

MANUALE DEL MEDICO

Guida RM per il sistema VNS Therapy™



ottobre 2023

i NOTA: le informazioni riportate nel presente documento sono solo una parte delle informazioni complete relative alle parti impiantate del sistema VNS Therapy. Non intendono sostituire una lettura completa e attenta del materiale presentato nei manuali per il medico del sistema VNS Therapy, né costituiscono tutte le informazioni pertinenti all'uso del prodotto, a potenziali problemi di sicurezza o alle prestazioni in termini di efficacia.

Tutti i marchi e i nomi commerciali sono di proprietà di LivaNova o delle sue controllate consolidate e sono tutelati dalle leggi applicabili in materia di proprietà intellettuale. A solo scopo pratico, i marchi e i nomi commerciali di LivaNova possono apparire senza i simboli ® o TM; tuttavia, tali riferimenti non intendono indicare in alcun modo che LivaNova non eserciterà, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, i suoi diritti su tali marchi e nomi commerciali. L'uso e la riproduzione di tali diritti di proprietà intellettuale non sono consentiti senza autorizzazione da parte di LivaNova.

Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE:

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

INDICE

INTRODUZIONE	5
1.1. Avvertenze	5
1.2. Precauzioni	5
1.3. Dispositivo a compatibilità RM condizionata	6
1.4. Applicabilità delle istruzioni per la RM	7
LINEE GUIDA PER LA RM	9
2.1. Preparazione e considerazioni prima della RM	9
2.2. Ambienti compatibili con RM	10
2.2.1. Precauzioni per i dispositivi del Gruppo A	10
2.2.2. Precauzioni per i dispositivi del gruppo B	11
2.2.3. Condizioni per l'uso di RM	11
2.2.4. Scenari accettabili per l'imaging a RM (1,5 e 3,0 T)	14
2.2.5. Condizioni di RM non sicura	16
2.2.6. Scenari di imaging a RM non sicura	17
2.2.7. Casi e considerazioni speciali	18
2.2.7.1. <i>Sistema VNS Therapy parzialmente espantato o elettrocateteri danneggiati</i>	18
2.2.7.2. <i>Valutazione della lunghezza del segmento dell'elettrocatetere</i>	19
2.2.8. Dispositivi non sicuri per RM	20
2.3. Valutazione a seguito di RM	21
POTENZIALI RISCHI ED EFFETTI DELLA RM CON VNS THERAPY	22
3.1. Effetti di surriscaldamento correlati alla RM	22
3.2. Corrente indotta da gradiente	23
3.3. Reimpostazione generatore	24
3.4. Attivazione della modalità Magnete	24
3.5. Modalità AutoStim	24
3.6. Vibrazione o movimento	25
3.7. Artefatti e distorsioni dell'immagine	25
3.8. Funzionamento non corretto o danni al dispositivo	26
CONTATTI E RISORSE	27
Contatti	27

INDICE

Assistenza tecnica	27
Siti web delle autorità normative	27

Tabella 1. Impostazioni del generatore Modello 102 e Modello 102R	9
Tabella 2. Condizioni per l'uso di RM	13
Tabella 3. Configurazioni accettabili per le scansioni del cervello	14
Tabella 4. Configurazioni accettabili per le scansioni degli arti	16
Tabella 5. RM non sicura - Zona di esclusione	17
Tabella 6. RM non sicura	18
Tabella 7. Condizioni di scansione per Sistemi VNS Therapy parzialmente espianati o elettrocateri danneggiati	19
Tabella 8. Artefatti e distorsioni dell'immagine	25

Figura 1. Diagramma di flusso per l'applicabilità delle istruzioni per la RM	8
Figura 2. Elettrocateri tagliati (≤ 2 cm)	20
Figura 3. Elettrocateri tagliati (> 2 cm)	20
Figura 4. Dispositivi non sicuri per RM	21

Introduzione



NOTA: per una definizione dei termini VNS Therapy e RM, consultare il Glossario disponibile all'indirizzo www.livanova.com.

1.1. Avvertenze



Imaging a risonanza magnetica (RM)

I pazienti in cui è stato impiantato il sistema VNS Therapy, o una sua parte, devono sottoporsi a procedure RM **solo come descritto qui**. In alcuni casi, per eseguire una scansione con bobina corporea a RF trasmittente sarà necessario effettuare un intervento di rimozione del sistema VNS Therapy.



Dispositivi non sicuri per RM

La Wand, il Programmer e il magnete del paziente sono dispositivi non sicuri per la RM. Questi dispositivi non devono essere introdotti nella sala dello scanner RM in quanto potrebbero essere scagliati nell'ambiente.

1.2. Precauzioni



Imaging a risonanza magnetica (RM)

È necessario evitare di eseguire una risonanza magnetica (RM) tramite bobina corporea a RF trasmittente nel caso di determinate configurazioni del dispositivo VNS Therapy o in altre condizioni specifiche. In alcuni casi il riscaldamento dell'elettrocattetero causato dalla bobina di trasmissione a radiofrequenza per applicazione corporea durante la RM può causare gravi lesioni. I campi elettromagnetici statici, di gradiente e a radiofrequenza (RF) associati alle procedure di RM possono modificare le impostazioni del generatore (ossia i parametri predefiniti) o attivare il dispositivo VNS Therapy se l'uscita della modalità Magnete (epilessia) o modalità Normale (depressione) rimane su "ON".



