


LÄKARHANDBOK

MRT-vägledning för VNS Therapy™-systemet



oktober 2023

 **i** OBS! Informationen i detta dokument är en del av hela märkningen för de implanterade delarna av VNS Therapy-systemet. Den är inte avsedd att ersätta en fullständig och grundlig förståelse av materialet som redovisas i alla läkarhandböcker för VNS Therapy-systemet, och den redovisar inte heller fullt ut all relevant information om användningen av denna produkt, eventuella säkerhetskomplikationer eller effektmått.

Alla varumärken och handelsnamn ägs av LivaNova eller helägda konsoliderade dotterföretag till LivaNova och är skyddade enligt tillämpliga lagar om immateriella rättigheter. För enkelhetens skull får LivaNovas varumärken och handelsnamn visas utan symbolerna ® eller ™, men sådana referenser är inte avsedda att på något sätt indikera att LivaNova inte kommer att hävda, med full kraft enligt tillämplig lag, LivaNovas rättigheter till dessa varumärken och handelsnamn. Föregående tillstånd från LivaNova krävs för användning eller återgivning av sådana immateriella rättigheter.

År när CE-märkning lades till:

Modell 102	2003
Modell 102R	2003
Modell 103	2005
Modell 104	2005
Modell 105	2011
Modell 106	2014
Modell 1000	2017
Modell 1000-D	2020
Modell 8103	2019
Modell 302	2003
Modell 303	2006
Modell 304	2009

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING	5
1.1. Varningar	5
1.2. Försiktighetsåtgärder	5
1.3. MR-villkorlig enhet	6
1.4. MRT-vägledning för tillämplighet	7
RIKTLINJER FÖR MRT	8
2.1. Överväganden och förberedelse före MRT	8
2.2. MR-villkorliga miljöer	9
2.2.1. Försiktighetsåtgärder för enheter i grupp A	9
2.2.2. Försiktighetsåtgärder för enheter i grupp B	10
2.2.3. Villkor för användning av MRT	10
2.2.4. Godtagbara MR-bildtagningsscenarier (1,5 och 3,0 T)	13
2.2.5. Osäkra MR-förhållanden	15
2.2.6. Scenarier för osäkra MR-undersökning	16
2.2.7. Speciella fall och beaktanden	17
2.2.7.1. <i>Delvis explanterat VNS Therapy-system eller skadad ledning</i>	17
2.2.7.2. <i>Bedöma längd på ledningssegmentet</i>	18
2.2.8. MR-osäkra enheter	19
2.3. Bedömning efter MRT	20
POTENTIELLA RISKER OCH EFFEKTER VID MRT MED VNS THERAPY	21
3.1. MRT-relaterade uppvärmningseffekter	21
3.2. Gradientinducerad ström	22
3.3. Generatoråterställning	22
3.4. Aktivering av magnetläge	23
3.5. AutoStim-läge	23
3.6. Vibration eller rörelse	24
3.7. Bildartefakter och förvrängningar	24
3.8. Felfunktion eller skada på enheten	24
KONTAKTER OCH RESURSER	25
Kontakt	25

INNEHÅLLSFÖRTECKNING


Teknisk support	25
Webbplatser för tillsynsmyndigheter	25

Tabell 1. Enhetsinställningar för generator modell 102 och 102R	8
Tabell 2. Villkor för användning av MRT	12
Tabell 3. Acceptabla konfigurationer för skanning av hjärnan	13
Tabell 4. Acceptabla konfigurationer för skanning av extremiteter	15
Tabell 5. Osäker MR – exklusionszon	16
Tabell 6. Osäker MR-undersökning	17
Tabell 7. Skanningsvillkor för delvis explanterade VNS Therapy-system eller skadade ledningar	18
Tabell 8. Bildartefakter och förvrängningar	24

Bild 1. MRT-vägledning – Flödesdiagram över tillämplighet	7
Bild 2. Avskuren ledning (≤ 2 cm)	19
Bild 3. Avskuren ledning (> 2 cm)	19
Bild 4. MR-osäkra enheter	20

Kapitel 1

Inledning

 OBS! I ordlistan på www.livanova.com anges definitioner av VNS Therapy- och MRT-termer.

1.1. Varningar

Magnetisk resonanstomografi (MRT)

Patienter med VNS Therapy-systemet, eller någon del av systemet, implanterat bör endast genomgå MRT-undersökningar **enligt beskrivningen i detta dokument**. I vissa fall krävs kirurgisk borttagning av VNS Therapy-systemet om undersökning med en RF-kroppsspole för sändning är nödvändigt.

MR-osäkra enheter

Wand, Programmer och patientmagneten är MR-osäkra enheter. Dessa anordningar utgör projektilrisker och får inte införas i MR-scannerrummet.

1.2. Försiktighetsåtgärder

Magnetisk resonanstomografi (MRT)

MRT bör inte utföras med en RF-kroppsspole för sändning för vissa konfigurationer av VNS Therapy-enheten eller under vissa specifika förhållanden. I en del fall kan uppvärmning av ledningen som orsakas av RF-kroppsspolen för sändning under MRT leda till allvarlig skada. Elektromagnetiska statiska, gradient- och radiofrekvensfält som förknippas med MRT kan ändra generatorns inställningar (dvs. återställa parametrar) eller aktivera VNS Therapy-enheten om magnetlägets (epilepsi) eller normala lägets (depression) uteffekt förblir "PÅ".

