

LÆGEHÅNDBOG

MR-vejledning til VNS Therapy™-systemet



Oktober 2023

i BEMÆRK: De indeholdte oplysninger i dette dokument er en del af den komplette mærkning til de implanterede dele af VNS Therapy-systemet. Brugervejledningen er ikke beregnet til at fungere som erstatning for en komplet og grundig forståelse af det materiale, der præsenteres i alle lægehåndbøger til VNS Therapy-systemet, og den indeholder heller ikke en fuld redegørelse for alle relevante informationer vedrørende brugen af dette produkt, potentielle sikkerhedskomplikationer eller funktionsdygtighed.

Alle varemærker og handelsnavne tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderede datterselskaber og er beskyttet af gældende love om intellektuel ejendomsret. LivaNovas varemærker og handelsnavne kan udelukkende for nemheds skyld optræde uden ®- eller TM-symbolerne, men sådanne henvisninger skal ikke på nogen måde indikere, at LivaNova ikke vil gøre LivaNovas rettigheder til disse varemærker og handelsnavne gældende i videst muligt omfang i henhold til gældende lovgivning. Der kræves forudgående tilladelse fra LivaNova til brug eller gengivelse af sådanne intellektuelle ejendomsrettigheder.

Godkendelsesår for CE-mærkning:

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDLEDNING	5
1.1. Advarsler	5
1.2. Forholdsregler	5
1.3. MR-kompatibel enhed	6
1.4. MR-scanningsretningslinjer for anvendelighed	7
RETNINGSLINJER FOR MR-SCANNING	9
2.1. Hensyn og klargøring inden MR-scanning	9
2.2. Betingede MR-miljøer	10
2.2.1. Forholdsregler for gruppe A-anordninger	10
2.2.2. Forholdsregler for gruppe B-anordninger	11
2.2.3. Betingelser for brug af MR	11
2.2.4. Acceptable MR-scanningsscenarier (1,5 og 3,0 T)	14
2.2.5. Usikre MR-betingelser	16
2.2.6. Usikre MR-scanningsscenarier	17
2.2.7. Særlige tilfælde og hensyn	18
2.2.7.1. Delvist eksplanteret VNS Therapy-system eller beskadiget ledningselektrode	18
2.2.7.2. Vurdering af ledningsstykkets længde	19
2.2.8. MR-usikre anordninger	20
2.3. Evaluering efter MR-scanning	21
POTENTIELLE RISICI OG PÅVIRKNINGER VED ANVENDELSE AF MR-SCANNING MED VNS THERAPY	22
3.1. MR-scanningsrelaterede opvarmningseffekter	22
3.2. Gradientinduceret udgangseffekt	23
3.3. Nulstilling af generator	23
3.4. Magnetmodusaktivering	24
3.5. AutoStim funktion	24
3.6. Vibration eller bevægelse	25
3.7. Billedartefakter og forvrængninger	25
3.8. Funktionsfejl i eller skader på anordningen	25
KONTAKTPERSONER OG RESSOURCER	26
Kontakter	26

INDHOLDSFORTEGNELSE

Teknisk support	26
Websteder for regulerende myndigheder	26

Tabel 1. Anordningens indstillinger for generatormodel 102 og 102R	9
Tabel 2. Betingelser for brug af MR	13
Tabel 3. Acceptable konfigurationer til hjernescanninger	14
Tabel 4. Acceptable konfigurationer til scanning af ekstremiteter	16
Tabel 5. Usikker MR – eksklusionszone	17
Tabel 6. Usikker MR-scanning	18
Tabel 7. Scanningsforhold for delvist eksplanterede VNS Therapy-systemer eller beskadigede ledningselektroder	19
Tabel 8. Billedartefakter og forvrængninger	25

Figur 1. Flowdiagram for MR-retningslinjer for anvendelighed	8
Figur 2. Overskåret ledningselektrode (≤ 2 cm)	20
Figur 3. Overskåret ledningselektrode (> 2 cm)	20
Figur 4. MR-usikre anordninger	21

Kapitel 1

Indledning

 BEMÆRK: Se en definition af relevante ord for VNS Therapy og MR-scanning i ordlisten på www.livanova.com.

1.1. Advarsler



Magnetisk resonansscanning (MR-scanning)

Patienter med VNS Therapy-systemet eller en del af systemet implanteret må **kun få foretaget MR-procedurer som beskrevet heri**. I nogle tilfælde kræves kirurgisk indgreb for at fjerne VNS Therapy-systemet, hvis der er behov for scanning med transmitterende RF-helkropsspole.



MR-usikre anordninger

Wanden, Programmeren og patientmagneten er ikke MR-sikre anordninger. Disse anordninger udgør en projektilfare og må ikke tages med ind i MR-scanningslokalet.

1.2. Forholdsregler



Magnetisk resonansscanning (MR-scanning)

Magnetisk resonansscanning (MR-scanning) – der må ikke foretages en MR-scanning med en transmitterende RF-helkropsspole for visse konfigurationer af VNS Therapy-anordninger eller under visse specifikke betingelser. I nogle tilfælde kan opvarmning af ledningen, der forårsages af RF-helkropsspolen under MR, resultere i alvorlig læsion. Statistiske, gradient- eller radiofrekvente (RF) elektromagnetiske felter, som er knyttet til MR-scanning, kan ændre generatorens indstillinger (dvs. nulstille parametrene) eller aktivere VNS Therapy-anordningen, hvis udgangen i magnetmodus (epilepsi) eller normalmodus (depression) forbliver "TILSLUTTET".