Bobine RF riceventi

Alcune bobine per l'applicazione sulla testa dei sistemi per risonanza magnetica funzionano solo in modalità ricevente e richiedono l'uso di una bobina corporea a RF trasmittente. Altri sistemi per RM fanno uso di una bobina a RF ricevente/trasmittente per la testa. Le bobine locali o di superficie possono essere bobine RF esclusivamente riceventi che richiedono l'uso di una bobina RF trasmittente per il corpo per RM. **L'uso di una bobina RF ricevente non altera la pericolosità delle bobine RF trasmittenti per il corpo.**

Capitolo 1

Bobine RF trasmettenti

Evitare di esporre il sistema VNS Therapy alle bobine RF trasmettenti. Non eseguire scansioni RM utilizzando bobine RF trasmettenti nelle zone di esclusione specificate.

1.3. Dispositivo a compatibilità RM condizionata

Il sistema VNS Therapy impiantato è un dispositivo **a compatibilità RM condizionata** che si è rivelato sicuro in ambiente RM in condizioni definite. Per le condizioni d'uso specifiche, vedere ["Ambienti compatibili con RM" a pagina 10](#).

Le condizioni che definiscono un ambiente RM includono quanto segue:

- Bobina RF trasmittente utilizzata
- Intensità del campo magnetico statico (Tesla)
- Gradiente spaziale del campo magnetico statico (Gauss/cm)
- Tasso di variazione del gradiente (T/m/s)
- Campi di radiofrequenza (RF)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR)
- Tempo di esposizione
- Tipo di scanner (ad esempio campo orizzontale, tunnel cilindrico chiuso)
- Trasmissione RF (ad esempio RF shimming)
- Modalità operativa (ad esempio modalità operativa normale).

Sono stati eseguiti molti test con diverse configurazioni del dispositivo del sistema VNS Therapy. Queste comprendono:

- Test in vitro in diverse camere RM.
- Simulazioni numeriche su pazienti di varie dimensioni e con diversi dispositivi in scenari e configurazioni clinicamente pertinenti.

 **NOTA:** prima dell'esecuzione della RM è inoltre necessario impostare configurazioni specifiche programmabili per il sistema VNS Therapy. Per i dettagli, vedere ["Preparazione e considerazioni prima della RM" a pagina 9](#).

I risultati dei test hanno dimostrato che i pazienti con sistema VNS Therapy possono essere sottoposti a determinati ambienti RM in sicurezza ove si osservino le linee guida qui descritte. Esiste tuttavia il rischio di riportare lesioni in caso di mancata osservanza delle linee guida qui descritte. In particolare esiste il rischio di lesioni imputabili al surriscaldamento degli elettrodi dell'elettrocattetero. Gli effetti avversi derivanti dal surriscaldamento degli elettrodi possono essere dolore, lesioni temporanee, necrosi o danni tissutali permanenti. Nel caso di un elettrocattetero rotto, il filo dell'elettrocattetero esposto è il punto in cui possono verificarsi tali lesioni.

Capitolo 1

 NOTA: per ulteriori informazioni, vedere [“Potenziali rischi ed effetti della RM con VNS Therapy” a pagina 22.](#)

 ATTENZIONE: l'elettrocattetero del sistema VNS Therapy è in grado di attirare forti campi di energia RF, come quelli utilizzati durante la RM, e di causare un surriscaldamento eccessivo e possibili lesioni se utilizzato in modo non conforme alle istruzioni qui fornite.

1.4. Applicabilità delle istruzioni per la RM

Le istruzioni per la RM sono specifiche per le singole configurazioni del dispositivo VNS Therapy.

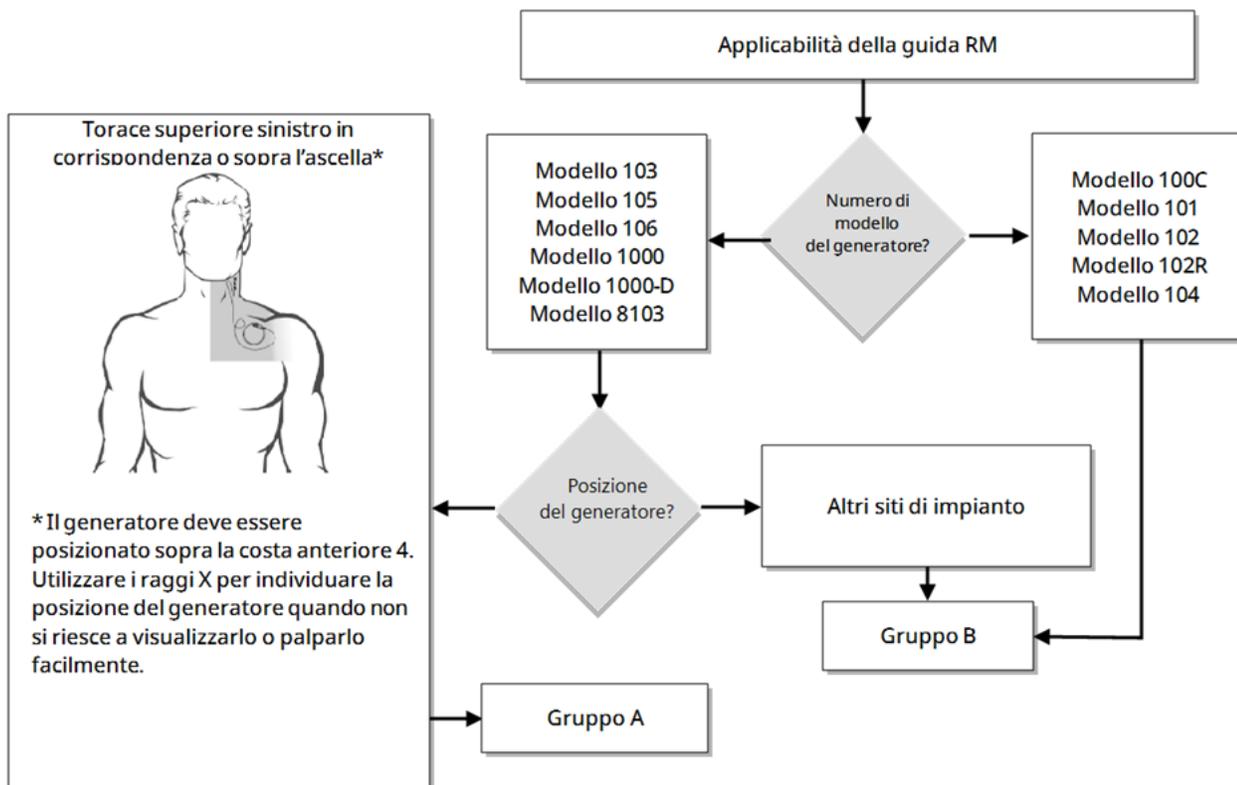
Modelli di generatori applicabili	1.000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
Modelli di elettrocattetero applicabili	304	303	302	300							

