy® Indicaciones para la epilepsia |

Junio de 2021

**INDICACIONES** – El uso del sistema VNS Therapy está indicado como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de crisis convulsivas en pacientes de 4 años de edad en adelante con crisis parciales que son resistentes al tratamiento con medicamentos antiepilépticos.

### CONTRAINDICACIONES

**Vagotomía** – El sistema VNS Therapy no debe usarse (está contraindicado) en personas que se hayan sometido a una resección quirúrgica del nervio vago izquierdo (una vagotomía izquierda) para tratar otra afección.

**Diatermia** – Informe a la persona que la esté tratando que NO PUEDE someterse a una diatermia por onda corta, microonda o ultrasónica (en adelante, “diatermia”) en ninguna parte del cuerpo porque tiene implantado un sistema VNS Therapy (a veces denominado “estimulador del nervio vago” o “estimulación del nervio vago”). Durante el tratamiento con diatermia, e independientemente de que el sistema VNS Therapy esté encendido o apagado, pueden ocurrir lesiones o daños. El diagnóstico por ultrasonido no se incluye en esta contraindicación.

### ADVERTENCIAS

**Evite la estimulación excesiva del nervio vago** – La estimulación excesiva del nervio vago puede producirse cuando se activa el imán con frecuencia o cuando se estimula el nervio vago de forma continua por más de 4 horas debido a las repetidas activaciones del imán.

**Usos no aprobados** – No se ha establecido la seguridad y la eficacia del sistema VNS Therapy si se le da un uso diferente del de las indicaciones de uso aprobadas. No se ha comprobado la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy en personas con las siguientes condiciones: antecedentes de cirugía cerebral terapéutica o daño cerebral, disautonomía, enfermedades o afecciones respiratorias, que incluyen insuficiencia respiratoria y asma, úlceras (gástricas, duodenales, entre otras), desmayos (síncope vasovagal); ritmo cardíaco irregular (arritmias) u otras anomalías cardíacas; otras formas de estimulación cerebral en paralelo; ronquera preexistente; en niños menores de 4 años; enfermedades neurológicas progresivas distintas de la epilepsia.

**Dificultad para deglutir** – La dificultad para deglutir puede surgir con la estimulación activa y se pueden producir aspiraciones si la dificultad para deglutir se acrecienta. El uso del imán para suspender temporalmente la estimulación durante las comidas puede mitigar el riesgo de sufrir aspiraciones.

**Dificultad respiratoria** – La dificultad respiratoria puede ocurrir con el sistema VNS Therapy activo, especialmente si tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma.

**Apnea obstructiva del sueño** – El uso del dispositivo VNS Therapy puede causar o empeorar la apnea obstructiva del sueño preexistente (episodios en los que la respiración se detiene por cortos períodos de tiempo mientras está dormido). Le recomendamos visitar a su médico si presenta signos o síntomas de apnea obstructiva del sueño o empeoran.

**Mal funcionamiento del dispositivo** – Si el dispositivo funciona incorrectamente, puede provocar una estimulación dolorosa o de corriente directa. Cualquiera de estas dos situaciones puede dañar el nervio o causar otros problemas relacionados.

**Extracción del dispositivo** – La extracción del sistema VNS Therapy requiere de un procedimiento quirúrgico adicional. Cuando se remueve el dispositivo, el cirujano puede olvidarse de retirar parte del cable. Esto puede implicar ciertos riesgos.

**Manipulación del dispositivo** – No pase el generador y el cable por la piel, ya que esto puede dañar o desconectar el cable del generador y probablemente dañar el nervio vago.

**Golpes al dispositivo** – Las contusiones en el cuello o en algunas partes del cuerpo por debajo de la zona donde está implantado el cable podrían dañarlo.

**No es una cura para la epilepsia** – El sistema VNS Therapy no detiene todas las convulsiones. Evite realizar actividades que pueden ser peligrosas para usted y para terceros, como conducir o nadar solo.