RF-mottagarspolar

Huvudspolarna i vissa system för magnetisk resonanstomografi fungerar endast i mottagarläge och kräver användning av RF-kroppsspole för sändning. Andra MRT-system använder en RF-huvudspole för mottagning/sändning. Lokala spolar eller ytspolar kan också vara RF-spolar för endast mottagning som kräver RF-kroppsspole för sändning vid MRT. **Användning av RF-spole för mottagning ändrar inte riskerna med användning av RF-kroppsspole för sändning.**

Kapitel 1

RF-sändarpolar

Undvik att exponera VNS Therapy-systemet för RF-sändarpolar. Utför inte MRT-undersökningar med användning av någon RF-sändarpole i de definierade exklusionszonerna.

1.3. MR-villkorlig enhet


Det implanterade VNS Therapy-systemet är en **MR-villkorad** enhet som har uppvisat säkerhet i MR-miljön inom definierade villkor. För specifika användningsförhållanden, se ["MR-villkorliga miljöer" på sidan 9](#)

Förhållanden som definierar en MRT-miljö omfattar följande:


- RF-sändarpolen som används
- Fältstyrkan på det statiska magnetfältet (Tesla)
- Spatial gradient på det statiska magnetfältet (Gauss/cm)
- Gradient svänghastighet (T/m/s)
- Radiofrekvensfält (RF)
- Specifik absorptionsfrekvens (SAR)
- Exponeringstid
- Skannertyp (t.ex. horisontellt fält, cylindrisk, sluten öppning)
- RF-överföring (t.ex. RF-shimming)
- Driftläge (t.ex. normalt driftläge)

Många tester har utförts med olika enhetkonfigurationer av VNS Therapy-systemet. Dessa förhållanden inkluderar följande:

- In vitro-tester på flera olika MRT-anläggningar.
- Numeriska simuleringar av flera olika storlekar på patienter och enheter i flera olika kliniskt relevanta scenarier och konfigurationer

 OBS! Specifika programmerbara konfigurationer för VNS Therapy-systemet krävs också innan MRT utförs. Närmare information finns i ["Överväganden och förberedelse före MRT" på sidan 8](#).

Resultaten har visat att patienter med ett VNS Therapy-system tryggt kan exponeras för vissa MRT-miljöer om riktlinjerna som beskrivs här efterföljs. Det finns emellertid en risk för skada om riktlinjerna som beskrivs här inte följs. I synnerhet finns det risk för skada relaterad till uppvärmning av ledningens elektroder. Negativa effekter från elektroduppvärmning kan inkludera smärta, tillfällig skada, nekros eller permanent vävnadsskada. Vid ledningsbrott är den blottlagda ledningstråden den punkt där dessa skador kan uppstå.

 OBS! Ytterligare information finns i ["Potentiella risker och effekter vid MRT med VNS Therapy" på sidan 21](#).

Kapitel 1

⚠ FÖRSIKTIGHET: VNS Therapy-systemets ledning kan fokusera starka fält av radiofrekvent energi, t.ex. de som används under MRT, och leda till alltför stark uppvärmning och möjlig skada vid annan användning än den som ges i dessa instruktioner.

1.4. MRT-vägledning för tillämplighet

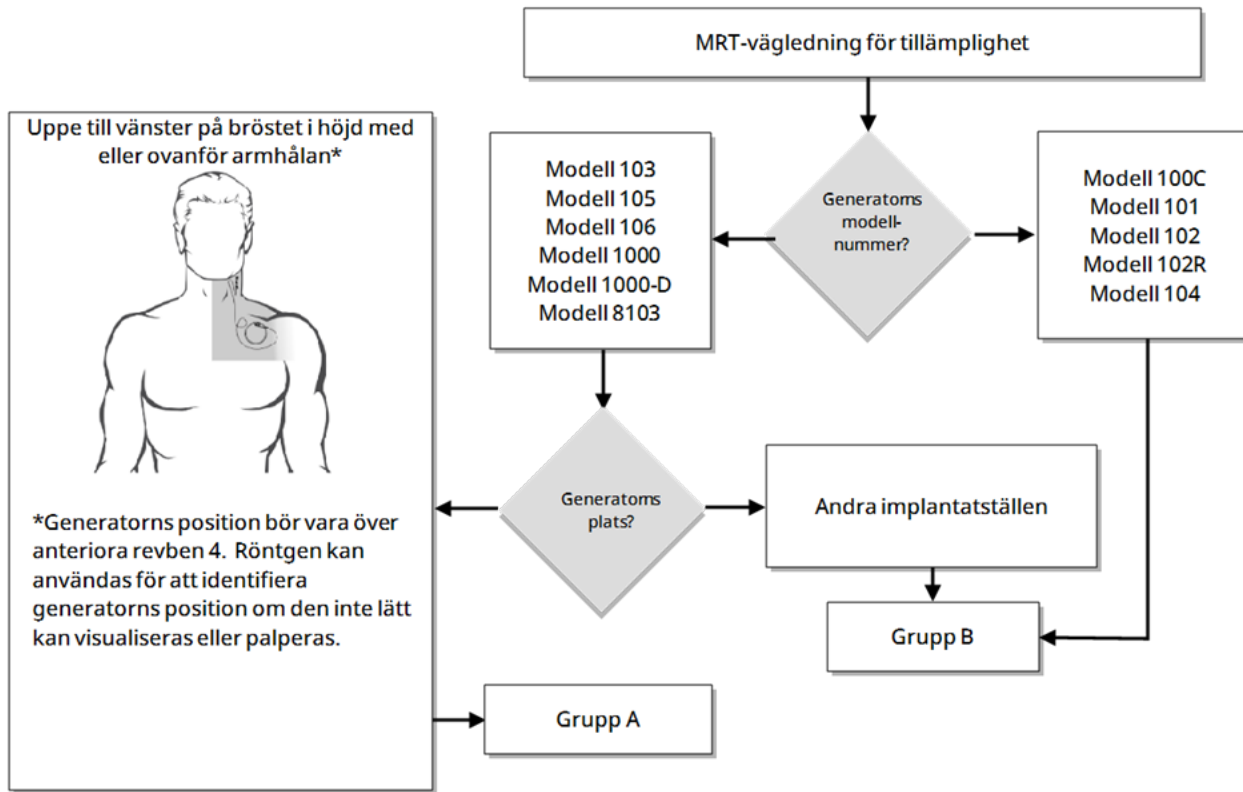
MRT-vägledning är specifik för unika konfigurationer av VNS Therapy-enheten.

