

ÄRZTEHANDBUCH

MRT-Richtlinien für das VNS Therapy™-System



Oktober 2023

 **HINWEIS:** Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen stellen einen Teil der vollständigen Fachinformation für die implantierten Teile des VNS Therapy-Systems dar. Das Dokument ersetzt nicht das vollständige Verständnis des Stoffes, der in den Ärztehandbüchern zum VNS Therapy-System behandelt wird, noch enthält es alle wichtigen Informationen über die Verwendung dieses Produkts, potenzielle Sicherheitsrisiken und die Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit.

Alle Warenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum von LivaNova oder von konsolidierten Tochtergesellschaften von LivaNova und sind durch die geltenden Rechte bezüglich des geistigen Eigentums geschützt. Der Einfachheit halber können die Warenzeichen und Handelsnamen von LivaNova ohne die Symbole ® oder TM erscheinen, aber solche Referenzen deuten in keinster Weise darauf hin, dass LivaNova ihre Rechte an diesen Warenzeichen und Handelsnamen in nach dem anwendbarem Recht größtmöglichen Maße nicht geltend macht. Für die Nutzung oder Vervielfältigung solch geistiger Eigentumsrechte ist die vorherige Genehmigung von LivaNova erforderlich.

Das Jahr der Genehmigung für die CE-Kennzeichnung:

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

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG	5
1.1. Warnhinweise	5
1.2. Vorsichtsmaßnahmen	5
1.3. Bedingt MRT-sicheres Gerät	6
1.4. Geltungsbereich der MRT-Richtlinien	7
MRT-RICHTLINIEN	9
2.1. Erwägungen und Vorbereitung vor der MRT-Untersuchung	9
2.2. Bedingte MR-Umgebungen	10
2.2.1. Vorsichtsmaßnahmen für Geräte der Gruppe A	11
2.2.2. Vorsichtsmaßnahmen für Geräte der Gruppe B	11
2.2.3. Anwendungsbedingungen der MRT	11
2.2.4. Akzeptable Szenarien für die MRT-Bildgebung (1,5 und 3,0 T)	14
2.2.5. Unsichere MRT-Bedingungen	16
2.2.6. Unsichere MRT-Bildgebungsszenarien	17
2.2.7. Besondere Fälle und Erwägungen	18
2.2.7.1. <i>Teilweise explantiertes VNS Therapy-System oder beschädigte Elektrode</i>	18
2.2.7.2. <i>Beurteilung der Elektrodensegmentlänge</i>	19
2.2.8. MR-unsichere Geräte	20
2.3. Nach der MRT-Untersuchung	21
POTENZIELLE RISIKEN UND AUSWIRKUNGEN DER MRT MIT VNS THERAPY	22
3.1. Folgen von Erhitzung durch MRT	22
3.2. Durch Gradienten induzierter Strom	23
3.3. Zurücksetzen des Generators	23
3.4. Aktivierung des Magnetbetriebs	24
3.5. AutoStim-Betrieb	24
3.6. Vibration oder Bewegung	25
3.7. Bildartefakte und Verzerrungen	25
3.8. Fehlfunktion oder Beschädigung des Gerätes	25
KONTAKTE UND RESSOURCEN	27
Kontakte	27

INHALTSVERZEICHNIS

Technischer Support	27
Websites der Aufsichtsbehörde	27

Tabelle 1. Geräteeinstellungen für die Generatormodelle 102 und 102R	10
Tabelle 2. Anwendungsbedingungen der MRT	13
Tabelle 3. Zulässige Konfigurationen für Hirnscans	14
Tabelle 4. Zulässige Konfigurationen für Extremitätenscans	16
Tabelle 5. Unsichere MRT – Ausschlussbereich	17
Tabelle 6. Nicht sichere MRT-Bildgebung	18
Tabelle 7. Scan-Bedingungen bei teilweise explantierten VNS Therapy-Systemen oder beschädigten Elektroden ..	19
Tabelle 8. Bildartefakte und Verzerrungen	25

Abbildung 1. Flussdiagramm zum Geltungsbereich der MRT-Richtlinien	8
Abbildung 2. Durchtrennte Elektrode (≤ 2 cm)	20
Abbildung 3. Durchtrennte Elektrode (> 2 cm)	20
Abbildung 4. MR-unsichere Geräte	21

Kapitel 1

Einführung

 HINWEIS: Definitionen der VNS Therapy- und MRT-Fachbegriffe sind im Glossar unter www.livanova.com zu finden.

1.1. Warnhinweise

Magnetresonanztomografie (MRT)

Bei Patienten, denen das VNS Therapy-System oder ein Teil dieses Systems implantiert wurde, dürfen MRT-Verfahren nur **gemäß der Beschreibung in diesem Dokument** erfolgen. In einigen Fällen muss das VNS Therapy-System durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden, wenn eine MRT unter Verwendung einer HF-Körpersendespule erforderlich ist.

MR-unsichere Geräte

Wand, Programmer und Patientenmagnet sind MR-unsichere Geräte. Diese Geräte können zu Projektilen werden und dürfen nicht in den MRT-Untersuchungsraum mitgebracht werden.

1.2. Vorsichtsmaßnahmen

Magnetresonanztomografie (MRT)

Bei bestimmten Konfigurationen des VNS Therapy-Systems oder unter bestimmten Bedingungen darf eine Magnetresonanztomographie (MRT) nicht mit einer HF-Körpersendespule durchgeführt werden. In manchen Fällen kann die durch die HF-Körpersendespule während der Magnetresonanztomographie erzeugte Erwärmung der Elektrode zu schweren Verletzungen führen. Die im Rahmen der MRT erzeugten statischen, Gradienten- und HF-Magnetfelder können die Einstellungen des Generators verändern (d. h. Parameter zurücksetzen) oder das VNS Therapy-System aktivieren, wenn der Ausgangsstrom im Magnetbetrieb (Epilepsie) oder Normalbetrieb (Depression) auf „ON“ (EIN) gestellt bleibt.

HF-Empfangsspulen

Die Kopfspulen bestimmter MRT-Systeme können nur für den Empfang eingesetzt werden. Daher ist eine spezielle HF-Körpersendespule erforderlich. Andere MRT-Systeme verwenden HF-Kopfspulen, die für Empfang und Senden verwendet werden können. Lokal- oder Oberflächenspulen sind u. U. ebenfalls nur für den Empfang von Hochfrequenzsignalen geeignet und erfordern spezielle HF-Körpersendespulen für die MRT. **Die Verwendung von HF-Empfangsspulen wirkt sich nicht auf die mit HF-Körpersendespulen verbundenen Risiken aus.**

Kapitel 1

HF-Sendespulen

Das VNS Therapy-System darf keinen HF-Sendespulen ausgesetzt werden. Keine MRT-Scans mit einer HF-Sendespule in den definierten Ausschlussbereichen durchführen.