RF-modtagerspoler

Visse MR-systemer arbejder kun i modtagetilstand, og at der skal bruges en transmitterende RF-helkropsspole. Andre MR-systemer bruger en transmitterende/modtagende RF-hovedspole. Nogle lokale spoler eller overfladespoler kan også kun modtage, og de kræver også en transmitterende RF-helkropsspole til MR-scanning. **Brugen af en RF-modtagerspole ændrer ikke på farerne i forbindelse med den transmitterende RF-helkropsspole.**

Kapitel 1



Transmitterende RF-spoler

Eksponering for VNS Therapy-systemet må ikke eksponeres for transmitterende RF-spoler. Der må ikke udføres MR-scanninger med brug af transmitterende RF-spoler i de definerede eksklusionszoner.

1.3. MR-kompatibel enhed

Det implanterede VNS Therapy-system er en **MR-scanningsbetinget** enhed, der har påvist sikkerhed i MR-scanningsmiljøet inden for definerede betingelser. Specifikke betingelser for brug kan findes i ["Betingede MR-miljøer" på side 10](#).

Betingelser, der udgør et MR-scanningsmiljø, omfatter følgende:

- Anvendt transmitterende RF-spole
- Feltstyrke i det statiske magnetfelt (Tesla)
- Spatial gradient i det statiske magnetfelt (Gauss/cm)
- Gradientudsvingshastighed (T/m/s)
- Radiofrekvensfelter (RF)
- Specifik absorptionsrate (SAR)
- Eksponeringstid
- Scannertype (f.eks. horisontalt felt, cylindrisk lukket åbning)
- RF-transmission (f.eks. RF-shimming)
- Driftstilstand (f.eks. normal driftstilstand)

Der er udført mange tests med forskellige konfigurationer af anordninger i VNS Therapy-systemet. Det omfatter følgende:

- In vitro-test i en række forskellige MR-faciliteter.
- Numeriske simulationer på patienter med forskellig størrelse og anordninger i forskellige klinisk relevante scenarier og konfigurationer.



BEMÆRK: Specifikke programmerbare konfigurationer af VNS Therapy-systemanordningen er også påkrævet, inden der udføres en MR-scanning. Se detaljer i ["Hensyn og klargøring inden MR-scanning" på side 9](#).

Resultaterne har vist, at det er sikkert at udsætte patienter med et implanteret VNS Therapy-system for visse MR-miljøer, hvis de beskrevne retningslinjer heri følges. Der er dog en risiko for skader, hvis de beskrevne retningslinjer heri ikke følges. Der er især risiko for skader som følge af opvarmning af ledningselektroderne. Skadelige bivirkninger på grund af opvarmning af ledninger kan omfatte smerter, midlertidige læsioner, nekrose og permanent vævsbeskadigelse. Hvis der er brud på en ledning, kan disse skader opstå der, hvor ledningstråden er blotlagt.

Kapitel 1



BEMÆRK: Du kan se yderligere oplysninger i ["Potentielle risici og påvirkninger ved anvendelse af MR-scanning med VNS Therapy"](#) på side 22.



FORSIGTIG: VNS Therapy-systemets ledningselektrode kan koncentrere kraftige RF-energifelter såsom dem, der bruges til MR-scanning, og kan forårsage overophedning og give risiko for skader, hvis den anvendes på anden måde end anvist i denne vejledning.

1.4. MR-scanningsretningslinjer for anvendelighed

MR-retningslinjer er specifikke for unikke konfigurationer af VNS Therapy-anordninger.

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

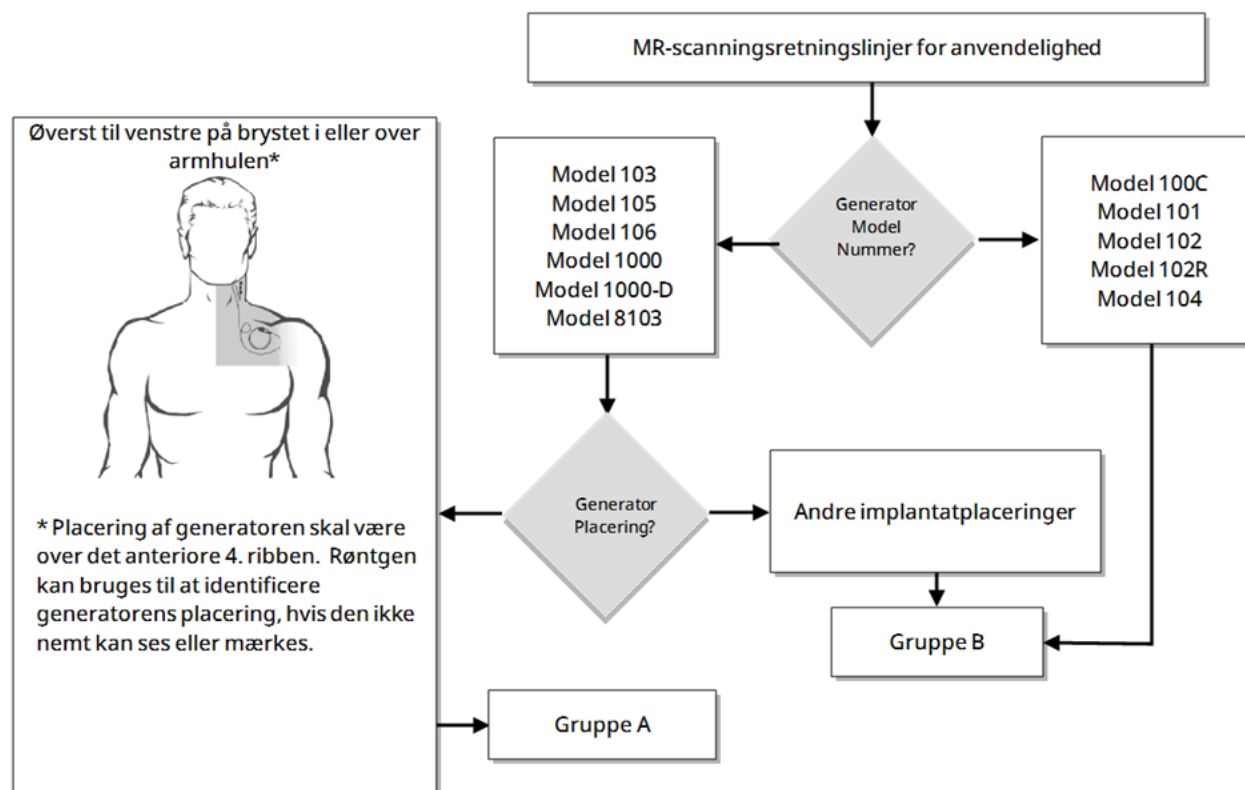
Brug nedenstående flowdiagram til at bestemme den relevante gruppe (A eller B) i henhold til anordningskonfigurationen.