Utilizzare il diagramma di flusso per determinare il gruppo applicabile (A o B) in base alla configurazione del dispositivo.

 NOTA: contattare [“Assistenza tecnica” a pagina 27](#) per le informazioni RM più aggiornate su VNS Therapy.

Capitolo 1

Figura 1. Diagramma di flusso per l'applicabilità delle istruzioni per la RM



Linee guida per la RM

2.1. Preparazione e considerazioni prima della RM



ATTENZIONE: tutti i pazienti *devono essere sottoposti a valutazione e programmazione del loro sistema VNS Therapy prima* di una procedura RM.

Prima di sottoporsi a RM, i pazienti devono consultare il proprio medico curante. La RM deve essere eseguita almeno 2 settimane dopo l'impianto o la revisione chirurgica del sistema VNS Therapy. La sicurezza non è stata dimostrata in pazienti con il sistema VNS Therapy in combinazione con altri dispositivi impiantati. Fino a quando non è stata dimostrata la sicurezza per i pazienti impiantati con il sistema VNS Therapy e un altro dispositivo impiantato, la RM non deve essere eseguita.

A causa della necessità di eseguire una procedura di diagnostica e di modificare i parametri di programmazione, il dispositivo VNS Therapy deve essere preparato da un professionista sanitario con accesso al sistema di programmazione VNS Therapy *prima che il paziente entri nella sala del sistema RM.*

Per preparare il dispositivo, procedere come segue:

1. Per i generatori Modello 100C - Modello 102R, eseguire un'interrogazione e annotare le seguenti informazioni sulla scheda del paziente o su una copia della tabella seguente. Tali informazioni sono necessarie per ripristinare le impostazioni del dispositivo dopo la RM nel raro caso di un azzeramento.

Tabella 1. Impostazioni del generatore Modello 102 e Modello 102R

Impostazioni del dispositivo			
ID paziente		Ampiezza dell'impulso (μsec)	
ID modello		Tempo di attivazione del segnale (sec)	
Numero di serie del dispositivo		Tempo di disattivazione del segnale (min)	
Data di impianto		Corrente di uscita del magnete (mA)	
Corrente di uscita normale (mA)		Tempo di attivazione del magnete (sec)	
Frequenza del segnale (Hz)		Ampiezza dell'impulso del magnete (μsec)	

2. Per tutti i modelli di generatore, eseguire la diagnostica del sistema per accertarsi che il dispositivo funzioni correttamente.

Capitolo 2

3. Programmare le impostazioni dei parametri come mostrato di seguito.

Parametro		Impostazioni
Corrente di uscita normale		0 mA
Corrente del magnete		0 mA
Rilevamento	Modello 106 Modello 1000 Modello 1000-D	OFF
Corrente di uscita AutoStim	Modello 106 Modello 1000 Modello 1000-D	0 mA

4. Disattivare qualsiasi altra funzione opzionale del dispositivo (solo Modello 1000 / Modello 1000-D).
5. Eseguire un'interrogazione per verificare che la programmazione sia riuscita.
6. Verificare che il posizionamento del sistema VNS Therapy sia localizzato tra C7-T8.

 **ATTENZIONE:** la scansione RM di un paziente con un sistema VNS Therapy impiantato fuori dall'area C7-T8 non è stata esaminata nel corso dei test pre-clinici ed è pertanto necessaria un'ulteriore valutazione da parte dell'operatore del sistema di RM, al fine di verificare che il dispositivo non venga esposto al campo RF.

 **NOTA:** le modalità Magnete e AutoStim *non sono disponibili* per il modello 8103.

Il dispositivo è stato valutato per i rischi indotti dalla RM, tra cui surriscaldamento, stimolazione indesiderata, forza, coppia, malfunzionamento del dispositivo e vibrazione del dispositivo ed è stato stabilito che è sicuro alle condizioni specificate nell'etichetta; tuttavia, il paziente può provare sensazioni di calore o vibrazioni nel sito dell'impianto durante la scansione RM.

2.2. Ambienti compatibili con RM

La valutazione di tipo non clinico ha dimostrato che il sistema VNS Therapy è a compatibilità RM condizionata

 . Vedere le sezioni seguenti per le indicazioni sulla RM per i dispositivi del Gruppo A e del Gruppo B.

2.2.1. Precauzioni per i dispositivi del Gruppo A

Se il paziente necessita di una scansione RM dell'area C7-T8 con una bobina per applicazione sulla testa o sugli arti o dell'area C7-L3 con una bobina per applicazione corporea, sarà necessario ricorrere alla rimozione chirurgica del sistema VNS Therapy.