1.3. Bedingt MRT-sicheres Gerät

Das implantierte VNS Therapy-System ist ein **bedingt MRT-sicheres** Gerät, für das die Sicherheit in der MRT-Umgebung unter definierten Bedingungen nachgewiesen wurde. Die spezifischen Anwendungsbedingungen sind unter [„Bedingte MR-Umgebungen“ auf Seite 10](#) aufgeführt.

Zu den Bedingungen, die eine MRT-Umgebung definieren, gehören u. a. folgende:

- Verwendete HF-Sendespule
- Feldstärke des statischen Magnetfeldes (Tesla)
- Räumlicher Gradient des statischen Magnetfeldes (Gauss/cm)
- Anstiegsgeschwindigkeit des Gradienten (T/m/s)
- Hochfrequenzfelder (HF-Felder)
- Spezifische Absorptionsrate (SAR)
- Expositionsdauer
- Scanner-Typ (z. B. horizontales Feld, zylindrische geschlossene Röhre)
- HF-Übertragung (z. B. HF-Shimming)
- Betriebsart (z. B. Normalbetrieb)

Viele Tests wurden mit verschiedenen Gerätekonfigurationen des VNS Therapy-Systems durchgeführt. Diese umfassen u. a.:

- In-vitro-Tests in einer Vielzahl von MRT-Einrichtungen.
- Numerische Simulationen verschiedener Patientengrößen und Geräte in zahlreichen klinisch relevanten Szenarien und Konfigurationen.

 **HINWEIS:** Spezifische programmierbare Konfigurationen des VNS Therapy-Systems sind vor der Durchführung einer MRT ebenfalls erforderlich. Weiterführende Informationen sind unter [„Erwägungen und Vorbereitung vor der MRT-Untersuchung“ auf Seite 9](#) zu finden.

Diese Ergebnisse belegen, dass Patienten mit VNS Therapy-System bestimmten MRT-Umgebungen sicher ausgesetzt werden können, wenn die in diesem Dokument aufgeführten Richtlinien befolgt werden. Es kann jedoch ein Verletzungsrisiko bestehen, wenn die hierin aufgeführten Richtlinien nicht befolgt werden. Es besteht insbesondere das Risiko einer Verletzung aufgrund der Erwärmung der Elektroden-Stimulationskontakte. Zu den unerwünschten Wirkungen durch die Erwärmung der Elektroden-Stimulationskontakte können Schmerzen, vorübergehende Verletzungen, Nekrosen oder dauerhafte Gewebeschäden gehören. Bei einem Elektrodenbruch ist es wahrscheinlich, dass diese Verletzungen im Bereich des freiliegenden Elektrodenkabels auftreten.

Kapitel 1

 HINWEIS: Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „[Potenzielle Risiken und Auswirkungen der MRT mit VNS Therapy](#)“ auf Seite 22.

 VORSICHT: Wenn das VNS Therapy-System nicht ausschließlich gemäß den hier angegebenen Anweisungen verwendet wird, kann die Elektrode starke HF-Energiefelder, wie sie bei einer MRT verwendet werden, fokussieren und so eine übermäßige Erwärmung und gegebenenfalls Verletzungen verursachen.

1.4. Geltungsbereich der MRT-Richtlinien

Die MRT-Richtlinien gelten nur für bestimmte Gerätekonfigurationen des VNS Therapy-Systems.

Geeignete Generatormodelle	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
---------------------------------------	------	--------	-----	-----	-----	-----	------	-----	------	-----	------

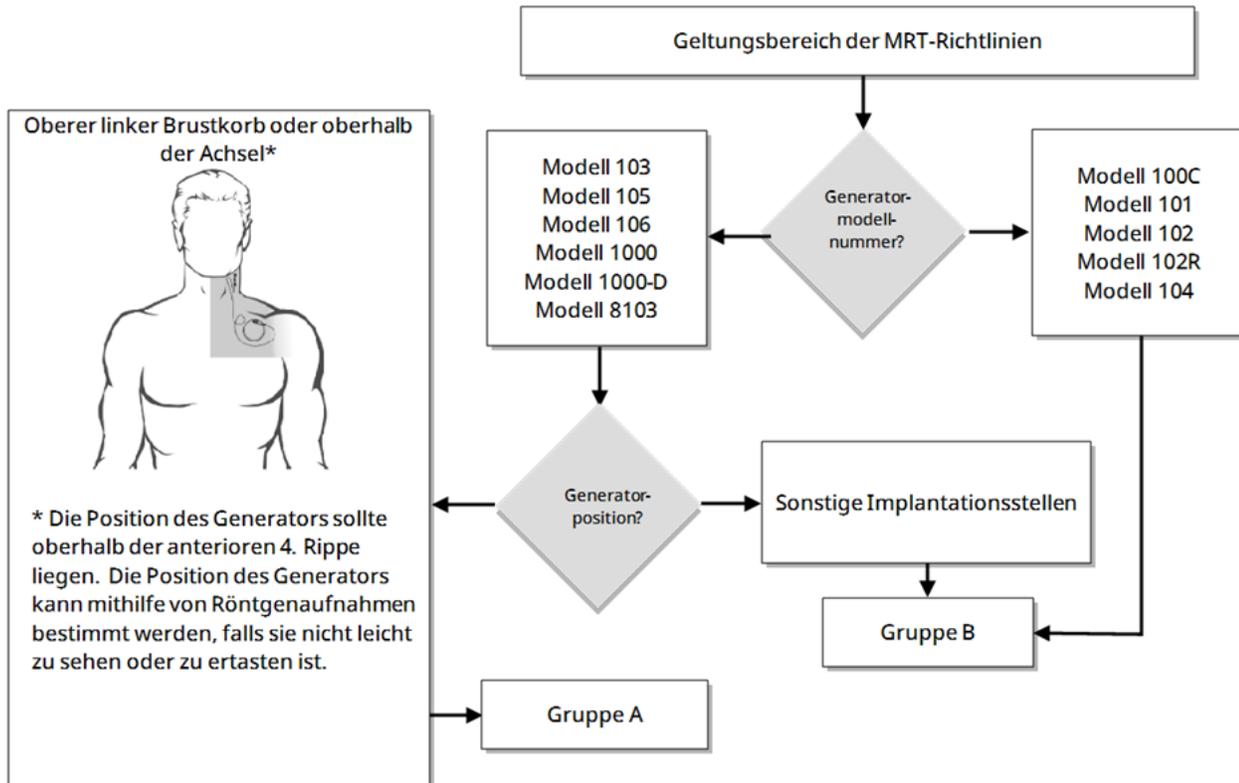
Geeignete Elektrodenmodelle	304	303	302	300
------------------------------------	-----	-----	-----	-----

Das nachstehende Flussdiagramm verwenden, um anhand der Gerätekonfiguration die entsprechende Gruppe (A oder B) zu bestimmen.