BEMÆRK: Kontakt ["Teknisk support"](#) på side 26 for at få de mest aktuelle MR-oplysninger vedrørende VNS Therapy.

Kapitel 1

Figur 1. Flowdiagram for MR-retningslinjer for anvendelighed



Retningslinjer for MR-scanning

2.1. Hensyn og klargøring inden MR-scanning



FORSIGTIG: Alle patienter *skal have deres VNS Therapy-system vurderet og programmeret før en MR-scanning.*

Patienter skal konsultere den behandlende læge inden MR-scanningen. MR-scanning skal udføres mindst 2 uger efter implantering af VNS Therapy-systemet eller revisionskirurgi. Sikkerhed er ikke påvist hos patienter med VNS Therapy-systemet i kombination med andre implanterede anordninger. Indtil sikkerheden er påvist for patienter, der har VNS Therapy-systemet implanteret sammen med en anden implanteret anordning, bør MR-scanning ikke udføres.

Idet der skal udføres diagnostik og ændres programmeringsparametre, skal en egnet sundhedsperson med adgang til VNS Therapy-programmeringssystemet klargøre VNS Therapy-anordningen, *inden patienten går ind i MR-scanningslokalet.*

Udfør følgende trin for at klargøre anordningen:

1. Ved generatormodel 100C – 102R: Udfør en aflæsning, og notér følgende oplysninger i patientjournalen eller i et eksemplar af tabellen nedenfor. Disse oplysninger bruges til at gendanne anordningens indstillinger efter MR-scanning i tilfælde af en nulstilling.

Tabel 1. Anordningens indstillinger for generatormodel 102 og 102R

Anordningens indstillinger			
Patient-id		Impulsbredde (µsek.)	
Model-id		Signal tilsluttet tid (sek.)	
Anordningens serienummer		Signal afbrudt tid (min.)	
Implantationsdato		Magnetudgangseffekt (mA)	
Normal udgangseffekt (mA)		Magnet tændt tid (sek.)	
Signalfrekvens (Hz)		Magnetimpulsbredde (µsek.)	

2. Ved alle generatormodeller: Udfør en systemdiagnostik for at sikre, at anordningen fungerer efter hensigten.

Kapitel 2

3. Programmér parameterindstillingerne som vist herunder.

Parameter		Indstilling
Normal udgangseffekt		0 mA
Magnetudgangseffekt		0 mA
Detektion	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	FRA
AutoStim-udgangseffekt	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	0 mA

4. Slå eventuelle andre valgfrie funktioner på anordningen fra (kun model 1000/model 1000-D).
5. Udfør en aflæsning for at kontrollere, at programmeringen blev gennemført.
6. Verificér, at VNS Therapy-systemet er placeret mellem C7 og T8.



FORSIGTIG: MR-scanning af en patient med et VNS Therapy-system, der er placeret uden for C7–T8, er ikke evalueret i præklinisk testning. Det er derfor nødvendigt med yderligere evaluering af MR-systemets operatør for at verificere, at anordningen ikke eksponeres for RF-feltet.



BEMÆRK: Magnetmodus og AutoStim-modus er *ikke tilgængelige* for model 8103.

Anordningen er blevet evalueret for risici induceret ved MR-scanning, herunder opvarmning, utilsigtet stimulering, kraftpåvirkning, moment, funktionsfejl i anordningen og anordningsvibrationer, og er blevet fastslået at være sikker under de betingelser, der er angivet på mærkningen. Patienten kan dog opleve fornemmelser af varme eller vibrationer på implantationsstedet under MR-scanningen.

2.2. Betingede MR-miljøer

Ikke-klinisk testning har påvist, at VNS Therapy-systemet er MR-kompatibelt under visse betingelser . Se afsnittene herunder vedrørende MR-scanningsretningslinjer for gruppe A- og gruppe B-anordninger.

2.2.1. Forholdsregler for gruppe A-anordninger

Hvis patienten skal have en MR-scanning af C7–T8-området med en hoved-/ekstremitetspole eller C7–L3-området med en helkropsspole, vil kirurgisk udtagning af VNS Therapy-systemet være påkrævet.



BEMÆRK: Se oversigten under Revision, udskiftning og udtagning i den indikationsspecifikke lægehåndbog.

Kapitel 2

2.2.2. Forholdsregler for gruppe B-anordninger

Brug ikke en transmitterende RF-helkropsspole til 1,5 T- eller 3 T-scanning. VNS Therapy-systemet skal fjernes kirurgisk, hvis det er nødvendigt at udføre MR-scanning ved hjælp af en transmitterende RF-helkropsspole.

Ikke alle RF-spoler kan transmittere og modtage. Mange kan kun modtage. Hvis der anvendes en lokal modtagespole sammen med kropsspolen i RF-transmissionstilstand, foreligger der de samme RF-opvarmningsrisici som ved brug af en helkropsspole uden nogen lokale spoler.