Capitolo 2



NOTA: vedere Revisione, sostituzione e rimozione - Panoramica nel manuale del medico specifico dell'indicazione.

2.2.2. Precauzioni per i dispositivi del gruppo B

Non utilizzare la bobina RF trasmittente per il corpo per l'imaging a 1,5 T o 3T. qualora sia richiesta l'esecuzione di una RM con una bobina corporea a RF trasmittente, sarà necessaria la rimozione chirurgica del sistema VNS Therapy.

Non tutte le bobine RF per la testa sono del tipo trasmittente/ricevente. Molte sono solo riceventi. L'uso di qualsiasi bobina ricevente locale con la bobina per il corpo nella modalità di trasmissione RF presenta gli stessi rischi di surriscaldamento da RF associati all'uso della sola bobina per il corpo senza bobine locali.

Evitare di esporre il sistema VNS Therapy alle bobine RF trasmittenti. Qualora sia richiesta l'esecuzione di una RM della zona di esclusione C7-T8, sarà necessaria la rimozione chirurgica del sistema VNS Therapy.

2.2.3. Condizioni per l'uso di RM



NOTA: le presenti linee guida sono relative al sistema VNS Therapy completi (generatore ed elettrocatteteri impiantati). Per una guida all'esecuzione di RM su pazienti nel cui corpo sono rimasti elettrocatteteri o segmenti di elettrocatteteri, vedere ["Casi e considerazioni speciali" a pagina 18](#).

Le raccomandazioni qui riportate si basano su test fantoccio e numerose simulazioni numeriche di scenari clinicamente rilevanti e configurazioni di impianto di elettrocatteteri bipolari standard da 43 cm. I risultati dimostrano che il sistema VNS Therapy può essere sottoposto a scansione senza alcun rischio nelle condizioni specificate nella tabella sottostante con il paziente in posizione prona o supina.

Capitolo 2

Tabella 2. Condizioni per l'uso di RM

Dispositivo		Gruppo A	Gruppo B
Tipo di scanner		Campo orizzontale, tunnel cilindrico chiuso, sistema clinico per l'imaging con nuclei di idrogeno	
Caratteristiche dello scanner	Intensità del campo magnetico statico	1.5 o 3 T	
	Gradiente di campo spaziale Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103 Modello 102 Modello 102R	≤ 3.000 Gauss/cm	
	Gradiente di campo spaziale Modello 101 Modello 100C	≤ 720 Gauss/cm	
	Tasso di variazione massimo	200 T/m/s	

Capitolo 2

Tabella 2. Condizioni per l'uso di RM (continua)

Dispositivo		Gruppo A	Gruppo B
Operazioni dello scanner	Modalità operativa	Modalità operativa normale	
	Bobina RF trasmittente	Bobine per la testa o gli arti: la scansione (posizionamento dell'intera bobina) deve essere esterna all'area C7-T8 Bobina per applicazione corporea: l'isocentro della scansione (centro del tunnel RM) deve essere all'esterno dell'area C7-L3. Questo risultato si può ottenere posizionando un punto di riferimento sopra C7 o sotto L3.	Solo bobine trasmettenti/riceventi per testa e arti: la scansione (posizionamento dell'intera bobina) deve essere esterna all'area C7-T8
	Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo	Bobina trasmittente per la testa: 3,2 W/kg Bobina trasmittente per il corpo: 2,0 W/kg	Bobina trasmittente/ricevente per la testa: 3,2 W/kg
	Tempo di esposizione	Bobina trasmittente per testa o arti: nessuna limitazione Bobina trasmittente per il corpo: ≤ 15 minuti di scansione attiva all'interno di una finestra di 30 minuti	Bobina trasmittente/ricevente per testa o arti: nessuna limitazione
	Limitazioni aggiuntive	Bobina trasmittente per testa o arti: nessuna Bobina trasmittente per corpo: solo modalità di polarizzazione circolare (PC) (vale a dire, senza shimming)	Nessuna

Il valore SAR (Specific Absorption Rate, tasso di assorbimento specifico) è una misura dell'accumulo di energia RF nel paziente, solitamente espressa in watt per chilogrammo (W/kg). Per un determinato sistema RM, un valore SAR più elevato comporta un maggiore surriscaldamento. Per l'imaging dei pazienti, il SAR risulta al valore mediato sulla testa massimo quando si usa la bobina per testa trasmittente/ricevente e mediato sull'intero corpo come indicato dall'apparecchiatura di RM quando si usa la bobina per applicazione corporea.

 **ATTENZIONE:** (solo Gruppo B) non tutte le bobine RF per la testa sono di tipo trasmittente/ricevente. Molte sono solo riceventi. L'uso di qualsiasi bobina ricevente per gli arti con la bobina per applicazione corporea nella modalità di trasmissione RF presenta gli stessi rischi di surriscaldamento da RF associati all'uso della sola bobina per applicazione corporea senza bobine per gli arti.

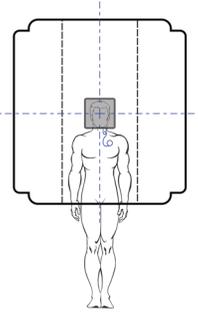
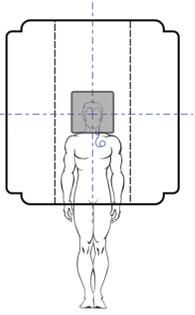
 **ATTENZIONE:** evitare di esporre il sistema VNS Therapy alle bobine RF trasmittenti.