**Antes de realizarse una resonancia** – Llame a su médico para que este pueda hablar sobre el sistema VNS Therapy con el personal que realizará la resonancia magnética. En muchos casos, se puede realizar la resonancia de forma segura si se cumplen ciertas pautas. Sin embargo, en otros casos, será necesario realizar una cirugía para extraer el sistema VNS Therapy antes de realizar la resonancia. Antes de someterse a una resonancia teniendo implantado un sistema VNS Therapy, se recopilará la información de diagnóstico del sistema VNS y se apagará la corriente. Se volverá a encender la corriente después de que se realice la resonancia. Su médico tiene acceso a información detallada con respecto a las resonancias que se encuentra en el manual del médico.

**El imán del paciente no es seguro para las resonancias magnéticas** – No lleve el imán del paciente a la sala de resonancias. El imán puede convertirse en un objeto volador peligroso si es atraído por el fuerte campo magnético del escáner.

**Dolor u otras sensaciones durante la resonancia magnética** – Si, mientras se realiza la resonancia magnética, siente dolor, incomodidad, calor u otro tipo de sensación, avise a la persona encargada de realizar la resonancia para que detenga el procedimiento.

**Arritmia cardíaca (solo modelos 106 o 1000)** – Si sufre de arritmias cardíacas, la función AutoStim (estimulación automática) del modelo 106 no es adecuada para usted. Esto incluye afecciones cardíacas o tratamientos que no cambian el ritmo cardíaco, tales como la fibrilación auricular, uso de marcapasos, desfibrilador implantable o medicaciones para el corazón como los betabloqueadores.

### PRECAUCIONES – DISPOSITIVO IMPLANTABLE: GENERAL

**Uso durante el embarazo** – No se ha establecido la seguridad y la efectividad del uso del sistema VNS Therapy durante el embarazo.

**La estimulación puede producir irritación laríngea** – Los pacientes fumadores corren más riesgos de que se les irrite la laringe (también conocida como “caja laríngea”).

### Dispositivo AutoStim (modelos 106 y 1000)

**Uso durante la ejercitación** – El ejercicio o la actividad física pueden activar la función AutoStim si está encendida debido a cambios en el ritmo cardíaco detectados por el dispositivo.

**Cambios en el ritmo cardíaco que no están relacionados con las crisis epilépticas** – Las situaciones (que incluyen, entre otras, el ejercicio o la actividad física) que causan aumentos rápidos en el ritmo cardíaco pueden activar la función AutoStim si está encendida. Si esto representa un problema, hable con el médico para conocer las maneras de detener la estimulación durante estas situaciones. Esto puede incluir el uso del imán o que su médico apague la función de AutoStim.

**Agotamiento de la batería** – Si el médico ha encendido la función AutoStim, la vida útil de la batería se verá más afectada que si esta función estuviera apagada y habrá que reemplazar el generador con más frecuencia.

**Visitas de seguimiento de la función AutoStim** – El uso de la función AutoStim reducirá la vida útil de la batería. Una vez que se activa la función AutoStim, el médico creará un plan de tratamiento para obtener el máximo provecho.

**Funciones temporizadas (solo modelos 1000)** — Las funciones temporizadas opcionales (por ejemplo, programación diurna y nocturna, programación planificada) no se ajustan automáticamente a los cambios de horario o de huso horario. Si está usando una de estas funciones, tendrá que visitar al médico para que re programe el generador debido al cambio horario.

#### **PRECAUCIONES — DISPOSITIVO IMPLANTABLE: PELIGROS MÉDICOS Y AMBIENTALES**

Estar cerca de ciertos tipos de equipos puede afectar al generador. Aléjese o evite estar cerca de equipos como antenas emisoras.

**Señales de advertencia para las personas con marcapasos** — Hable con el médico antes de ingresar a lugares que tienen señales de advertencia para las personas que usan marcapasos.