 HINWEIS: Um die aktuellsten MRT-Informationen für VNS Therapy zu erhalten, „[Technischer Support](#)“ auf Seite 27 kontaktieren.

Kapitel 1

Abbildung 1. Flussdiagramm zum Geltungsbereich der MRT-Richtlinien



MRT-Richtlinien

2.1. Erwägungen und Vorbereitung vor der MRT-Untersuchung

 VORSICHT: Bei allen Patienten *muss das VNS Therapy-System* vor einer MRT beurteilt und programmiert werden.

Vor der MRT-Bildgebung sollten Patienten mit ihrem behandelnden Arzt sprechen. Die MRT sollte mindestens 2 Wochen nach einer Implantation des VNS Therapy-Systems oder einem Revisionseingriff erfolgen. Die Sicherheit wurde bei Patienten, bei denen das VNS Therapy-System in Kombination mit anderen implantierten Geräten verwendet wird, nicht nachgewiesen. Solange der Nachweis der Sicherheit für Patienten, denen das VNS Therapy-System und ein anderes Gerät implantiert wurden, nicht erbracht ist, sollte keine MRT durchgeführt werden.

Bevor der Patient den MRT-Untersuchungsraum betritt, muss das VNS Therapy-System von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal mit Zugang zu einem VNS Therapy-Programmiersystem vorbereitet werden, damit Diagnosefunktionen ausgeführt und Programmierparameter geändert werden können.

Zur Vorbereitung des Geräts folgende Schritte ausführen:

1. Für die Generatormodelle 100C–102R eine Abfrage durchführen und die folgenden Informationen in die Patientenakte oder eine Kopie der unten abgebildeten Tabelle eintragen. Diese Informationen dienen im seltenen Falle einer Rücksetzung zur Wiederherstellung der Systemeinstellungen nach der MRT-Untersuchung.

Tabelle 1. Geräteeinstellungen für die Generatormodelle 102 und 102R

Geräteeinstellungen			
Patient-ID (Patienten-ID)		Pulse Width (Impulsbreite) (μ s)	
Model ID (Modell-ID)		Signal On Time (Signalbetriebszeit ein) (s)	
Device Serial Number (Seriennummer des Gerätes)		Signal Off Time (Signalbetriebszeit aus) (min)	
Implantation Date (Implantationsdatum)		Magnet Output Current (Magnet-Ausgangsstrom) (mA)	
Normal Output Current (Normaler Ausgangsstrom) (mA)		Magnet On Time (Magneteinschaltdauer) (s)	

Kapitel 2

Tabelle 1. Geräteeinstellungen für die Generatormodelle 102 und 102R (Fortsetzung)

Geräteeinstellungen	
Signal Frequency (Signalfrequenz) (Hz)	Magnet Pulse Width (Magnetimpulsbreite) (µs)

- Bei allen Generatormodellen eine Systemdiagnose durchführen, um die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes sicherzustellen.
- Die Parametereinstellungen wie nachstehend gezeigt programmieren.

Parameter		Setting (Einstellung)
Normal Output Current (Normaler Ausgangsstrom)		0 mA
Magnet Current (Magnetstrom)		0 mA
Detection (Erkennung)	Modell 106 Modell 1000 Modell 1000-D	OFF (AUS)
AutoStim Output Current (AutoStim-Ausgangsstrom)	Modell 106 Modell 1000 Modell 1000-D	0 mA

- Alle anderen optionalen Gerätefunktionen ausschalten (nur Modell 1000 /Model 1000-D).
- Eine Abfrage durchführen, um zu überprüfen, ob die Programmierung erfolgreich war.
- Bestätigen, dass das VNS Therapy-System zwischen C7 und T8 platziert ist.

 **VORSICHT:** Die MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem VNS Therapy-System, das außerhalb des Bereichs C7–T8 implantiert ist, wurde nicht in präklinischen Tests evaluiert. Daher ist eine nähere Beurteilung durch den MRT-Systembediener erforderlich, um zu bestätigen, dass das System nicht dem HF-Feld ausgesetzt wird.

 **HINWEIS:** Der Magnetbetrieb und der AutoStim-Betrieb sind für das Modell 8103 *nicht verfügbar*.

Die Anfälligkeit des Geräts für durch MRT induzierte Risiken (einschließlich Wärmebildung, unbeabsichtigte Stimulation, Kraft, Drehmoment, Fehlfunktion des Geräts sowie Vibration des Geräts) wurde untersucht, und das Gerät wurde als sicher unter den auf der Kennzeichnung aufgeführten Bedingungen erklärt. Der Patient kann jedoch während der MRT-Untersuchung Wärme- oder Vibrationsempfindungen an der Implantationsstelle verspüren.

2.2. Bedingte MR-Umgebungen

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das VNS Therapy-System bedingt MR-sicher ist.  Die nachfolgenden Abschnitte enthalten MRT-Richtlinien für Geräte der Gruppen A und B.

Kapitel 2

2.2.1. Vorsichtsmaßnahmen für Geräte der Gruppe A

Wenn eine MRT-Untersuchung des Patienten im Bereich C7–T8 mit einer Kopf-/Extremitätenspule oder im Bereich C7–L3 mit einer Körperspule notwendig ist, muss das VNS Therapy-System chirurgisch entfernt werden.

 HINWEIS: Siehe „Revision, Austausch und Entfernung – Übersicht“ im indikationsspezifischen Ärztehandbuch.

2.2.2. Vorsichtsmaßnahmen für Geräte der Gruppe B

Verwenden Sie die HF-Körpersendespule nicht für die 1,5-T- oder 3-T-Bildgebung. Wenn eine MRT unter Verwendung einer HF-Körpersendespule erforderlich ist, muss das VNS Therapy-System durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden.