Eksposering for VNS Therapy-systemet må ikke eksponeres for transmitterende RF-spoler. VNS Therapy-systemet skal fjernes kirurgisk, hvis der skal foretages MR-scanning af C7–T8-eksklusionszonen.

2.2.3. Betingelser for brug af MR



BEMÆRK: De følgende retningslinjer gælder komplette VNS Therapy-systemer (generator og implanteret ledningselektrode). Retningslinjer for scanninger af patienter med tilbageværende ledninger eller dele af ledninger kan findes i ["Særlige tilfælde og hensyn" på side 18](#).

Anbefalingerne heri er baseret på fantomtest og adskillige numeriske simulationer af klinisk relevante scenarier og anbefalede implantatkonfigurationer af standard 43 cm bipolære ledningselektroder. Resultaterne viser, at VNS Therapy-systemet kan scannes sikkert under de anførte betingelser i nedenstående tabel med patienten liggende på ryggen eller på maven.

Kapitel 2

Tabel 2. Betingelser for brug af MR

Anordning		Gruppe A	Gruppe B
Scannertype		Vandret felt, cylindrisk lukket åbning, klinisk system til hydrogenproton-billeddannelse	
Scanner Egenskaber	Statisk magnetfeldsstyrke	1,5 eller 3 T	
	Spatialt gradientfelt Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	≤ 3000 Gauss/cm	
	Spatialt gradientfelt Model 101 Model 100C	≤ 720 Gauss/cm	
	Maksimal udsvingshastighed	200 T/m/s	

Kapitel 2

Tabel 2. Betingelser for brug af MR (fortsat)

Anordning		Gruppe A	Gruppe B
Scanner drift	Driftstilstand	Normal driftstilstand	
	Transmitterende RF-spole	Hoved- eller ekstremitetspoler: Scanning (placering af hele spolen) skal være uden for C7–T8 Helkropsspole: Iso-center for scanning (midten af MR-scanningsåbningen) skal være uden for C7–L3. Dette kan opnås ved at bruge sigtepunkter over C7 eller under L3.	Kun transmitterende/modtagende hoved- eller ekstremitetspoler: Scanning (placering af hele spolen) skal være uden for C7–T8
	Maksimal specifik absorptionsrate (SAR)	Transmitterende hovedspole: 3,2 W/kg Transmitterende helkropsspole: 2,0 W/kg	Transmitterende/modtagende hovedspole: 3,2 W/kg
	Eksponeringstid	Transmitterende hoved- eller ekstremitetsspole: Ingen restriktion Transmitterende helkropsspole: ≤ 15 minutters aktiv scanningstid inden for en periode på 30 minutter	Transmitterende/modtagende hoved- eller ekstremitetsspole: Ingen restriktion
	Yderligere restriktioner	Transmitterende hoved- eller ekstremitetsspole: Ingen Transmitterende helkropsspole: Kun cirkulært polariseret tilstand (CP) (dvs. ingen shimming)	Ingen

Specifik absorptionsrate (SAR) er et mål for RF-optagelse i patienten, sædvanligvis målt i watt pr. kilo (W/kg). I et givent MR-system medfører en højere SAR-værdi højere opvarmning. Ved scanning af patienter måles de maksimale gennemsnitlige SAR-værdier for hovedet, når der bruges en transmitterende/modtagende hovedspole og gennemsnit for hele kroppen som rapporteret af MR-scanningsudstyret, når der bruges en helkropsspole.

 **FORSIGTIG:** (Kun gruppe B) Ikke alle RF-spoler kan transmittere og modtage. Mange kan kun modtage. Hvis der anvendes en modtagende ekstremitetsspole sammen med kropsspolen i RF-transmissionstilstand, foreligger der de samme RF-opvarmningsrisici som ved brug af en helkropsspole uden nogen ekstremitetspoler.

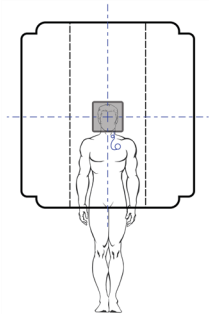
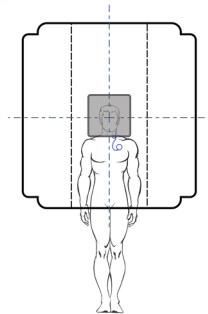
 **FORSIGTIG:** Eksponering for VNS Therapy-systemet må ikke eksponeres for transmitterende RF-spoler.

Kapitel 2

2.2.4. Acceptable MR-scanningsscenarier (1,5 og 3,0 T)

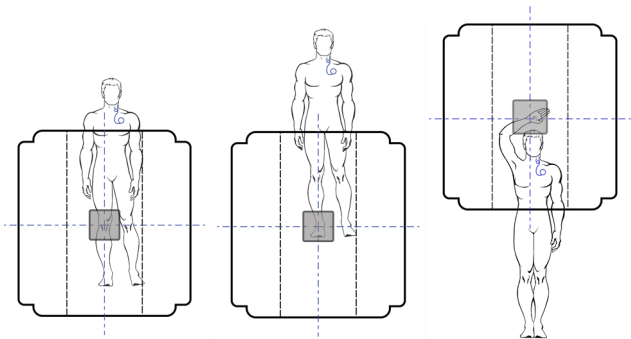
i BEMÆRK: Trådkorsene i figurerne herunder angiver iso-centret for MR-systemets åbning (dvs. placering af sigtepunkt).

Tabel 3. Acceptable konfigurationer til hjernescanninger

	Gruppe A og gruppe B	Gruppe A
	Det mørke område i figuren repræsenterer hoved-, ekstremitet- eller helkropsspøls synsfelt.	
	Den transmitterende/modtagende hovedspole er placeret uden for C7–T8-eksklusionszonen, hvilket resulterer i minimal eller ingen eksponering af VNS Therapy-systemet for RF-energi.	Hjernen kan også scannes med den transmitterende RF-helkropsspole. I det tilfælde skal iso-centeret (MR-scanningsåbningens center) være over C7. Dette kan opnås ved at bruge sigtepunkter over C7. Med denne konfiguration kan enten helkropsspølen eller hovedspølen bruges som den modtagende spole.
		