Capitolo 2

2.2.4. Scenari accettabili per l'imaging a RM (1,5 e 3,0 T)

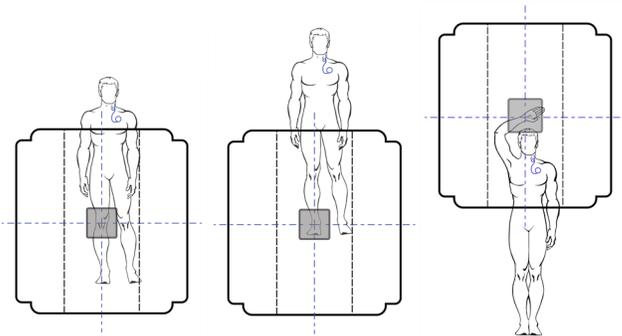
i NOTA: i reticoli nelle immagini sottostanti indicano l'isocentro del foro del sistema RM (posizionamento del punto di riferimento).

Tabella 3. Configurazioni accettabili per le scansioni del cervello

	Gruppo A e Gruppo B	Gruppo A
	La regione ombreggiata nella figura rappresenta il campo di vista della bobina per testa, arti o applicazione corporea.	
	La bobina trasmittente/ricevente per la testa è posizionata all'esterno della zona di esclusione C7-T8, in modo da consentire un'esposizione minima o nulla del sistema VNS Therapy all'energia RF.	È possibile eseguire la scansione del cervello anche utilizzando la bobina per applicazione corporea a RF trasmittente. In questo caso, l'isocentro (centro del tunnel RM) deve essere al di sopra di C7. Questo risultato si può ottenere posizionando un punto di riferimento sopra C7. Con questa configurazione, è possibile utilizzare come bobina ricevente sia la bobina per la testa che quella per applicazione corporea.
		
Area d'interesse	cervello	cervello
Bobina RF trasmittente	testa	corpo
Bobina ricevente	testa	corpo o testa

Capitolo 2

Tabella 4. Configurazioni accettabili per le scansioni degli arti

Gruppo A e Gruppo B	
	<p> ATTENZIONE: non eseguire scansioni utilizzando bobine RF trasmettenti nelle zone di esclusione specificate.</p>
	<p>La regione ombreggiata nella figura rappresenta il campo di vista della bobina per testa, arti o applicazione corporea.</p> <p>La bobina trasmittente/ricevente per gli arti appropriata viene utilizzata all'esterno della zona di esclusione C7-T8, in modo da consentire un'esposizione minima o nulla del dispositivo VNS Therapy all'energia RF.</p>
	
Area d'interesse	ginocchio, caviglia, polso
Bobina RF trasmittente	arti
Bobina ricevente	arti

Capitolo 2

Tabella 4. Configurazioni accettabili per le scansioni degli arti (continua)

	Gruppo A
	<p>La regione ombreggiata nella figura rappresenta il campo di vista della bobina per testa, arti o applicazione corporea.</p> <p>È possibile eseguire la scansione delle medesime aree anche utilizzando la bobina per applicazione corporea a RF trasmittente. In questi casi, l'isocentro (centro del tunnel RM) deve essere all'esterno della zona di esclusione C7-L3. Questo risultato si può ottenere posizionando un punto di riferimento sopra C7 o sotto L3. In queste configurazioni è possibile utilizzare come bobina ricevente sia la bobina per gli arti che quella per applicazione corporea.</p>
Area d'interesse	ginocchio, caviglia, polso, parte inferiore della schiena (sotto L3)
Bobina RF trasmittente	corpo
Bobina ricevente	corpo o arti

2.2.5. Condizioni di RM non sicura

i NOTA: per istruzioni specifiche sulle scansioni di pazienti con elettrocateteri residui in cui l'uso di bobine per il corpo per trasmissione di RF è ammesso, vedere ["Casi e considerazioni speciali" a pagina 18.](#)

È possibile sottoporre i pazienti a RM in tutta sicurezza solo nel rispetto delle condizioni qui fornite. La sicurezza delle scansioni in condizioni diverse non è stata valutata e potrebbe comportare gravi lesioni per il paziente. I test in vitro relativi al surriscaldamento attribuito alla RM con bobina corporea a RF trasmittente hanno dimostrato aumenti di temperatura potenzialmente pericolosi in alcuni casi. In particolare si invita ad accertarsi che le scansioni non vengano eseguite su pazienti nelle seguenti condizioni:

Gruppo B

Evitare procedure di imaging a risonanza magnetica (RM) con una bobina corporea per RM in modalità di trasmissione.

Capitolo 2

Gruppo A e Gruppo B

- La bobina a RF trasmittente non deve mai essere posta sopra il sistema VNS Therapy. A causa di tale limitazione, non è possibile sottoporre a scansione l'area in cui viene impiantato il sistema VNS Therapy. Vedere la ["Scenari di imaging a RM non sicura" sotto](#) per i dettagli.
- Gli scanner RM aperti non dovranno essere utilizzati.



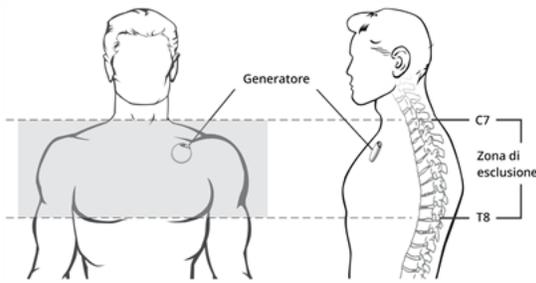
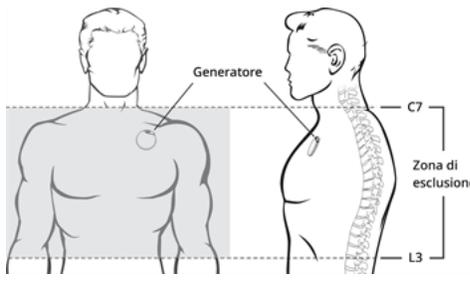
NOTA: i test sono stati eseguiti utilizzando solo scanner RM chiusi (cilindrici).