Tillämpliga generatormodeller	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
Tillämpliga ledningsmodeller	304	303	302	300							

Använd flödesschemat nedan för att fastställa vilken grupp (A eller B) som är tillämplig enligt enhetens konfiguration.

i OBS! Kontakta ["Teknisk support"](#) på sidan 25 för att få den senaste informationen om MRT för VNS Therapy.

Bild 1. MRT-vägledning – Flödesdiagram över tillämplighet



Riktlinjer för MRT

2.1. Överväganden och förberedelse före MRT



FÖRSIKTIGHET: Alla patienter *måste få sitt VNS Therapy-system bedömt och programmerat* före MRT.

Patienter bör rådgöra med behandlande läkare innan MRT utförs. MRT bör utföras minst 2 veckor efter implantation eller revisionskirurgi av VNS Therapy-systemet. VNS Therapy-systemet i kombination med andra implanterade enheter har inte påvisats vara säkra i patienter. Tills säkerheten har påvisats för patienter som implanterats med VNS Therapy-systemet och en annan implanterad enhet ska MRT inte utföras.

Vid behov att utföra diagnostik och ändra programmeringsparametrar, måste sjukvårdspersonal med tillgång till VNS Therapy-programmeringssystemet förbereda VNS Therapy-systemet *innan patienten går in i MRT-systemrummet*.

Följ anvisningarna nedan för att förbereda enheten:

1. För generatorer modell 100C till modell 102R, utför en förfrågning och anteckna följande information i patientjournalen eller i en kopia av tabellen nedan. Denna information används för att återställa enhetens inställningar efter MRT-skanningen i det sällsynta fallet av en återställning.

Tabell 1. Enhetsinställningar för generator modell 102 och 102R

Enhetsinställningar			
Patient-ID		Pulsbredd (μ s)	
Modell-ID		Signal på-tid (s)	
Enhets serienummer		Signal av-tid (min)	
Implanteringsdatum		Magnet utgående ström (mA)	
Normal utgående ström (mA)		Magnetens på-tid (s)	
Signalfrekvens (Hz)		Magnetpulsbredd (μ s)	


2. För alla generatormodeller, utför systemdiagnostik för att säkerställa att enheten fungerar korrekt.

Kapitel 2

3. Programmera parameterinställningarna enligt vad som visas nedan:

Parameter		Inställning
Normal uteffekt		0 mA
Magnetström		0 mA
Detektering	Modell 106 Modell 1000 Modell 1000-D	AV
AutoStim-uteffekt	Modell 106 Modell 1000 Modell 1000-D	0 mA

4. Slå av alla andra valfria enhetsfunktioner (endast modell 1000/modell 1000-D).
5. Utför en förfrågning för att verifiera att programmeringen lyckades.
6. Kontrollera att VNS Therapy-systemet placerats mellan C7–T8.

 FÖRSIKTIGHET: MRT-undersökningar av en patient med VNS Therapy-systemet implanterat utanför C7–T8 har inte utvärderats vid prekliniska tester. Därför måste MR-systemets operatör utföra ytterligare utvärdering för att verifiera att enheten inte exponeras för RF-fältet.

 OBS! Magnetläge och AutoStim-läge är *inte tillgängliga* för modell 8103.

Enheten har utvärderats för MRT-inducerade risker, inklusive uppvärmning, oavsiktlig stimulering, kraft, moment, funktionsfel på enheten och enhetsvibration och har fastställts vara säker under tillstånden som anges på etiketten. Patienten kan dock uppleva värme eller vibration vid implantatets plats under MRT-skanningen.

2.2. MR-villkorliga miljöer

Icke-kliniska tester har visat att VNS Therapy-systemet är MR-villkorat . Se avsnitten nedan för MRT-vägledning för enheter i grupp A och grupp B.

2.2.1. Försiktighetsåtgärder för enheter i grupp A

Om patienten måste genomgå en MRT-undersökning av området C7–T8 med användning av huvud-/extremitetsspole eller området C7–L3 med en kroppsspole behöver VNS Therapy-systemet avlägsnas kirurgiskt.

Kapitel 2

 OBS! Se Revision, utbyte och borttagning—Översikt i den indikationsspecifika läkarhandboken.


2.2.2. Försiktighetsåtgärder för enheter i grupp B

Använd inte RF-kroppsspole för 1,5 T eller 3 T bildtagning. VNS Therapy-systemet måste avlägsnas kirurgiskt om MRT med en RF-kroppsspole krävs.