Nicht alle HF-Kopfspulen sind für Empfangs- und Sendefunktion geeignet. Viele Spulen verfügen lediglich über eine Empfangsfunktion. Die Verwendung einer lokalen Empfangsspule, während sich die Körperspule im HF-Sendemodus befindet, bringt dieselben Risiken durch HF-Erwärmung mit sich wie die Verwendung der Körperspule ohne Lokalspulen.

Das VNS Therapy-System darf keinen HF-Sendespulen ausgesetzt werden. Wenn eine MRT des Ausschlussbereichs C7–T8 erforderlich ist, muss das VNS Therapy-System durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden.

2.2.3. Anwendungsbedingungen der MRT

 HINWEIS: Diese Richtlinien beziehen sich auf das VNS Therapy-System in seiner Gesamtheit (implantierter Generator und implantierte Elektrode). Anleitungen zum Durchführen von Scans bei Patienten mit zurückgebliebenen Elektroden oder Elektrodenteilen finden Sie unter [„Besondere Fälle und Erwägungen“ auf Seite 18](#).

Die hier aufgeführten Empfehlungen basieren auf Phantomtests und zahlreichen numerischen Simulationen klinisch relevanter Szenarien und Implantatkonfigurationen für standardmäßige bipolare Elektroden von 43 cm Länge. Die Ergebnisse zeigen, dass das VNS Therapy-System unter den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Bedingungen sicher gescannt werden kann, wenn sich der Patient in Rücken- oder Bauchlage befindet.

Kapitel 2

Tabelle 2. Anwendungsbedingungen der MRT

Gerät		Gruppe A	Gruppe B
Scanner-Typ		Horizontales Magnetfeld, zylindrische geschlossene Röhre, klinisches System für Wasserstoff-Protonen-Bildgebung	
Scanner Eigenschaften	Stärke des statischen Magnetfeldes	1,5 oder 3 T	
	Raum-Gradientenfeld Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103 Modell 102 Modell 102R	≤ 3000 Gauß/cm	
	Raum-Gradientenfeld Modell 101 Modell 100C	≤ 720 Gauß/cm	
	Maximale Anstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s	

Kapitel 2

Tabelle 2. Anwendungsbedingungen der MRT (Fortsetzung)

Gerät		Gruppe A	Gruppe B
Scanner- betrieb	Betriebsart	Normalbetrieb	
	HF-Sendespule	Kopf- oder Extremitätenspulen: Scan (Platzierung der gesamten Spule) muss außerhalb von C7–T8 liegen Körperspule: Isozentrum des Scans (Zentrum der MRT-Öffnung) muss außerhalb von C7–L3 liegen. Dies kann durch Markierung oberhalb von C7 oder unterhalb von L3 erfolgen.	Nur Kopf- oder Extremitätenspulen mit Sende-/Empfangsfunktion: Scan (Platzierung der gesamten Spule) muss außerhalb von C7–T8 liegen
	Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR)	Kopfsendespule: 3,2 W/kg Körpersendespule: 2,0 W/kg	Kopfspule mit Sende-/Empfangsfunktion: 3,2 W/kg
	Expositionsdauer	Kopf- oder Extremitätensendespule: Keine Einschränkung Körpersendespule: ≤ 15 Minuten aktive Scandauer innerhalb eines 30-Minuten-Fensters	Kopf- oder Extremitätenspule mit Sende-/Empfangsfunktion: Keine Einschränkung
	Zusätzliche Einschränkungen	Kopf- oder Extremitätensendespule: Keine Körpersendespule: Nur kreisförmig polarisierter (CP) Modus (d. h. kein Shimming)	Keine

Die spezifische Absorptionsrate (SAR) misst die Aufnahme von Hochfrequenzenergie im Patienten. Die Angabe erfolgt im Allgemeinen in Watt pro Kilogramm (W/kg). In einem gegebenen MRT-System führen höhere SAR-Werte zu stärkerer Erwärmung. Für die Bildgebung von Patienten werden die SAR-Werte bei Verwendung der Kopfspule mit Sende-/Empfangsfunktion maximal über den Kopf gemittelt und bei Verwendung der Körperspule wird der vom MRT-System angegebene Wert über den gesamten Körper gemittelt.

 **VORSICHT:** (Nur Gruppe B) Nicht alle HF-Kopfspulen sind Spulen mit Empfangs- und Sendefunktion. Viele Spulen verfügen lediglich über eine Empfangsfunktion. Die Verwendung einer Extremitäten-Empfangsspule, während sich die Körperspule im HF-Sendemodus befindet, bringt dieselben Risiken durch HF-Erwärmung mit sich wie die Verwendung der Körperspule ohne Extremitätenspulen.

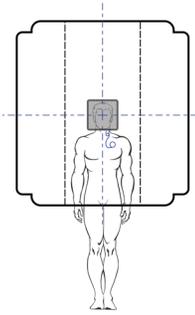
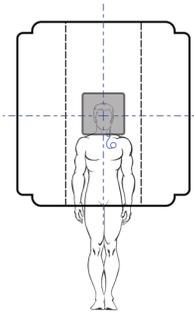
 **VORSICHT:** Das VNS Therapy-System darf keinen HF-Sendespulen ausgesetzt werden.

Kapitel 2

2.2.4. Akzeptable Szenarien für die MRT-Bildgebung (1,5 und 3,0 T)

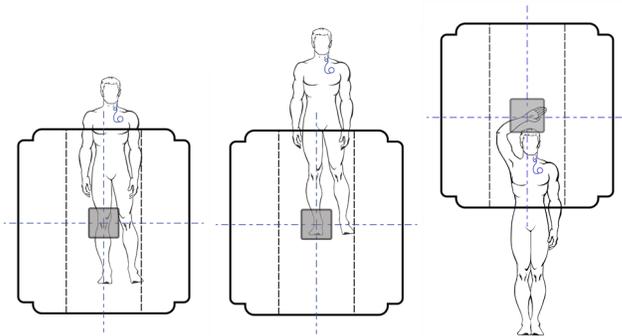
i HINWEIS: Das Fadenkreuz in den nachstehenden Abbildungen gibt das Isozentrum der Öffnung des MRT-Systems an (d. h. Markierungsplatzierung).