Interesseområde	Hjerne	Hjerne
Transmitterende RF-spole	Hoved	Krop
Modtagende spole	Hoved	Krop eller hoved

Kapitel 2

Tabel 4. Acceptable konfigurationer til scanning af ekstremiteter

	Gruppe A og gruppe B
	 FORSIGTIG: Der må ikke udføres scanninger med brug af transmitterende RF-spoler i de definerede eksklusionszoner.
	Det mørke område i figuren repræsenterer hoved-, ekstremitet- eller helkropsspolens synsfelt. Den pågældende transmitterende/modtagende ekstremitetsspole bruges uden for C7-T8-eksklusionszonen, hvilket resulterer i minimal eller ingen eksponering af VNS Therapy-systemet for RF-energi.
	
Interesseområde	Knæ, ankel, håndled
Transmitterende RF-spole	Ekstremitet
Modtagende spole	Ekstremitet

Kapitel 2

Tabel 4. Acceptable konfigurationer til scanning af ekstremiteter (fortsat)

	Gruppe A
	Det mørke område i figuren repræsenterer hoved-, ekstremitet- eller helkropsspøls synsfelt. De samme interesseområder kan scannes med den transmitterende RF-helkropsspole. I disse tilfælde skal iso-centeret (MI-åbningens center) være uden for C7–L3-eksklusionszonen. Dette kan opnås ved at bruge sigtepunkter over C7 eller under L3. I disse konfigurationer kan enten helkropsspolen eller hovedspølen bruges som den modtagende spole.
Interesseområde	Knæ, ankel, håndled, lænd (under L3)
Transmitterende RF-spole	Krop
Modtagende spole	Krop eller ekstremitet

2.2.5. Usikre MR-betingelser

i BEMÆRK: Se "[Særlige tilfælde og hensyn](#)" på side 18, hvor der er specifik vejledning i scanning af patienter med efterladte ledningselektroder, hvor brugen af helkropsspole til transmission af RF kan være tilladt.

Patienter kan kun MR-scannes sikkert under de betingelser, der er oplyst heri. Sikkerheden i forbindelse med scanning under andre betingelser er ikke blevet evalueret og kan medføre alvorlige skader på patienten. In vitro MR-relaterede opvarmningstests med den transmitterende RF-helkropsspole har vist potentielt skadelige temperaturstigninger i nogle tilfælde. Sørg især for at sikre, at der ikke foretages scanninger af patienter under følgende forhold:

Gruppe B

MR-scanning må ikke foretages med en MR-kropsspole i sendetilstand.

Kapitel 2

Gruppe A og gruppe B

- Den transmitterende RF-spole må under ingen omstændigheder placeres over VNS Therapy-systemet. Pga. denne restriktion er det ikke muligt at scanne det område, hvor VNS Therapy-systemet er implanteret. Se detaljer i "[Usikre MR-scanningsscenarier](#)" [herunder](#).
- Åbne MR-scannere må ikke anvendes.



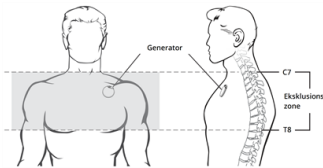
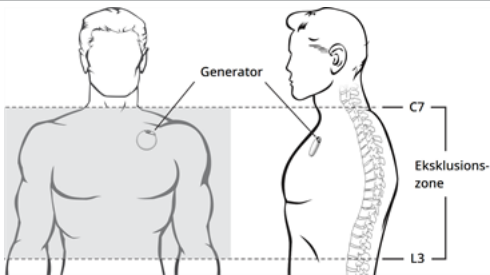
BEMÆRK: Test blev kun udført med lukkede (dvs. cylinderformede) MR-scannere.

- Andre systemer end 1,5 T og 3 T må ikke anvendes.

2.2.6. Usikre MR-scanningsscenarier

Den transmitterende/modtagende hoved- eller ekstremitetspole må under ingen omstændigheder placeres over den definerede mørke eksklusionszone for gruppe A og gruppe B, lige som scanningens iso-center (MR-åbningens center) ikke må være inden for den mørke eksklusionszone for gruppe A.

Tabel 5. Usikker MR – eksklusionszone

	Gruppe A og gruppe B	Gruppe A
		
Eksklusionszone	C7–T8	C7–L3
Transmitterende RF-spole	Hoved, ekstremitet	Krop



FORSIGTIG: Denne eksklusionszone afhænger af den typiske placering af VNS Therapy-systemet, og placering af ekstremitetspolen eller placering af iso-centeret må under ingen omstændigheder være inden for eksklusionszonen.



FORSIGTIG: VNS Therapy-systemet skal fjernes kirurgisk, hvis der skal foretages MR-scanning af eksklusionszonen. Se Revision, udskiftning og udtagning i den indikationsspecifikke lægehåndbog.

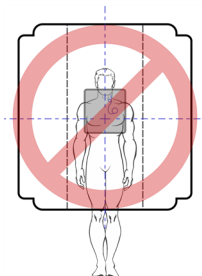
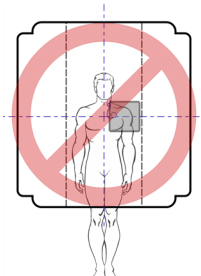
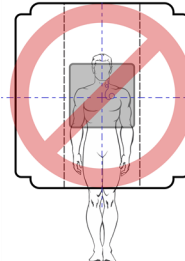
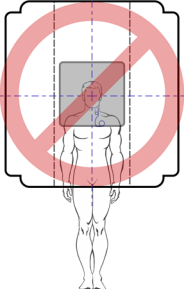
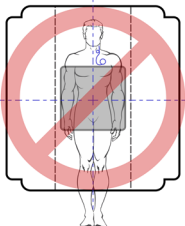
VNS Therapy-systemet, der som regel er placeret mellem C7 og T8, må ikke udsættes for RF-felter fra en transmitterende RF-spole. Figurerne herunder viser eksempler på usikker MR-scanning.