RF-huvudspolar är inte alltid av typen för både sändning och mottagning. Många är endast för mottagning. Användning av en lokal mottagningspole med kroppsspolen i RF-sändningsläge utgör samma risk för RF-uppvärmning som enbart kroppsspolen utan någon lokal spole.

Undvik att exponera VNS Therapy-systemet för RF-sändarspolar. Kirurgiskt avlägsnande av hela VNS Therapy-systemet är nödvändigt om MRT av exklusionszonen C7–T8 krävs.

2.2.3. Villkor för användning av MRT

 OBS! Dessa riktlinjer avser hela VNS Therapy-systemet (generator och ledning implanterade). För vägledning om hur du skannar patienter med kvarlämnade ledningar eller ledningssegment, se "[Speciella fall och beaktanden](#)" på sidan 17.

Rekommendationerna här är baserade på fantomtester och flera olika numeriska simuleringar av kliniskt relevanta scenarier och implantationskonfigurationer med 43 cm bipolära ledningar av standardtyp. Resultaten visar att VNS Therapy-system kan skannas på ett säkert sätt under de förhållanden som anges i tabellen nedan med patienten liggande på rygg eller mage.

Kapitel 2

Tabell 2. Villkor för användning av MRT


Enhet		Grupp A	Grupp B
Skannertyp		Horisontellt fält, cylindrisk sluten öppning, kliniskt system för väteprotonbildtagning	
Skanner Egenskaper	Statisk magnetfältstyrka	1,5 eller 3 T	
	Spatialt gradientfält Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103 Modell 102 Modell 102R	$\leq 3\,000$ Gauss/cm	
	Spatialt gradientfält Modell 101 Modell 100C	≤ 720 Gauss/cm	
	Maximal svänghastighet	200 T/m/s	


Kapitel 2

Tabell 2. Villkor för användning av MRT (fortsättning)

Enhet		Grupp A	Grupp B
Skanner Drift	Driftläge	Normalt driftläge	
	RF-sändarspole	Huvud- eller extremitetsspoler: skanningen (placering av hela spolen) måste vara utanför C7–T8 Kroppsspole: Iso-center för skanningen (mitten av MRT-öppningen) måste vara utanför C7–L3. Detta kan uppnås genom en orienteringspunkt ovanför C7 eller under L3.	Endast huvud- eller extremitetsspoler för sändning eller mottagning: skanningen (placering av hela spolen) måste vara utanför C7–T8
	Maximal specifik absorptionsfrekvens (SAR)	Huvudspole för sändning: 3,2 W/kg Kroppsspole för sändning: 2,0 W/kg	Huvudspole för sändning/mottagning: 3,2 W/kg
	Exponeringstid	Huvud- eller extremitetsspole för sändning: ingen begränsning Kroppsspole för sändning: ≤ 15 minuter aktiv skanningstid inom ett 30 minuters fönster	Huvud- eller extremitetsspole för sändning/mottagning: ingen begränsning
	Ytterligare begränsningar	Huvud- eller extremitetsspole för sändning: inga Kroppsspole för sändning: Endast cirkulärt polariserat (CP) läge (dvs. ingen shimming)	Ingen

Specifik absorptionsnivå (SAR) är ett mått på RF-effekt på patienter, vanligtvis angivet i watt per kilogram (W/kg). Högre SAR för ett givet MRT-system leder till större uppvärmning. För bildtagning av patienter är SAR-värden maximalt huvud-genomsnitt vid användning av huvudspolen för sändning/mottagning och helkroppsgenomsnitt enligt vad som rapporterats av MRT-utrustningen vid användning av kroppsspolen.

 **FÖRSIKTIGHET:** (Endast Grupp B) inte alla RF-huvudspolar är av sändar- och mottagartyp. Många är endast för mottagning. Användning av en extremitetsspole för mottagning med kroppsspolen i RF-sändningsläge utgör samma risk för RF-uppvärmning som enbart kroppsspolen utan några extremitetsspoler.

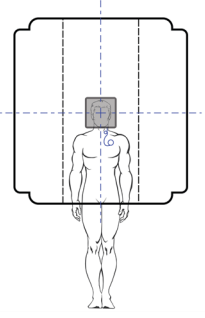
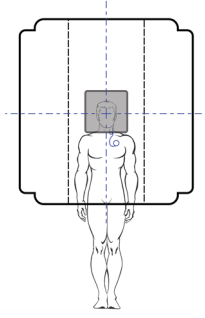
 **FÖRSIKTIGHET:** Undvik att exponera VNS Therapy-systemet för RF-sändarspoler.

Kapitel 2

2.2.4. Godtagbara MR-bildtagningsscenarier (1,5 och 3,0 T)


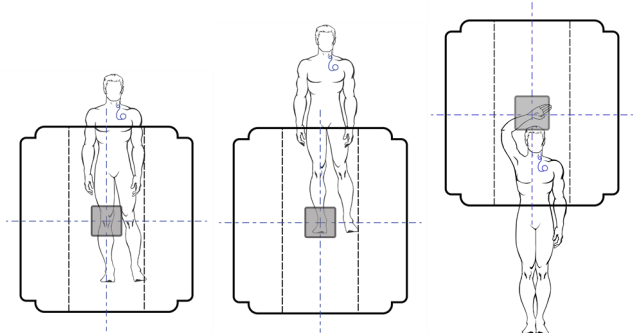
i OBS! Hårkorsen i bilderna nedan anger iso-center för MR-systemets öppning (dvs. placering av orienteringspunkt).