- Sistemi diversi da 1,5 T e 3 T non dovranno essere utilizzati.

2.2.6. Scenari di imaging a RM non sicura

Non posizionare in alcun caso la bobina per la testa o gli arti trasmittente/ricevente sulla zona di esclusione ombreggiata definita per il Gruppo A e Gruppo B oppure l'isocentro della scansione (centro del tunnel RM) all'interno della zona di esclusione ombreggiata definita nel Gruppo A.

Tabella 5. RM non sicura - Zona di esclusione

	Gruppo A e Gruppo B	Gruppo A
		
Zona di esclusione	C7-T8	C7-L3
Bobina RF trasmittente	Testa, arti	corpo



ATTENZIONE: questa zona di esclusione dipende dal tipico posizionamento del sistema VNS Therapy e la posizione della bobina per gli arti o la posizione dell'isocentro non deve essere mai all'interno della zona di esclusione.



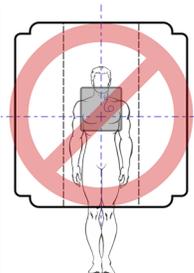
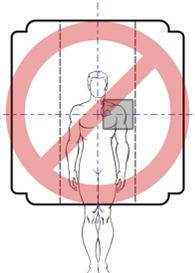
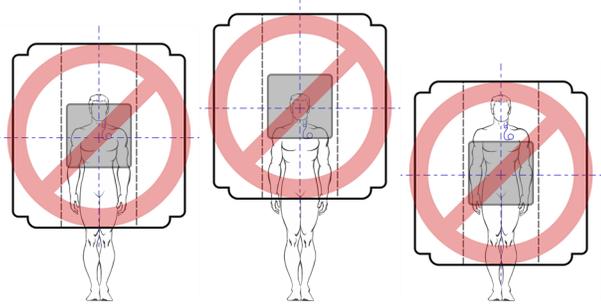
ATTENZIONE: qualora sia richiesta l'esecuzione di una RM della zona di esclusione, sarà necessaria la rimozione chirurgica del sistema VNS Therapy. Vedere Revisione, sostituzione e rimozione - Panoramica nel manuale del medico specifico dell'indicazione.

Il sistema VNS Therapy, posizionato in genere tra C7 e T8, non deve essere esposto ad alcun campo RF proveniente da bobine RF trasmittenti. Nelle immagini sono illustrati alcuni esempi di RM non sicura.

Capitolo 2

i NOTA: i reticoli nelle immagini sottostanti indicano l'isocentro del foro del sistema RM (posizionamento del punto di riferimento).

Tabella 6. RM non sicura

	Gruppo A	
		
Area d'interesse	Isocentro all'interno di C7-L3	Isocentro all'interno di C7-T8
Bobina RF trasmittente	corpo	arti
	Gruppo B	
		
Area d'interesse	qualsiasi	
Bobina RF trasmittente	corpo	

2.2.7. Casi e considerazioni speciali

2.2.7.1. Sistema VNS Therapy parzialmente espantato o elettrocateri danneggiati

Il rischio principale della RM per i pazienti è costituito dal surriscaldamento dell'elettrocateri causato dalla RM. I test e i modelli creati al computer hanno tuttavia dimostrato che la RM può essere eseguita in sicurezza alle seguenti condizioni e configurazioni.

Capitolo 2

Tabella 7. Condizioni di scansione per Sistemi VNS Therapy parzialmente espianati o elettrocateri danneggiati

Configurazione dell'impianto	Condizioni di scansione	
	1,5 T o 3 T con bobina trasmittente/ricevente per applicazione sulla testa o sugli arti	1,5 T o 3 T con trasmissione di RF da bobina per applicazione corporea
Sistema VNS Therapy con sospetta rottura dell'elettrocater (generatore ancora collegato)	 Zona di esclusione C7-T8 (ossia, condizioni di scansione del Gruppo B)	
Lunghezza elettrocater > 2 cm rimanente (generatore assente)	 Zona di esclusione C7-T8 (ossia, condizioni di scansione del Gruppo B)	
Restano ≤ 2 cm di elettrocater (ossia, gli elettrodi rimangono impiantati e generatore assente)	 Nessuna zona di esclusione	 Qualsiasi punto di riferimento, nessuna zona di esclusione

 NOTA: vedere ["Condizioni per l'uso di RM" a pagina 11](#) per ulteriori linee guida.

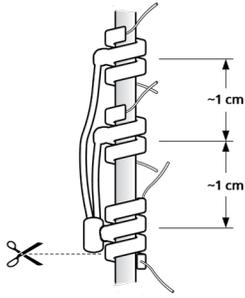
2.2.7.2. Valutazione della lunghezza del segmento dell'elettrocater

Se è necessaria un'immagine RM che deve essere ottenuta con la bobina per applicazione corporea, è possibile valutare la lunghezza di sicurezza del segmento di elettrocater residuo (vale a dire, ≤ 2 cm) impiantato tramite una radiografia. La lunghezza di 2 cm può essere approssimata visualizzando la distanza tra gli elettrodi positivo e negativo (~1 cm). La progettazione prevede circa 1 cm tra l'elettrodo positivo e la corda di ancoraggio, che potrebbe anch'essa rimanere impiantata. Ai chirurghi viene richiesto di rimuovere la maggior parte possibile dell'elettrocater in caso di espianato del sistema.