BEMÆRK: Trådkorsene i figurerne herunder angiver iso-centret for MR-systemets åbning (dvs. placering af sigtepunkt).

Kapitel 2

Tabel 6. Usikker MR-scanning

	Gruppe A		
			
Interesseområde	Iso-center inden for C7–L3	Iso-center inden for C7–T8	
Transmitterende RF-spole	Krop	Ekstremitet	
	Gruppe B		
			
Interesseområde	Alle		
Transmitterende RF-spole	Krop		

2.2.7. Særlige tilfælde og hensyn

2.2.7.1. Delvist eksplanteret VNS Therapy-system eller beskadiget ledningselektrode

Den primære MR-risiko for patienter er MR-relateret opvarmning af ledningselektroden. Testning og computermødelles har imidlertid vist, at MR-scanning kan udføres sikkert under de betingelser og konfigurationer, der er angivet herunder.

Kapitel 2

Tabel 7. Scanningsforhold for delvist eksplanterede VNS Therapy-systemer eller beskadigede ledningselektroder

Implantatkonfiguration	Scanningsbetingelser	
	1,5 T eller 3 T med transmitterende/modtagende hovedspole eller transmitterende/modtagende ekstremitetspole	1,5 T eller 3 T med transmission af RF med helkropsspolen
VNS Therapy-system, hvor der er mistanke om brud på ledningselektroden (generator stadig tilsluttet)	 C7–T8-eksklusionszone (dvs. gruppe B-scanningsbetingelser)	
Ledningselektrodens længde > 2 cm opretholdes (ingen generator)	 C7–T8-eksklusionszone (dvs. gruppe B-scanningsbetingelser)	
≤ 2 cm ledningselektrode efterladt (dvs. elektroder forbliver implanteret) og ingen generator	 Ingen eksklusionszoner	 Ethvert sigtepunkt, ingen eksklusionszoner



BEMÆRK: Se "[Betingelser for brug af MR](#)" på side 11 for at få yderligere retningslinjer.

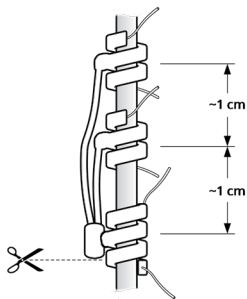
2.2.7.2. Vurdering af ledningsstykkets længde

Hvis der skal foretages MR-scanning med en helkropsspole, kan det vurderes, om et tilbageværende implanteret ledningsstykke har en sikker længde (dvs. ≤ 2 cm) ved at tage et røntgenbillede. Længden på 2 cm kan anslås ved at se på afstanden mellem den positive og den negative elektrode (~1 cm). Anordningen er designet med ca. 1 cm mellem den positive elektrode og forankringsfikseringen, der sandsynligvis også er efterladt. Kirurger er instrueret i at fjerne så meget som muligt af ledningen, hvis et system skal eksplanteres.

Figuren herunder viser det indbyrdes forhold mellem elektroderne og forholdet mellem den positive elektrode og forankringsfikseringen. En MR-scanning med helkropsspolen til transmission af RF eller MR-scanning af hoved eller ekstremiteter med en hovedspole eller lokal spole (ekstremitetsspole) (respektivt) til transmission af RF er tilladt, hvis ledningselektroden er skåret over som vist i figuren herunder.

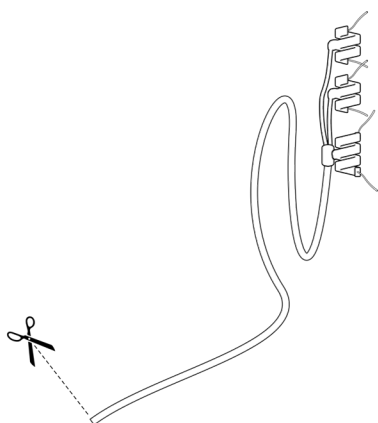
Kapitel 2

Figur 2. Overskåret ledningselektrode (≤ 2 cm)



Hvis ledningselektroden er skåret over som vist i figuren herunder, anbefales kun en transmitterende/modtagende hoved-MR-scanning eller transmitterende/modtagende ekstremitet-MR-scanning. En fuldkrops MR-scanning er ikke tilladt.

Figur 3. Overskåret ledningselektrode (> 2 cm)



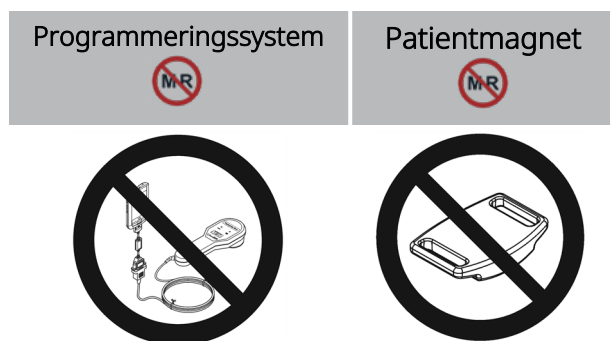
ADVARSEL: Hvis det viser sig, at der er efterladt mere end 2 cm ledningselektrode, må patienten ikke få en MR-scanning med helkropsspolen, men en MR-scanning med en transmitterende/modtagende ekstremitetsspole eller transmitterende/modtagende hovedspole, som angivet heri, er stadig tilladt. Efterladte ledninger udgør en øget risiko for varmeskader under MR-scanningsprocedurer afhængigt af deres længde og deres eksponering for RF.