Tabell 3. Acceptabla konfigurationer för skanning av hjärnan

	Grupp A och grupp B	Grupp A
	Det skuggade området i bilden representerar visningsfältet för huvud-, extremitets- eller kroppsspolen.	
	Huvudspolen för sändning/mottagning placeras utanför exklusionszonen C7-T8, vilket leder till att VNS Therapy utsätts för minimal eller ingen RF-energi.	Hjärnan kan även skannas med RF-kroppsspolen för sändning. I detta fall måste iso-center (mitten av MRT-öppningen) vara över C7. Detta kan uppnås genom en orienteringspunkt ovanför C7. Med den här konfigurationen kan antingen kroppsspolen eller huvudspolen användas som mottagningsspolen.
		
Intresseområde	Hjärna	Hjärna
RF-sändarspole	Huvud	Kropp
Mottagarpole	Huvud	Kropp eller huvud

Kapitel 2

Tabell 4. Acceptabla konfigurationer för skanning av extremiteter

	Grupp A och grupp B
	<p> FÖRSIKTIGHET: Utför inte skanningar med användning av någon RF-sändarspole i de definierade exklusionszonerna.</p>
	<p>Det skuggade området i bilden representerar visningsfältet för huvud-, extremitets- eller kroppspolen.</p>
	<p>Lämplig huvudspole för sändning/mottagning används utanför exklusionszonen C7–T8, vilket leder till att VNS Therapy-systemet utsätts för minimal eller ingen RF-energi.</p>
	
Intresseområde	Knä, fotled, handled
RF-sändarspole	Extremitet
Mottagarspole	Extremitet

Kapitel 2

Tabell 4. Acceptabla konfigurationer för skanning av extremiteter (fortsättning)

	Grupp A
	Det skuggade området i bilden representerar visningsfältet för huvud-, extremitets- eller kroppsspolen.
	Samma områden av intresse kan skannas med RF-kroppsspolen för sändning. I detta fall måste iso-center (mitten av MRT-öppningen) vara över C7-L3. Detta kan uppnås genom en orienteringspunkt ovanför C7 eller under L3. I dessa konfigurationer kan antingen kroppsspolen eller extremitetsspolen användas som mottagningsspolen.
Intresseområde	Knä, fotled, handled, ländrygg (nedanför L3)
RF-sändarspole	Kropp
Mottagarspole	Kropp eller extremitet

2.2.5. Osäkra MR-förhållanden

i OBS! Specifika instruktioner för skanning av patienter med kvarlämnade ledningar för vilka användning av kroppsspole för överföring av RF kan vara tillåten, se "[Speciella fall och beaktanden](#)" på sidan 17.

Patienter kan endast skannas på ett säkert sätt med MRT under förhållanden som ges här. Säkerhet vid skanningar under andra förhållanden har inte evaluerats och kan leda till allvarlig patientskada. In vitro MRT-relaterade uppvärmningstester med RF-kroppsspolen för sändning har visat potentiellt skadliga temperaturökningar i vissa fall. Se särskilt till att skanningar inte utförs på patienter under följande förhållanden:

Grupp B

Magnetisk resonanstomografi (MRT) bör inte utföras med en magnetisk resonanskroppsspole i sändningsläge.

Kapitel 2

Grupp A och grupp B

- RF-sändarspolen får under inga omständigheter placeras över VNS Therapy-systemet. På grund av denna begränsning är det inte möjligt att skanna området där VNS Therapy-systemet är implanterat. Se "[Scenarier för osäker MR-undersökning](#)" nedan för ytterligare information.
- Öppna MRT-skannrar bör inte användas.



OBS! Testerna utfördes endast med slutna (d.v.s. cylindriska) MRT-skannrar.

- Andra system än 1,5 T och 3 T bör inte användas.

2.2.6. Scenarier för osäker MR-undersökning

Under inga omständigheter bör huvud- eller extremitetsspolen för sändning/mottagning placeras över den skuggade exklusionszonen som definierats för grupp A och grupp B, eller skanningens iso-center (mitten av MRT-öppningen) vara inuti den skuggade exklusionszonen för grupp A.

Tabell 5. Osäker MR – exklusionszon

	Grupp A och grupp B	Grupp A
Exklusionszon	C7–T8	C7–L3
RF-sändarspole	Huvud, extremitet	Kropp



FÖRSIKTIGHET: Denna exklusionszon är beroende av den typiska placeringen av VNS Therapy-systemet, och placering av extremitetsspolen eller positionering av iso-center kan inte under några omständigheter vara inuti exklusionszonen.



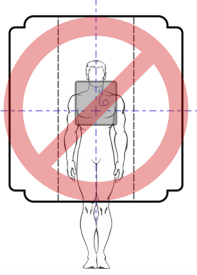
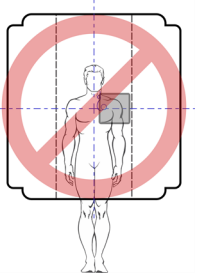
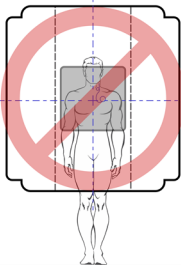
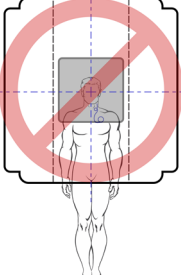
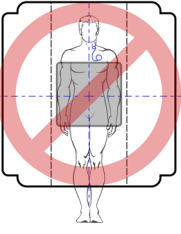
FÖRSIKTIGHET: Hela VNS Therapy-systemet måste avlägsnas kirurgiskt om MRT av undantagszonen krävs. Se Revision, utbyte och borttagning i den indikationsspecifika läkarhandboken.