Tabelle 3. Zulässige Konfigurationen für Hirnscans

	Gruppe A und Gruppe B	Gruppe A
	Der schattierte Bereich in den Abbildungen stellt das Messfeld der Kopf-, Extremitäten- oder Körperspule dar.	
	Die Kopfspule mit Send-/Empfangsfunktion wird außerhalb des Ausschlussbereichs C7-T8 positioniert, wodurch nur eine minimale oder gar keine Exposition des VNS Therapy-Systems gegenüber HF-Energie erfolgt.	Das Gehirn kann ebenfalls mithilfe der HF-Körpersendespule gescannt werden. In diesem Fall muss das Isozentrum (Zentrum der MRT-Öffnung) oberhalb von C7 liegen. Dies kann durch Markierung oberhalb von C7 erfolgen. Mit dieser Konfiguration kann entweder die Körperspule oder die Kopfspule als Empfangsspule verwendet werden.
		
Untersuchungsbereich	Gehirn	Gehirn
HF-Sendespule	Kopf	Hauptteil
Empfangsspule	Kopf	Körper oder Kopf

Kapitel 2

Tabelle 4. Zulässige Konfigurationen für Extremitätenscans

	Gruppe A und Gruppe B
	<p> VORSICHT: Keine Scans mit einer HF-Sendespule in den definierten Ausschlussbereichen durchführen.</p>
	<p>Der schattierte Bereich in den Abbildungen stellt das Messfeld der Kopf-, Extremitäten- oder Körperspule dar.</p>
	<p>Die geeignete Extremitätenspule mit Sende-/Empfangsfunktion wird außerhalb des Ausschlussbereichs C7-T8 positioniert, wodurch nur eine minimale oder gar keine Exposition des VNS Therapy-Systems gegenüber HF-Energie erfolgt.</p>
	
Untersuchungsbereich	Knie, Fußgelenk, Handgelenk
HF-Sendespule	Extremität
Empfangsspule	Extremität

Kapitel 2

Tabelle 4. Zulässige Konfigurationen für Extremitätenscans (Fortsetzung)

	Gruppe A
	<p>Der schattierte Bereich in den Abbildungen stellt das Messfeld der Kopf-, Extremitäten- oder Körperspule dar.</p> <p>Die gleichen Untersuchungsbereiche können ebenfalls mithilfe der HF-Körpersendespule gescannt werden. In diesen Fällen muss das Isozentrum (Zentrum der MRT-Öffnung) außerhalb des Ausschlussbereichs C7-L3 liegen. Dies kann durch Markierung oberhalb von C7 oder unterhalb von L3 erfolgen. Bei diesen Konfigurationen kann entweder die Körperspule oder die Extremitätenspule als Empfangsspule verwendet werden.</p>
Untersuchungsbereich	Knie, Fußgelenk, Handgelenk, unterer Rücken (unterhalb von L3)
HF-Sendespule	Hauptteil
Empfangsspule	Körper- oder Extremitätenspule

2.2.5. Unsichere MRT-Bedingungen

i HINWEIS: Spezifische Anweisungen für Scans bei Patienten mit zurückgelassenen Elektroden, bei denen die Verwendung der Körperspule für die Übertragung von HF möglicherweise zulässig ist, siehe „[Besondere Fälle und Erwägungen](#)“ auf Seite 18.

Patienten können nur unter den hierin genannten Bedingungen sicher einem MRT-Scan unterzogen werden. Die Sicherheit von Scans, die unter anderen Bedingungen durchgeführt werden, wurde nicht evaluiert. Diese können bei Patienten zu schweren Verletzungen führen. In-vitro-Tests zu MRT-bedingter Erhitzung mit der HF-Körpersendespule haben in einigen Fällen potenziell gesundheitsschädliche Temperaturerhöhungen belegt. Insbesondere unter folgenden Bedingungen muss die Durchführung von MRT-Untersuchungen bei Patienten vermieden werden:

Gruppe B

Magnetresonanztomographie (MRT) sollte nicht mit einer Magnetresonanz-Körperspule im Sendemodus durchgeführt werden.

Kapitel 2

Gruppe A und Gruppe B

- Unter keinen Umständen darf die HF-Sendespule über dem VNS Therapy-System platziert werden. Aufgrund dieser Einschränkung ist eine Untersuchung des Bereichs, in dem das VNS Therapy-System implantiert ist, nicht möglich. Weiterführende Informationen sind unter „[Unsichere MRT-Bildgebungsszenarien](#)“ unter zu finden.
- Offene MRT-Scanner dürfen nicht verwendet werden.

i HINWEIS: Die Tests wurden nur mit geschlossenen (d. h. zylindrischen) MRT-Scannern durchgeführt.

- Es sind ausschließlich Systeme mit 1,5 T und 3 T einzusetzen.

2.2.6. Unsichere MRT-Bildgebungsszenarien

Unter keinen Umständen darf die Kopf- oder Extremitätenspule mit Sende-/Empfangsfunktion über für Gruppe A und Gruppe B definierten schattierten Ausschlussbereich platziert werden. Ebenso wenig darf sich das Isozentrum des Scans (Zentrum der MRT-Öffnung) innerhalb des schattierten Ausschlussbereichs für Gruppe A befinden.

Tabelle 5. Unsichere MRT – Ausschlussbereich

	Gruppe A und Gruppe B	Gruppe A
Ausschlussbereich	C7–T8	C7–L3
HF-Sendespule	Kopf-, Extremitäten	Hauptteil

! VORSICHT: Dieser Ausschlussbereich hängt von der typischen Platzierung des VNS Therapy-Systems ab. Die Extremitätenspule oder das Isozentrum darf unter keinen Umständen innerhalb des Ausschlussbereichs positioniert werden.

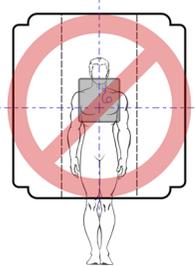
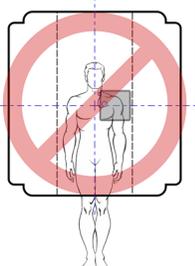
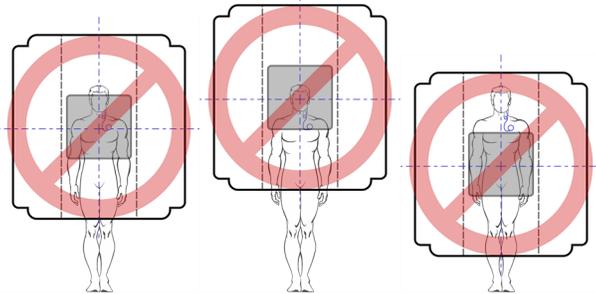
! VORSICHT: Wenn eine MRT des Ausschlussbereichs erforderlich ist, muss das VNS Therapy-System durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden. Siehe „Revision, Austausch und Entfernung“ im indikationsspezifischen ärztlichen Handbuch.