2.2.8. MR-usikre anordninger

Programmeringssystemet, som omfatter Wand og Programmer, er ikke MR-sikkert. Patientmagneten er også MR-usikker . Disse anordninger må ikke tages med ind i MR-scanningslokalet.

Kapitel 2

Figur 4. MR-usikre anordninger



Mange patienter eller omsorgspersoner har altid en magnet på sig til at aktivere og hæmme VNS Therapy-systemet. Der følger en lille magnet, som kan fastgøres på håndleddet eller en bælteclips, eller bæres, med det sæt, der gives til alle patienter. Magneten kan ved et uheld blive taget med ind i et MR-scanningslokale, hvor den kan forårsage skader på personer eller udstyr, hvis den bliver skudt ud. Sørg for at screene alle patienter for at sikre, at de ikke har deres patientmagnet på sig, når de kommer ind i MR-scanningslokalet.

2.3. Evaluering efter MR-scanning

Efter MR-scanningen skal en relevant sundhedsperson med adgang til et programmeringssystem vurdere VNS Therapy-systemets tilstand.

Udfør følgende trin for at foretage en vurdering af VNS Therapy-systemet:

1. Forhør generatoren.
2. Hvis generatoren blev nulstillet under scanningen, skal serienummeret, patient-id og implantationsdatoen omprogrammeres efter behov.

 BEMÆRK: Model 102R og ældre anordninger – Se ["Hensyn og klargøring inden MR-scanning"](#) på side 9, hvor der er en komplet liste med oplysninger, der er nødvendige for at gendanne anordningens indstillinger.

3. Patientens terapeutiske parametre skal programmeres til samme parametre som *før MR-scanningen*.
4. Udfør systemdiagnose. Resultaterne skulle indikere, at **Modstand = OK**.
5. Udspørg anordningen igen for at bekræfte, at programmeringen lykkedes.

Potentielle risici og påvirkninger ved anvendelse af MR-scanning med VNS Therapy

De potentielle risici ved MR-scanning af patienter med et implanteret VNS Therapy-system omfatter:

Alle modeller	Opvarmningspåvirkninger fra RF-energi omkring systemet, især elektroderne
	Ikke-signifikante niveauer af udgangseffekt induceret gennem ledningen af den tidsafhængige gradient og RF-felter
	Utilsigtet stimulation i magnetmodus på grund af magnetfelter, hvis magnetmodus var slået til (kun epilepsipatienter)
	Vibration eller bevægelse af anordning eller ledning
	Billedartefakter og forvrængning
	Funktionsfejl i eller skader på anordningen
Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R Model 101 Model 100C	Utilsigtet nulstilling af udstyret
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Afgivelse af AutoStim kan opstå, hvis funktionen er programmeret til, og der opstår en hurtig stigning i pulsen

 **BEMÆRK:** Alle indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler kan findes i den indikationsspecifikke lægehåndbog.

3.1. MR-scanningsrelaterede opvarmningseffekter

Hvis de specifikke MR-betingelser ikke følges, kan det resultere i vævsskader pga. store temperaturstigninger ved ledningens elektrodeende under MR-scanninger. Den største bekymring er beskadigelse af vagusnerven og/eller omkringliggende strukturer i carotisskeden pga. placeringen af VNS Therapy-systemets stimulationselektroder.

Kapitel 3

Den observerede MR-scanningsrelaterede opvarmning påvirkes primært af patientens placering i MR-scanningssystemet og ledningselektrodens konfiguration og længde.

Gruppe A:

Sikre opvarmningsniveauer, hvor temperaturen typisk ikke steg med mere end 2 °C, blev påvist under numeriske simulationer for acceptable scanningsscenarier (se "[Betingede MR-miljøer](#)" på side 10). I nogle tilfælde var opvarmningen større end 2 °C, men disse resultater er også blevet påvist som sikre.

Gruppe B:

 **FORSIGTIG:** VNS Therapy-systemet skal fjernes kirurgisk, hvis det er nødvendigt at udføre MR-scanning ved hjælp af en transmitterende RF-helkropsspole. Se "Systemudtagning" i den indikationsspecifikke lægehåndbog.

In vitro-test med nogle konfigurationer af gruppe B-anordninger har påvist en klinisk signifikant opvarmning af VNS Therapy-systemets stimulationselektroder med en stigning på op til 30 °C og højere under MR-scanninger af hoved og/eller krop ved anvendelse af en transmitterende RF-helkropsspole til levering af RF-energi. Under in vitro-test og numeriske simulationer for acceptable scanningsscenarier blev der imidlertid påvist sikre opvarmningsniveauer, hvor temperaturen aldrig steg med mere end 2 °C (se "[Betingede MR-miljøer](#)" på side 10).

3.2. Gradientinduceret udgangseffekt

Der er ingen sikkerhedsmæssig risiko for patienten pga. MR-gradientinduceret strøm via anordningens ledning. VNS Therapy-systemet er konstrueret til at levere niveauer af udgangseffekt inden for et specificeret område i en planlagt arbejds cyklus hele dagen.

MR-scanningens inducerede strøm er blevet målt, udformet og påvist at være svagere end den lavest krævede udgangseffekt til nerveaktivering¹. Udgangseffekt, der induceres i ledningselektroden af MR-tidsvarierende magnetfelter, kan resultere i en let snurrende fornemmelse.

3.3. Nulstilling af generator

Anvendelige modeller:	104	103	8103	102	102R	101	100C
-----------------------	-----	-----	------	-----	------	-----	------

Nulstilling af en generator udgør ingen risiko for patienten. For model 102R og ældre anordninger kan visse oplysninger (f.eks. serienummer, implantationsdato, stimulationsparametre og anordningens driftstid) gå tabt på VNS Therapy-systemets generator, når anordningen nulstilles. De fleste slettede data kan genprogrammeres, dog med undtagelse af anordningens driftstid.