VNS Therapy-systemet, som vanligen sitter mellan C7 och T8, får inte exponeras för något RF-fält från en RF-sändarspole. Bilderna nedan visar exempel på osäker MR-bildtagning.

Kapitel 2

i OBS! Hårkorsen i bilderna nedan anger iso-center för MR-systemets öppning (dvs. placering av orienteringspunkt).

Tabell 6. Osäker MR-undersökning

	Grupp A		
			
Intresseområde	Iso-center inom C7-L3	Iso-center inom C7-T8	
RF-sändarspole	Kropp	Extremitet	
	Grupp B		
			
Intresseområde	Alla		
RF-sändarspole	Kropp		







2.2.7. Speciella fall och beaktanden

2.2.7.1. Delvis explanterat VNS Therapy-system eller skadad ledning

Den primära risken vid MRT på patienter är MRT-relaterad uppvärmning av ledningen. Tester och datormodeller har emellertid visat att MRT kan utföras på ett säkert sätt under följande förhållanden och konfigurationer som anges nedan.

Kapitel 2

Tabell 7. Skanningsvillkor för delvis explanterade VNS Therapy-system eller skadade ledningar

Implantationskonfigurationer	Skanningsvillkor	
	1,5 T eller 3 T med huvudspolen för sändning/mottagning eller med extremitetsspolen för sändning/mottagning	1,5 T eller 3 T med överföring av RF med kroppsspolen
VNS Therapy-system med misstanke om ledningsbrott (generator fortfarande ansluten)	 C7–T8 exklusionszon (d.v.s. skanningsförhållanden för grupp B)	
Ledningslängd > 2 cm återstår (ingen generator)	 C7–T8 exklusionszon (d.v.s. skanningsförhållanden för grupp B)	
≤ 2 cm ledning återstår (dvs. elektroderna förblir implanterade) och ingen generator	 Inga exklusionszoner	 Alla orienteringspunkter, inga exklusionszoner

 OBS! Se ["Villkor för användning av MRT" på sidan 10](#) för ytterligare riktlinjer.

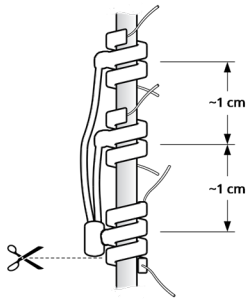
2.2.7.2. Bedöma längd på ledningssegmentet

Om en MR-bild krävs och måste erhållas med hjälp av kroppsspolen kan en säker längd av kvarvarande implanterat ledningssegment (dvs. ≤ 2 cm) bedömas genom att ta en röntgenbild. Längden på 2 cm kan approximeras genom att visualisera avståndet mellan den positiva och den negativa elektroden (~ 1 cm). Avsiktligt finns det ca 1 cm mellan den positiva elektroden och ankarrepet, som sannolikt också kvarstår. Kirurger instrueras att ta bort så mycket av ledningen som möjligt om systemet explanteras.

Bilden nedan visar elektrodernas förhållande till varandra och den positiva elektrodens förhållande till förankringsbandet. En MRT-skanning med kroppsspolen för överföring av RF, eller MRT av huvudet eller extremiteterna med en huvudspole respektive lokalspole (extremitet) för överföring av RF är tillåten om ledningen är avskuren som på bilden nedan.

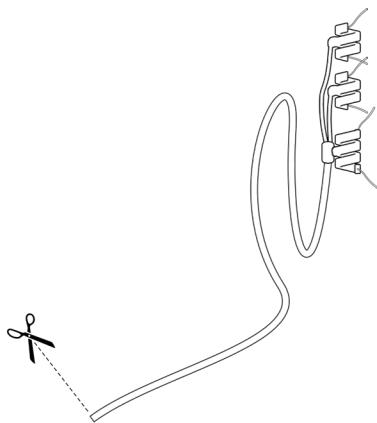
Kapitel 2

Bild 2. Avskuren ledning (≤ 2 cm)




Om ledningen är avskuren som på bilden nedan rekommenderas endast en sändning/mottagning MRT för huvudet eller en sändning/mottagning MRT för extremiteter. En helkropp-MRT är inte tillåten.

Bild 3. Avskuren ledning (> 2 cm)



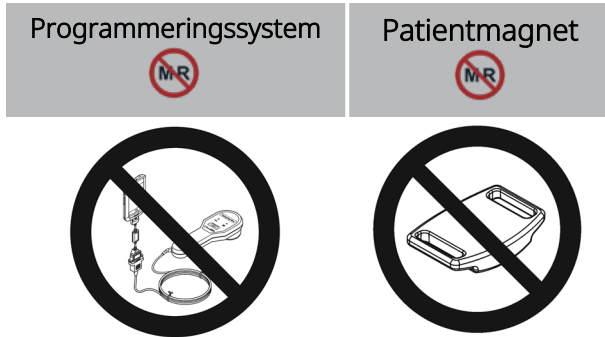
WARNING: Om det visar sig att mer än 2 cm av ledningen kvarstår kan patienten inte genomgå en MRT med kroppsspolen, men kan ändå genomgå MRT med användning av en extremitetsspole för sändning/mottagning eller en huvudspole för sändning/mottagning, enligt anvisningarna i denna handbok. Kvarlämnade ledningar ger ökad risk för brännskador på patienter under MRT-undersökningar baserat på deras längd och exponeringen för RF.