Kapitel 2

Das VNS Therapy-System, das sich in der Regel zwischen C7 und T8 befindet, darf nicht dem HF-Feld einer HF-Sendespule ausgesetzt werden. Die nachstehenden Abbildungen zeigen Beispiele für eine unsichere MRT-Bildgebung.

i HINWEIS: Das Fadenkreuz in den nachstehenden Abbildungen gibt das Isozentrum der Öffnung des MRT-Systems an (d. h. Markierungsplatzierung).

Tabelle 6. Nicht sichere MRT-Bildgebung

	Gruppe A	
		
Untersuchungsbereich	Isozentrum innerhalb von C7-L3	Isozentrum innerhalb von C7-T8
HF-Sendespule	Hauptteil	Extremität
	Gruppe B	
		
Untersuchungsbereich	Beliebig	
HF-Sendespule	Hauptteil	

2.2.7. Besondere Fälle und Erwägungen

2.2.7.1. Teilweise explantiertes VNS Therapy-System oder beschädigte Elektrode

Die MRT-bedingte Erwärmung der Elektrode stellt bei MRT-Untersuchungen die größte Gefahr für Patienten dar. Tests und Computersimulationen zeigten jedoch, dass eine MRT unter den nachstehend aufgeführten

Kapitel 2

Bedingungen und Konfigurationen sicher durchgeführt werden kann.

Tabelle 7. Scan-Bedingungen bei teilweise explantierten VNS Therapy-Systemen oder beschädigten Elektroden

Implantat-Konfiguration	Scan-Bedingungen	
	1,5 T oder 3 T mit Kopf- oder Extremitätenspule mit Sende-/Empfangsfunktion	1,5 T oder 3 T bei HF-Senden mit der Körperspule
VNS Therapy-System mit Verdacht auf Elektrodenbruch (Generator ist weiterhin verbunden)	 Ausschlussbereich C7-T8 (d. h. Scan Bedingungen der Gruppe B)	
Verbleibende Elektrodenlänge > 2 cm (kein Generator)	 Ausschlussbereich C7-T8 (d. h. Scan Bedingungen der Gruppe B)	
≤ 2 cm der Elektrode verbleibend (d. h. Stimulationskontakte bleiben implantiert) und kein Generator	 Keine Ausschlussbereiche	 Jede Markierung, keine Ausschlussbereiche

 HINWEIS: Unter „Anwendungsbedingungen der MRT“ auf Seite 11 finden Sie weitere Richtlinien.

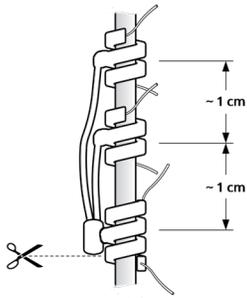
2.2.7.2. Beurteilung der Elektrodensegmentlänge

Wenn ein MRT-Bild unter Verwendung der Körperspule erforderlich ist, kann mithilfe eines Röntgenbilds beurteilt werden, ob die Länge des verbleibenden Elektrodensegments sicher ist (d. h. ≤ 2 cm). Die Länge von 2 cm kann anhand der Visualisierung des Abstands zwischen dem positiven und negativen Stimulationskontakt (~1 cm) abgeschätzt werden. Konstruktionsbedingt beträgt der Abstand zwischen dem positiven Stimulationskontakt und der Halteschleufe, die wahrscheinlich auch noch vorhanden ist, ungefähr 1 cm. Chirurgen sind angewiesen, so viel wie möglich von der Elektrode zu entfernen, wenn ein System explantiert wird.

Die nachstehende Abbildung veranschaulicht die Beziehung der Elektroden zueinander und des positiven Stimulationskontakts zur Halteschleufe. Eine MRT mit der Körperspule zur Übertragung von HF oder eine MRT des Kopfes oder der Extremitäten mit einer Kopfspule bzw. einer Lokalspule (Extremitäten) für die Übertragung von HF ist zulässig, wenn die Elektrode wie in der nachstehenden Abbildung durchtrennt wurde.

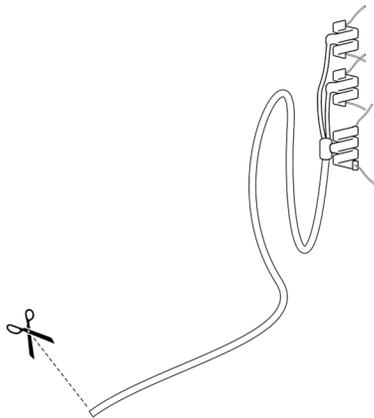
Kapitel 2

Abbildung 2. Durchtrennte Elektrode (≤ 2 cm)



Wenn die Elektrode wie in der nachstehenden Abbildung durchtrennt wurde, ist nur eine Kopf-MRT mit Sende-/Empfangsfunktion oder eine Extremitäten-MRT mit Sende-/Empfangsfunktion empfehlenswert. Ein Ganzkörper-MRT ist nicht zulässig.

Abbildung 3. Durchtrennte Elektrode (> 2 cm)



WARNUNG: Wenn sich zeigt, dass mehr als 2 cm der Elektrode verbleiben, kann bei dem Patienten keine MRT mit der Körperspule durchgeführt werden, aber es ist eine MRT mit Extremitätenspule mit Sende-/Empfangsfunktion oder Kopfspule mit Sende-/Empfangsfunktion möglich, wie hier beschrieben. Zurückgelassene Elektrodendrähte erhöhen, abhängig von der Länge und der HF-Exposition, das Risiko einer thermischen Schädigung des Patienten während einer MRT.

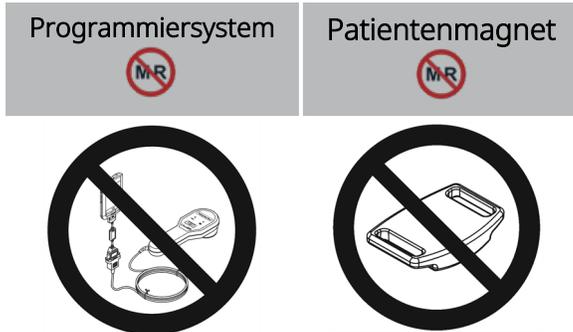
2.2.8. MR-unsichere Geräte

Das Programmiersystem, welches den Wand und den Programmierer umfasst, ist MR-unsicher. Der

Patientenmagnet ist ebenfalls MR-unsicher . Diese Geräte dürfen nicht in den MRT-Untersuchungsraum gebracht werden.