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

Kapitel 3

Kraftige magnetfeltgradienter og RF-energi lig dem, der med vilje bruges til at nulstille generatoren med, er til stede i MR-miljøet. Nulstilling af generatoren er ikke observeret under *in vitro*-tests. Nogle få patienter har rapporteret nulstilling i forbindelse med MR-procedurer. Klinisk er der ikke noget, der kan forebygge sådanne sjældne tilfælde. I tilfælde af en nulstilling og tab af data skal programmeringssystemet bruges til at omprogrammere anordningens serienummer, implantationsdatoen og stimulationsparametrene til de værdier, de havde *inden MR-scanningen*.

 BEMÆRK: Læs mere om, hvordan man undgår at miste data under nulstilling, under "[Hensyn og klargøring inden MR-scanning](#)" på side 9.

3.4. Magnetmodusaktivering

 BEMÆRK: Magnetmodus er kun beregnet til brug hos epilepsipatienter.

Hvis magnetmodus ikke programmeres til en udgangseffekt på 0 mA, kan magnetmodus aktiveres af MR-magneterne og medføre uønsket stimulation.

Magnetmodus aktiveres ofte i nærheden af MR-systemer. Derfor skal udgangseffekten i både VNS Therapy-systemets normal- og magnetmodus samt AutoStim-modus (ved generatorer med AutoStim-funktioner) programmeres til 0 mA, *inden patienten går ind i MR-scanningslokalet*. Alle andre valgfrie funktioner på anordningen skal også deaktiveres, før patienten går ind i lokalet med MR-systemet.

3.5. AutoStim funktion

Anvendelige modeller: 1000 1000-D 106

 BEMÆRK: AutoStim-modus er kun beregnet til brug hos epilepsipatienter.

Hvis registrering af hjerterefrekvens forbliver "TILSLUTTET" i løbet af MR-scanningen, kan MR-scanningen føre til falske registreringer. Hvis udgangseffekten i AutoStim-modus ikke er programmeret til 0 mA, kan VNS Therapy-systemets AutoStim-modus aktiveres i løbet af scanningen, hvilket kan medføre uønsket stimulation.

Denne modus i et MR-miljø er ikke blevet testet specifikt. Hvis registrering deaktiveres inden MR-scanningen (se "[Hensyn og klargøring inden MR-scanning](#)" på side 9), forventes anordningen dog at opføre sig på samme måde som andre VNS Therapy-generatorer uden AutoStim-funktionen. Udgangseffekten for normal-, AutoStim- og magnetmodus i VNS Therapy-systemet bør programmeres til 0 mA, og registrering bør programmeres til "SLUKKET", inden patienten går ind i MR-scanningslokalet.

Kapitel 3

3.6. Vibration eller bevægelse

Det kan for patienten føles som et ryk eller en vibration, dér hvor generatoren sidder. Der kan opstå magnetfeltinteraktion mellem VNS Therapy-systemet og MR-systemets statiske og gradient magnetfelt pga. små mængder materiale i generatoren, der er følsomme over for magnetfelter. Denne interaktion kan få generatoren til at flytte sig eller vibrere en smule i implantationslommen og/eller påføre mekanisk stress på væv og/eller ledningen. Ledningselektroden udsættes ikke direkte for nogen magnetfeltinteraktioner, idet den er fremstillet af ikke-ferromagnetiske materialer.

 **FORSIGTIG:** En lavere statisk magnetfeltstyrke for MR-scanning er ikke ensbetydende med større sikkerhed. Følg kun godkendte anvisninger i "[Betingede MR-miljøer](#)" på side 10.

3.7. Billedartefakter og forvrængninger

Billedartefakter og forvrængninger kan observeres under visse betingelser.

Tabel 8. Billedartefakter og forvrængninger

Anvendt spoletype	Billedartefakter og forvrængninger
Hovedspole	Ingen
Helkropsspoile	I ikke-klinisk testning udbreder billedartefakter på grund af anordningen sig under de værste tænkelige forhold ca. 100 mm fra generatoren, når der scannes med en gradient ekkopulssekvens og et MR-system med 3 T.

3.8. Funktionsfejl i eller skader på anordningen

Tests i forskellige MR-systemer har ikke vist skader på eller fejlfunktion i nogen VNS Therapy-systemer. Hvis der skulle forekomme funktionsfejl i eller skade på anordningen, vil det medføre smertefuld stimulation eller jævnstrømsstimulation. Begge tilfælde kan forårsage nervebeskadigelse og andre tilknyttede problemer. Hvis patienten har mistanke om en funktionsfejl, skal han/hun bedes om at forlade MR-scanningslokalet og holde magneten over anordningen for at stoppe stimulationen, og dernæst øjeblikkeligt kontakte lægen for yderligere vurdering. Et hurtigt operativt indgreb kan være påkrævet, hvis der opstår en funktionsfejl.

Kontaktpersoner og ressourcer

For information og support om brugen af systemet eller dets tilbehør, kontakt LivaNova.

Kontakter

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Schweiz Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tlf.:	+1 281 228 7200 (resten af verden)	+32 2 720 95 93	
Gratisnummer:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Hjemmeside:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tilgængelig 24 timer i døgnet	
Gratisnummer:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf.:	+1 281 228 7330 (resten af verden)
Tlf.:	+32 2 790 27 73 (Europa/Europa, Mellemøsten, Afrika)

Websteder for regulerende myndigheder

Rapportér alle bivirkninger i forbindelse med anordningen til LivaNova og til den nationale tilsynsmyndighed.

Australien	https://www.tga.gov.au/
Canada	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