2.2.8. MR-osäkra enheter

Programmeringsystemet, som omfattar Wand och Programmer, är MR-osäkert. Patientmagneten är också MR-osäker . Dessa enheter får inte föras in i MRT-skanningsrummet.

Kapitel 2

Bild 4. MR-osäkra enheter



Många patienter eller vårdgivare bär med sig magneter för att aktivera eller hämma VNS Therapy-systemet. En magnet som kan fästas på en handledsrem eller en bältesklämma medföljer i kitet som ges till alla patienter. Magneten kan av misstag tas in i MRT-skanningsrummet, där den kan orsaka skador om den blir en projektil. Undersök alla patienter för att kontrollera att de inte bär med sig patientmagneten till MRT-skanningsrummet.

2.3. Bedömning efter MRT

Efter MRT bör lämplig sjukvårdspersonal med tillgång till ett programmeringssystem bedöma VNS Therapy-systemets tillstånd.

Följ anvisningarna nedan för att utvärdera VNS Therapy-systemet:

1. Utfråga generatorn
2. Om generatorn återställdes under skanningen ska serienummer, patient-ID och implanteringsdatum omprogrammeras efter behov.

i OBS! Modell 102R och tidigare modeller – En fullständig lista med information som behövs för att återställa enhetsinställningarna finns i ["Överväganden och förberedelse före MRT" på sidan 8.](#)


3. Programmera patientens behandlingsparametrar så som de var *före MRT-proceduren*.
4. Utför systemdiagnostik. Resultaten bör ange **Impedans = OK**.
5. Utfråga enheten igen för att verifiera att omprogrammeringen lyckades.

Kapitel 3

Potentiella risker och effekter vid MRT med VNS Therapy

Potentiella risker med att utföra MRT på patienter med ett implanterat VNS Therapy-system inbegriper:

Alla modeller	Uppvärmningseffekter från RF-energi runt systemet, speciellt från elektroder
	Icke-signifikanta nivåer av ström som inducerats genom ledningen av tidsvarierande gradientnivå och RF-fält
	Oavsiktlig stimulering i magnetläge från magnetiska fält om magnetläget lämnades på (endast epilepsipatienter)
	Enheten eller ledningen vibrerar eller rör sig
	Bildartefakt och förvrängning
	Felfunktion eller skada på enheten
Modell 104 Modell 103 Modell 8103 Modell 102 Modell 102R Modell 101 Modell 100C	Oavsiktlig återställning av enheten
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	AutoStim kan utlösas om funktionen är på-programmerad och hjärtfrekvensen ökar snabbt

 OBS! Fullständiga indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder finns angivna i den indikationsspecifika läkarhandboken.

3.1. MRT-relaterade uppvärmningseffekter

Om de specifika MRT-villkoren inte följs kan följden bli vävnadsskada p.g.a. den kraftiga temperaturökningen vid ledningens elektrodände under MRT-undersökningar. Skada på vagusnerven och/eller intilliggande strukturer i carotis-hylsan bör särskilt beaktas p.g.a. placeringen av VNS Therapy-systemets stimulerings elektroder.


Den observerade graden av MRT-relaterad uppvärmning påverkas primärt av patientens placering i MRT-systemet samt ledningstrådens konfiguration och längd.

Kapitel 3

Grupp A:

Säkra nivåer av uppvärmning, vanligen en ökning på mindre än en 2 °C, visades under numeriska simuleringar för godtagbara bildtagningsscenarier (se ["MR-villkorliga miljöer" på sidan 9](#)). I vissa fall befanns värmen vara högre än 2 °C, men dessa resultat har också påvisats vara säkra.

Grupp B:

 **FÖRSIKTIGHET:** VNS Therapy-systemet måste avlägsnas kirurgiskt om MRT med en RF-kroppsspole krävs. Se "Borttagning av system" i den indikationsspecifika läkarhandboken.

För vissa enhetskonfigurationer av grupp B har in vitro-tester påvisat kliniskt signifikant uppvärmning av VNS Therapy-systemets stimuleringselektroder, med upp till 30 °C ökning eller mer under MRT-skanning av huvudet och/eller kroppen när en RF-kroppsspole för sändning användes för att tillföra RF-energi. Säkra nivåer av uppvärmning, vanligen en ökning på mindre än 2 °C, visades under in vitro-tester och numeriska simuleringar för godtagbara bildtagningsscenarier (se ["MR-villkorliga miljöer" på sidan 9](#)).

3.2. Gradientinducerad ström

Gradientinducerad MRT-ström genom enhetens ledningstråd utgör ingen säkerhetsrisk för patienten. VNS Therapy-systemet levererar avsiktligt nivåer av ström inom ett angivet område enligt en schemalagd driftcykel under dygnet.

Strömmen som inducerades av MRT mättes, modellerades och påvisades vara mindre än den lägsta uteffekt som krävs för nervaktivering¹. Ström som induceras i ledningen med MRT tidsvarierande magnetfält kan leda till en lätt stickande känsla.