Kapitel 2

Abbildung 4. MR-unsichere Geräte



Viele Patienten oder Pflegepersonen tragen Magneten bei sich, um das VNS Therapy-System aktivieren und hemmen zu können. Im Zubehörsatz für alle-Patienten ist ein Magnet enthalten, der an einem Armband oder Gürtelclip angebracht oder lose getragen werden kann. Es kann vorkommen, dass der Magnet versehentlich in den MRT-Untersuchungsraum mitgebracht wird, wo er unter Umständen zum Flugobjekt werden und Schäden oder Verletzungen verursachen kann. Daher sicherstellen, dass Patienten ihren Patientenmagneten nicht mit in den MRT-Untersuchungsraum bringen.

2.3. Nach der MRT-Untersuchung

Nach der MRT-Untersuchung ist das VNS Therapy-System von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal mit Zugang zu einem Programmiersystem überprüft werden.

Zur Beurteilung des VNS Therapy-Systems folgende Schritte ausführen:

1. Den Generator abfragen.
2. Wenn der Generator während des Scans zurückgesetzt wurde, bei Bedarf die Seriennummer, die Patienten-ID und das Implantationsdatum neu programmieren.

i HINWEIS: Modell 102R und frühere Geräte – Für eine vollständige Liste der zur Wiederherstellung der Geräteeinstellungen erforderlichen Informationen siehe [„Erwägungen und Vorbereitung vor der MRT-Untersuchung“ auf Seite 9](#).

3. Die Behandlungsparameter des Patienten auf die Werte *vor der MRT-Untersuchung* programmieren.
4. Eine Systemdiagnose durchführen. Die Ergebnisse sollten **Impedanz = OK** anzeigen.
5. Das Gerät ein weiteres Mal abfragen, um zu bestätigen, dass die erneute Programmierung erfolgreich war.

Potenzielle Risiken und Auswirkungen der MRT mit VNS Therapy

Potenzielle Risiken der Durchführung einer MRT bei Patienten mit implantiertem VNS Therapy-System umfassen u. a. folgende:

Alle Modelle	Folgen einer durch HF-Energie hervorgerufenen Erhitzung im Bereich des Systems, vor allem um die Stimulationskontakte herum
	Nicht signifikante Strompegel, die durch mit der Zeit variierende Gradienten- und HF-Felder durch den Elektrodendraht induziert werden
	Unbeabsichtigte Stimulation im Magnetbetrieb durch Magnetfelder, wenn der Magnetbetrieb eingeschaltet blieb (nur Epilepsiepatienten)
	Vibration oder Bewegung des Gerätes oder der Elektrode
	Bildverzerrung und Artefakte
	Fehlfunktion oder Beschädigung des Gerätes
Modell 104 Modell 103 Modell 8103 Modell 102 Modell 102R Modell 101 Modell 100C	Unbeabsichtigtes Zurücksetzen des Geräts
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Abgabe von AutoStim kann erfolgen, wenn diese Funktion programmiert und eingeschaltet ist und die Herzfrequenz schnell ansteigt

 **HINWEIS:** Vollständige Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen siehe das indikationsspezifische ärztliche Handbuch.

3.1. Folgen von Erhitzung durch MRT

Wenn die spezifischen MRT-Bedingungen nicht eingehalten werden, können übermäßige Temperaturanstiege am Stimulationskontaktende der Elektrode bei MRT-Scans zu Gewebeerkrankungen führen. Aufgrund der Positionierung der Stimulationselektroden des VNS Therapy-Systems besteht vor allem die Gefahr, den Vagusnerv und/oder die umgebenden Strukturen in der Karotisscheide zu beschädigen.

Kapitel 3

Der beobachtete Temperaturanstieg durch MRT-bedingte Erwärmung ist hauptsächlich von der Position des Patienten im MRT-System und der Konfiguration und Länge des Elektrodendrahtes abhängig.

Gruppe A:

In numerischen Simulationen für akzeptable Bildgebungsszenarien wurden sichere Temperaturerhöhungen, die normalerweise unter 2 °C lagen, gemessen (siehe „[Bedingte MR-Umgebungen](#)“ auf Seite 10). In einigen Fällen betrug die Temperaturerhöhung mehr als 2 °C; es wurde jedoch nachgewiesen, dass diese Ergebnisse ebenfalls sicher sind.

Gruppe B:



VORSICHT: Wenn eine MRT unter Verwendung einer HF-Körpersendespule erforderlich ist, muss das VNS Therapy-System durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden. Siehe „Systementfernung“ im indikationsspezifischen Ärztehandbuch.

Für einige Konfigurationen von Geräten der Gruppe B haben In-vitro-Tests eine klinisch signifikante Erwärmung der Stimulationskontakte des VNS Therapy-Systems im Rahmen von MRT-Untersuchungen des Kopfes und/oder des Körpers um bis zu 30 °C und höher gezeigt, wenn die HF-Körpersendespule zur Anwendung von HF-Energie verwendet wurde. Bei In-vitro-Tests und numerischen Simulationen für akzeptable Bildgebungsszenarien wurden jedoch sichere Temperaturerhöhungen, die konsistent unter 2 °C lagen, gemessen (siehe „[Bedingte MR-Umgebungen](#)“ auf Seite 10).

3.2. Durch Gradienten induzierter Strom

Für den Patienten besteht kein Sicherheitsrisiko durch Ströme durch den Elektrodendraht des Systems, die durch MRT-Gradienten induziert werden. Das VNS Therapy-System gibt konstruktionsbedingt im Tagesverlauf in einem planmäßigen Arbeitszyklus Strompegel in einem bestimmten Bereich ab.

Die durch die MRT induzierten Ströme wurden gemessen und modelliert, und es wurde nachgewiesen, dass sie geringer als der schwächste zur Nervenaktivierung erforderliche Ausgangsstrom sind¹. Jeder Strom, der durch zeitlich veränderliche MRT-Magnetfelder in der Elektrode induziert wird, kann ein leichtes Kribbeln verursachen.

3.3. Zurücksetzen des Generators

Gültig für Modelle: 104 103 8103 102 102R 101 100C

Das Zurücksetzen der Generatoreinstellungen stellt kein Sicherheitsrisiko für den Patienten dar. Bei Geräten des Modells 102R und früheren Versionen können bestimmte Informationen (z. B. Seriennummer,

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

Kapitel 3

Implantationsdatum, Stimulationsparameter, Betriebszeit des Geräts) im Generator des VNS Therapy-Systems beim Zurücksetzen der Generatoreinstellungen verloren gehen. Abgesehen von der Betriebszeit des Geräts können die meisten gelöschten Daten neu programmiert werden.