L'immagine sottostante mostra la relazione tra gli elettrodi e tra l'elettrodo positivo e la corda di ancoraggio. È consentita una RM che utilizzi la bobina per applicazione corporea per la trasmissione di RF o la RM della testa o degli arti con una bobina (rispettivamente) per la testa o locale (arti) per la trasmissione di RF, purché l'elettrocater sia tagliato come mostrato nell'immagine sottostante.

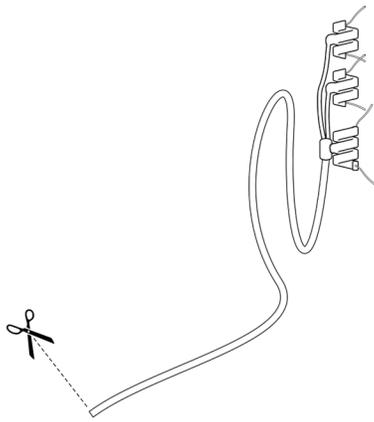
Capitolo 2

Figura 2. Elettrocattetere tagliato (≤ 2 cm)



Se l'elettrocattetere è tagliato come nell'immagine sottostante, si consiglia esclusivamente una RM della testa o degli arti trasmittente/ricevente. La RM a corpo intero non è consentita.

Figura 3. Elettrocattetere tagliato (> 2 cm)



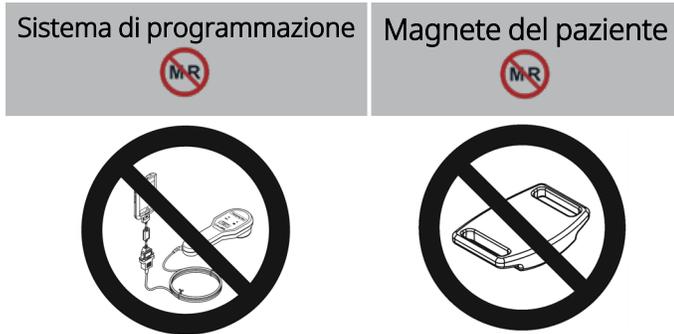
AVVERTENZA: se sembra che siano rimasti più di 2 cm di elettrocattetere, il paziente non può essere sottoposto a RM con bobina per applicazione corporea, ma solo a RM con bobina trasmittente/ricevente per arti o testa secondo le istruzioni qui riportate. I fili dell'elettrocattetere abbandonati aumentano il rischio di lesioni termiche al paziente durante le procedure RM in base alla lunghezza e all'esposizione a RF.

2.2.8. Dispositivi non sicuri per RM

Il sistema di programmazione, che comprende Wand e Programmer, non è sicuro per la RM. Anche il magnete del paziente non è sicuro per la RM . Questi dispositivi non devono essere introdotti nella sala dello scanner RM.

Capitolo 2

Figura 4. Dispositivi non sicuri per RM



Molti pazienti o il personale di assistenza portano con sé magneti per attivare e interrompere l'attività del sistema VNS Therapy. Un magnete che può essere collegato a un cinturino da polso o a una clip da cintura o trasportato è incluso nel kit fornito a tutti i pazienti. Il magnete può essere introdotto accidentalmente nella sala delle scansioni RM, dove può causare danni o lesioni se diventa un proiettile. Esaminare tutti i pazienti per accertarsi che non portino il magnete del paziente nella sala di scansione RM.

2.3. Valutazione a seguito di RM

Dopo la procedura di RM, le condizioni devono essere valutate da un professionista sanitario con accesso al sistema di programmazione VNS Therapy.

Per preparare il sistema VNS Therapy, procedere come segue:

1. Interrogare il generatore.
2. Se il generatore è stato azzerato durante la scansione, programmare nuovamente il numero di serie, l'ID del paziente e la data dell'impianto secondo necessità.

i NOTA: Modello 102R e dispositivi precedenti; per un elenco completo delle informazioni necessarie per ripristinare le impostazioni del dispositivo, fare riferimento a ["Preparazione e considerazioni prima della RM" a pagina 9](#).

3. Programmare i parametri di trattamento del paziente secondo i valori utilizzati *prima della procedura RM*.
4. Eseguire la diagnostica del sistema. I risultati devono indicare **Impedance = OK** (Impedenza = OK).
5. Interrogare nuovamente il dispositivo per confermare che la programmazione è riuscita.

Potenziabili rischi ed effetti della RM con VNS Therapy

I rischi potenziali dell'esecuzione di RM su pazienti che sono stati sottoposti all'impianto di un sistema VNS Therapy includono:

Tutti i modelli	Effetti di surriscaldamento attorno al sistema, in particolare attorno agli elettrodi, causati dall'energia RF
	Livelli non significativi di corrente indotta attraverso il filo dell'elettrocattetero causati dalla variabilità nel tempo di gradiente e campi RF
	Stimolazione involontaria in modalità Magnete dai campi magnetici quando la modalità Magnete viene lasciata attivata (solo pazienti epilettici)
	Vibrazione o movimento del dispositivo o dell'elettrocattetero
	Artefatti e distorsioni dell'immagine
	Funzionamento non corretto o danni al dispositivo
Modello 104 Modello 103 Modello 8103 Modello 102 Modello 102R Modello 101 Modello 100C	Reset involontario del dispositivo
Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106	Può verificarsi una somministrazione di AutoStim nei casi in cui la funzionalità è attivata e si registra un rapido aumento della frequenza cardiaca

 **NOTA:** per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni complete, vedere il manuale del medico specifico per l'indicazione.