3.3. Generatoråterställning

Tillämpliga modeller: 104 103 8103 102 102R 101 100C


Återställning av generatören utgör ingen säkerhetsrisk för patienten. För modell 102R och tidigare enhet kan viss information (dvs. serienummer, implanteringsdatum, stimuleringsparametrar, enhetens drifttid) förloras från VNS Therapy-systemets generator om enheten återställs. De flesta av de raderade uppgifterna kan omprogrammeras, däremot inte drifttiden.

Starka magnetfältsgradienter och RF-energi, liknande den som används för att avsiktligt återställa generatören, förekommer i MRT-miljö. Generatoråterställning har inte observerats under *in vitro*-tester. Några få fall av återställning i samband med MRT har rapporterats av patienter. Ingenting kan göras kliniskt för att

¹Smith CD, Geddes LA, Bourland JD. et al. Cardiovascular Engineering (2001) 1: 77

Kapitel 3

förhindra denna sällsynta händelse. Om återställning och dataförlust inträffar ska programmeringsystemet användas för att omprogrammera enhetens serienummer, implanteringsdatum och stimuleringsparametrar till värdena *före MRT*-skanningen.

 OBS! I "[Överväganden och förberedelse före MRT](#)" på sidan 8 finns detaljerad information om hur man gör för att säkerställa att data inte förloras vid en återställning.

3.4. Aktivering av magnetläge


 OBS! Magnetläge är endast avsett att användas för epilepsipatienter.

Om inte magnetlägets uteffekt programmeras till 0 mA kan magnetläget aktiveras av MRT-magneterna och leda till oönskad stimulering.

Magnetläget aktiveras ofta i närheten av MR-system. Av denna anledning ska uteffekten för VNS Therapy-systemets normala läge och magnetläge samt AutoStim-läge (för generatorer med kapacitet för AutoStim) programmeras till 0 mA *innan patienten kommer in i MR-systemrummet*. Alla andra valfria enhetsfunktioner bör också inaktiveras innan patienten kommer in i MR-systemrummet.

3.5. AutoStim-läge

Tillämpliga modeller: 1000 1000-D 106

 OBS! AutoStim-läge är endast avsett att användas för epilepsipatienter.

Om hjärtslagsdetekteringen förblir "PÅ" under MRT kan MRT bidra till falska detektioner. Om AutoStim-lägets uteffekt inte har programmerats till 0 mA, kan VNS Therapy-systemets AutoStim-läge aktiveras under bildtagningen, vilket kan leda till oönskad stimulering.

Särskilda tester av detta läge i MRT-miljön har inte utförts. Om funktionen stängs av före MRT (se "[Överväganden och förberedelse före MRT](#)" på sidan 8), förväntas dock enheten fungera på samma sätt som VNS Therapy-generatorer utan AutoStim-funktionen. Av denna anledning ska uteffekten för VNS Therapy-systemets normala läge, AutoStim-läge och magnetläge programmeras till 0 mA och anfallsdetektionen ska programmeras till "AV" innan patienten kommer till MR-systemrummet.

Kapitel 3

3.6. Vibration eller rörelse

Patienter kan känna ett ryck eller vibration vid generatoren. VNS Therapy-systemet kan erfara magnetfältsinteraktioner i samband med MR-systemets statiska och gradientmagnetfält, eftersom det finns små mängder material i generatoren som är känsliga för magnetfält. Detta kan leda till att generatoren rubbas eller vibrerar något i implantationsfickan och/eller till mekanisk påfrestning på vävnader och/eller ledningen. Ledningen berörs inte direkt av magnetfältsinteraktioner eftersom den är tillverkad av icke-ferromagnetiska material.



FÖRSIKTIGHET: Lägre MRT-statisk magnetfältsstyrka innebär inte större säkerhet. Följ endast de godkända instruktionerna i ["MR-villkorliga miljöer" på sidan 9](#).

3.7. Bildartefakter och förvrängningar

Bildartefakter eller förvrängning kan observeras under vissa förhållanden.

Tabell 8. Bildartefakter och förvrängningar

Typ av spole som används	Bildartefakter och förvrängningar
Huvudspole	Ingen
Kroppsspole	I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten i värsta fall ca 100 mm ut från generatoren vid bildtagning med en gradient ekopulssekvens och ett 3 T MRT-system.

3.8. Felfunktion eller skada på enheten

Tester med olika MRT-system har inte visat sig skada VNS Therapy-systemet eller orsaka funktionsfel. Om ett funktionsfel eller skada skulle uppstå kan det orsaka smärtsam stimulering eller direkt strömstimulering. Dessa händelser kan orsaka nervskada och andra associerade problem. Om patienter misstänker funktionsfel ska de instrueras att gå ut ur MR-systemrummet och hålla sin magnet över enheten för att stoppa stimuleringen. Därefter ska läkare omedelbart kontaktas för fortsatt bedömning. Ett snabbt kirurgiskt ingrepp kan krävas om funktionsfel uppstår.

Kontakter och resurser

För information och support om hur systemet eller något av dess tillbehör används, kontakta LivaNova.

Kontakt

		 	 
	LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tfn:	+1 281 228 7200 (globalt)	+32 2 720 95 93	
Avgiftsfritt:	+1 800 332 1375 (USA och Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webbplats:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tillgänglig 24 timmar om dygnet	
Avgiftsfritt:	+1 866 882 8804 (USA och Kanada)
Tfn:	+1 281 228 7330 (globalt)
Tfn:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Webbplatser för tillsynsmyndigheter

Rapportera alla biverkningar relaterade till enheten till LivaNova och till din lokala tillsynsmyndighet.

Australien	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Storbritannien	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
EU	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en