In der MRT-Umgebung liegen starke Magnetfeldgradienten und HF-Energie vor, die mit der zum konstruktionsbedingten Zurücksetzen des Generators verwendeten Energie vergleichbar sind. Bei *In-vitro*-Tests wurde kein Zurücksetzen des Generators beobachtet. Es sind einige Fälle von Patienten bekannt, bei denen es im Zusammenhang mit MRT-Untersuchungen zu einem Zurücksetzen kam. Es gibt keine klinische Maßnahme, um diesem seltenen Phänomen vorzubeugen. Falls die Einstellungen zurückgesetzt werden und Daten verloren gehen, können die Seriennummer des Geräts, das Implantationsdatum und die Stimulationsparameter mithilfe des Programmiersystems erneut auf die Werte von *vor der MRT*-Untersuchung programmiert werden.

 HINWEIS: Einzelheiten zu geeigneten Vorgehensweisen, um einen Datenverlust durch Zurücksetzen zu verhindern, siehe „[Erwägungen und Vorbereitung vor der MRT-Untersuchung](#)“ auf Seite 9.

3.4. Aktivierung des Magnetbetriebs

 HINWEIS: Der Magnetbetrieb ist nur zur Verwendung bei Epilepsie-Patienten bestimmt.

Wenn der Magnetbetrieb-Ausgangsstrom nicht auf 0 mA programmiert wird, kann es zu einer Aktivierung des Magnetbetriebs durch die MRT-Magnete kommen, die zu unerwünschter Stimulation führt.

Eine Aktivierung des Magnetbetriebs tritt häufig in der Umgebung von MRT-Systemen auf. Aus diesem Grund sollte der Ausgangsstrom des VNS Therapy-Systems im Normalbetrieb, Magnetbetrieb und AutoStim-Betrieb (bei AutoStim-fähigen Generatoren) auf 0 mA programmiert werden, *bevor der Patient den MRT-Untersuchungsraum betritt*. Auch alle anderen optionalen Systemfunktionen sollten deaktiviert werden, bevor der Patient den MRT-Untersuchungsraum betritt.

3.5. AutoStim-Betrieb

Gültig für Modelle: 1000 1000-D 106

 HINWEIS: Der AutoStim-Betrieb ist nur zur Verwendung bei Epilepsie-Patienten bestimmt.

Falls die Herzschlagerkennung während der MRT eingeschaltet bleibt, kann die MRT zu Fehlerkennungen beitragen. Wenn der AutoStim-Betrieb nicht auf 0 mA programmiert wurde, kann der AutoStim-Betrieb des VNS Therapy-Systems bei der Bildgebung aktiviert werden, wodurch eine unerwünschte Stimulation ausgelöst werden kann.

Kapitel 3

Für diesen Betriebsmodus wurden in der MRT-Umgebung keine speziellen Tests durchgeführt. Wird die Erkennung jedoch vor der MRT ausgeschaltet (siehe [„Erwägungen und Vorbereitung vor der MRT-Untersuchung“ auf Seite 9](#)), sollte sich das Gerät genauso verhalten wie VNS Therapy-Generatoren ohne AutoStim-Funktion. Bevor der Patient den MRT-Untersuchungsraum betritt, sollte der Ausgangsstrom des VNS Therapy-Systems im Normal-, AutoStim- und Magnetbetrieb auf 0 mA und die Erkennung auf „OFF“ (AUS) programmiert werden.

3.6. Vibration oder Bewegung

Patienten spüren unter Umständen ein Ziehen oder eine Vibration im Bereich des Generators. Da der Generator geringe Mengen an Materialien enthält, die empfindlich auf Magnetfelder reagiert, kann es beim VNS Therapy-System zu Magnetfeldwechselwirkungen im Zusammenhang mit dem statischen und Gradienten-Magnetfeld des MRT-Systems kommen. Dadurch kann sich der Generator gegebenenfalls geringfügig in der Implantat tasche verschieben oder vibrieren und/oder mechanischen Druck auf das Gewebe und/oder die Elektrode ausüben. Die Elektrode ist nicht direkt Magnetfeldwechselwirkungen ausgesetzt, da sie aus nicht ferromagnetischen Materialien besteht.

 **VORSICHT:** Eine niedrigere statische MRT-Magnetfeldstärke bedeutet keine Erhöhung der Sicherheit. Nur die zugelassenen Anweisungen in [„Bedingte MR-Umgebungen“ auf Seite 10](#) befolgen.

3.7. Bildartefakte und Verzerrungen

Bildartefakte oder Verzerrungen können unter bestimmten Bedingungen auftreten.

Tabelle 8. Bildartefakte und Verzerrungen

Art der verwendeten Spule	Bildartefakte und Verzerrungen
Kopfspule	Keine
Körperspule	Bei nicht klinischen Tests ragte das im schlimmsten Fall vom Gerät erzeugte Bildartefakt bei einer Bilderfassung mittels Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-T-MRT-System ca. 100 mm über den Generator heraus.

3.8. Fehlfunktion oder Beschädigung des Gerätes

Bei Tests in verschiedenen MRT-Systemen wurden keine Beschädigungen oder Fehlfunktionen eines VNS Therapy-Systems festgestellt. Bei Auftreten von Gerätefehlfunktionen oder -beschädigungen kann es zu schmerzhaften Stimulationen oder Gleichstromstimulationen kommen. Jedes dieser Ereignisse kann

Kapitel 3

Nervenverletzungen und andere damit verbundene Probleme verursachen. Bei Verdacht auf eine Fehlfunktion sollte der Patient angewiesen werden, den MRT-Untersuchungsraum zu verlassen und seinen Magneten über das Gerät zu halten, um die Stimulation zu beenden, und dann umgehend bezüglich weiterer Überprüfung den Arzt aufzusuchen. Bei Fehlfunktionen ist u. U. ein umgehender chirurgischer Eingriff erforderlich.

Kontakte und Ressourcen

Für Informationen und Unterstützung zur Verwendung des Systems oder seines Zubehörs wenden Sie sich bitte an LivaNova.

Kontakte

	 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
Tel.:	+1 281 228 7200 (weltweit)	+32 2 720 95 93	
Gebührenfrei:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technischer Support

Rund um die Uhr erreichbar

Gebührenfrei:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (weltweit)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Websites der Aufsichtsbehörde

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät an LivaNova und Ihre lokale Aufsichtsbehörde.

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