**Pequeños electrodomésticos** — El uso adecuado de hornos microondas y otros pequeños electrodomésticos, tales como las tostadoras, los secadores de cabello y las afeitadoras, no debería afectar al generador.

**Teléfonos celulares** — Los teléfonos celulares pueden tener efectos sobre algunos desfibriladores y marcapasos implantados, aunque las pruebas realizadas hasta la fecha no han demostrado un efecto sobre el generador.

**Dispositivos de transmisión** — El uso adecuado de los sistemas de encendido eléctrico y las líneas de transmisión eléctrica no debería afectar al generador. Las fuentes con niveles de energía alta, como las antenas emisoras, pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo. Mantenga una distancia de al menos 1,8 metros (6 pies) de cualquier tipo de equipo que interfiera con el funcionamiento del dispositivo.

**Dispositivos antirobo, sistemas de seguridad de los aeropuertos y otros detectores de metales** — Los dispositivos antirobo y los detectores de metales no deberían afectar al generador ni verse afectados por este. Por precaución, pase a través de ellos sin detenerse; no permanezca mucho tiempo en la zona y manténgase a al menos 40 centímetros (16 pulgadas) de distancia del equipo.

**Desactivadores de etiquetas de sistemas de vigilancia electrónica de artículos** — Los desactivadores de etiquetas que se usan en las tiendas pueden interferir en el funcionamiento de VNS Therapy si se los usa cerca del generador. Pueden producirse activaciones accidentales o se puede detener los pulsos. Mantenga una distancia de al menos 60 centímetros (2 pies) de los desactivadores de etiquetas para evitar que haya interferencias.

**Dispositivos con campos electromagnéticos fuertes** — Los dispositivos eléctricos o electromecánicos con un fuerte campo magnético estático o intermitente pueden provocar la activación repentina del generador. Estos dispositivos pueden incluir imanes potentes, tabletas electrónicas y sus cubiertas, máquinas para cortar el cabello, vibradores, desactivadores de etiquetas antirobo y altoparlantes. Mantenga una distancia de no menos de 20 centímetros (8 pulgadas) entre su pecho y este tipo de equipos. Si el generador de su dispositivo se detiene mientras se encuentra en un campo electromagnético fuerte, aléjese del lugar para que el dispositivo pueda volver a funcionar normalmente. Algunos equipos médicos, intervenciones y cirugías que emplean instrumentos eléctricos pueden afectar el funcionamiento del sistema VNS Therapy e incluso dañar al generador o el cable en ciertas ocasiones. Avísele al personal médico que tiene un dispositivo implantado en el pecho. Llame siempre al médico antes de realizarse pruebas médicas que puedan afectar al sistema VNS Therapy o verse afectadas por este según lo dispuesto en esta sección. Puede ser necesario tomar medidas de precaución.

**Procedimientos de rutina** — La mayoría de los procedimientos de rutina, tales como el diagnóstico por ultrasonido o las radiografías (rayos x), no deberían afectar al sistema VNS Therapy.

**Mamografías** — Ya que el generador se aloja en el pecho, podría ser necesario que se ubique en el mamógrafo de forma distinta a la habitual. De lo contrario, el dispositivo se podría ver como una sombra en el mamógrafo. Podría dificultar o imposibilitar la detección de lesiones o nódulos en esa área. Avise al médico y al mamografista que tiene el dispositivo implantado.

**Radioterapia** — La radioterapia, las bombas de cobalto y los aceleradores lineares pueden dañar al generador. Hasta la fecha no se han realizado pruebas. No se conoce el efecto que puede tener la radiación sobre el dispositivo. Hable con el médico si tiene que hacer radioterapia.

**Otros procedimientos** — La desfibrilación externa y otros procedimientos para tratar problemas cardíacos, al igual que la litotricia extracorpórea por ondas de choque, la diatermia y la electrocauterización, pueden dañar al generador. Si le realizaron algunos de estos procedimientos y su médico no lo sabía, haga revisar el generador. Si bien el diagnóstico por ultrasonido no debería afectar al sistema VNS Therapy, la terapia con ultrasonido podría dañar el generador o herirlo a usted por accidente. Mientras el generador está estimulando o se lo está configurando o probando, este puede afectar por poco tiempo el funcionamiento de los equipos que se encuentran cerca. Si esto sucede, aléjese no menos de 1,8 metros (6 pies) de esos equipos.

**Radios y audífonos** — El generador puede afectar otros aparatos que funcionan en la frecuencia de 30 kHz a 100 kHz. Los audífonos y las radios de transistores funcionan en esta frecuencia. En principio, el generador puede afectarlos, pero aún no se han informado efectos. No se ha llevado a cabo un análisis en profundidad, motivo por el que se desconocen los efectos.

**Otros dispositivos implantados** — El generador puede afectar otros dispositivos médicos implantados, tales como los marcapasos y los desfibriladores implantables. Estos efectos pueden incluir problemas de sensibilidad. Lo que puede producir que el generador responda de forma inadecuada.

#### **PRECAUCIONES — IMANES**

Después de la cirugía, el médico le proporcionará dos imanes y accesorios. Los imanes contienen un imán de alta potencia recubierto con plástico en forma de reloj. En condiciones normales de uso, los imanes deberían funcionar por unos 3 años.

**Lleve los imanes con usted** — Siempre lleve los imanes con usted. Enséñele a sus familiares o cuidadores cómo usarlos.

**Otros dispositivos implantados** — No coloque el imán encima de un marcapasos, ya que podría afectar el funcionamiento del marcapasos y modificar el ritmo cardíaco. No coloque el imán encima de un desfibrilador (o DCI), ya que podría apagar el dispositivo.

**Daños causados por el imán** — Nunca deje o guarde los imanes cerca de tarjetas de crédito, televisores, computadoras, discos de computadora, hornos microondas, relojes, otros imanes o artículos afectados por fuertes campos magnéticos. Manténgalos a una distancia de no menos de 25 centímetros (10 pulgadas).

Si no sabe cómo usar los imanes o tiene dudas, pregúntele al médico para que le muestre cómo hacerlo.

#### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos adversos observados durante los estudios clínicos que son estadísticamente significativos se mencionan en orden alfabético: ataxia (pérdida de la capacidad para coordinar el movimiento muscular), dispepsia (indigestión), disnea (falta de aliento, dificultad para respirar), hipoestesia (sentido del tacto distorsionado), aumento de la tos, infección, insomnio (incapacidad de dormir), laringismo (espasmos en la garganta, laringe), náuseas, dolor, parestesia (hormigueo de la piel), faringitis (inflamación de la faringe, garganta), alteraciones en la voz (ronquera) y vómitos. Los efectos secundarios observados en los estudios clínicos de la función AutoStim fueron similares.

## Para obtener más información sobre VNS Therapy®

Hable con un representante sobre VNS Therapy® hoy mismo



Llame sin cargo al: 1-888-867-7846



Visite [VNSTherapy.com](http://VNSTherapy.com)



Hable con su médico



Únase a nosotros en Facebook

[www.facebook.com/VNSTherapyforEpilepsy](http://www.facebook.com/VNSTherapyforEpilepsy)



LivaNova USA, Inc.  
100 Cyberonics Boulevard  
Houston, Texas 77058

Tel.: +1.800.332.1375  
Fax: +1.281.218.9332

LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem, Bélgica

Tel.: +32.2.720.95.93  
Fax: +32.2.720.60.53

©2021 LivaNova USA, Inc. una filial de propiedad total de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. LivaNova®, SenTiva®, AspireSR® y VNS Therapy® son marcas registradas de LivaNova USA, Inc.