3.1. Effetti di surriscaldamento correlati alla RM

La mancata osservanza delle specifiche condizioni di RM durante le scansioni RM può causare danni tissutali derivanti da incrementi di temperatura eccessivi in corrispondenza del lato dell'elettrodo dell'elettrocattetero.

Capitolo 3

I danni al nervo vago e/o alle strutture circostanti nella guaina carotidea costituiscono una preoccupazione particolarmente seria a causa della posizione degli elettrodi di stimolazione del sistema VNS Therapy.

Il grado di surriscaldamento osservato attribuibile alla RM è influenzato principalmente dalla posizione del paziente all'interno del sistema di RM, nonché dalla configurazione e dalla lunghezza del cavo dell'elettrocattetero.

Gruppo A:

Alcune simulazioni numeriche eseguite per identificare scenari di imaging accettabili (vedere [“Ambienti compatibili con RM” a pagina 10](#)) hanno evidenziato livelli di surriscaldamento pari a incrementi inferiori a 2 °C che non pongono alcun rischio. In alcuni casi è stato rilevato un riscaldamento superiore a 2 °C, ma anche questi risultati si sono rivelati privi di rischio.

Gruppo B:



ATTENZIONE: qualora sia richiesta l'esecuzione di una RM con una bobina corporea a RF trasmittente, sarà necessaria la rimozione chirurgica del sistema VNS Therapy. Vedere “Rimozione del sistema” nel manuale del medico specifico dell'indicazione.

Per alcune configurazioni di dispositivi del Gruppo B, i test in vitro hanno dimostrato un surriscaldamento clinicamente significativo degli elettrodi di stimolazione del sistema VNS Therapy pari a un incremento fino a 30 °C o superiore durante le scansioni RM alla testa e/o al corpo con utilizzo di bobina corporea a RF trasmittente per l'applicazione di energia RF. Tuttavia, test in vitro e simulazioni numeriche per scenari di imaging accettabili (vedere [“Ambienti compatibili con RM” a pagina 10](#)) hanno evidenziato livelli di surriscaldamento pari a incrementi costantemente inferiori a 2 °C che non pongono alcun rischio.

3.2. Corrente indotta da gradiente

Non sussistono rischi legati alla sicurezza del paziente che derivino da correnti indotte dai gradienti RM attraverso il filo dell'elettrocattetero del dispositivo. Il sistema VNS Therapy è progettato per erogare livelli di corrente entro un intervallo specificato su un ciclo di lavoro utile pianificato nell'arco del giorno.

Le correnti indotte dalla RM sono state misurate e modellate ed è stato dimostrato che sono inferiori rispetto alla più bassa uscita necessaria per l'attivazione del nervo¹. Qualsiasi corrente indotta nell'elettrocattetero dai campi magnetici RM variabili nel tempo può provocare una lieve parestesia.

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

Capitolo 3

3.3. Reimpostazione generatore

Modelli applicabili: 104 103 8103 102 102R 101 100C

Il ripristino del generatore non comporta alcun rischio per la sicurezza del paziente. Per il modello 102R e precedenti del dispositivo, alcune informazioni (ad es. il numero di serie, la data dell'impianto, i parametri di stimolazione e il tempo di funzionamento del dispositivo) possono essere eliminate dal generatore del sistema VNS Therapy dopo il reset. La maggior parte dei dati cancellati può essere nuovamente programmata, ma non il tempo di funzionamento del dispositivo.

L'ambiente RM è caratterizzato da gradienti di campo magnetico ed energia RF elevati, simili a quelli che vengono utilizzati per ripristinare il generatore. Durante i test *in vitro* non è stato osservato alcun azzeramento del generatore. Alcuni casi di azzeramento in associazione con le procedure di RM sono stati riportati da parte di pazienti. Clinicamente non è possibile prendere alcuna misura cautelativa per prevenire questa rara occorrenza. Nell'eventualità di un azzeramento e di una perdita di dati, utilizzare il sistema di programmazione per programmare nuovamente il numero di serie del dispositivo, la data dell'impianto e i parametri di stimolazione secondo i *valori precedenti alla scansione RM*.

 NOTA: per informazioni sulle procedure appropriate volte a evitare la perdita dei dati in seguito all'azzeramento del dispositivo, vedere ["Preparazione e considerazioni prima della RM" a pagina 9](#).

3.4. Attivazione della modalità Magnete

 NOTA: la modalità Magnete è prevista per l'uso solo su pazienti epilettici.

La mancata programmazione dell'uscita della modalità Magnete su 0 mA può indurre l'attivazione della modalità Magnete da parte dei magneti RM, con conseguente stimolazione indesiderata.

L'attivazione della modalità Magnete si verifica di frequente in prossimità dei sistemi RM. Per questo motivo le correnti di uscita della modalità Normale, della modalità Magnete e della modalità AutoStim del VNS Therapy (per generatori con funzione AutoStim) devono essere programmate su 0 mA *prima che il paziente acceda alla sala del sistema RM*. Anche eventuali altre funzioni opzionali del dispositivo devono essere disabilitate prima che il paziente acceda alla sala del sistema RM.

3.5. Modalità AutoStim

Modelli applicabili: 1000 1000-D 106

Capitolo 3

 **NOTA:** la modalità AutoStim è prevista per l'uso solo su pazienti epilettici.

Se il rilevamento della frequenza cardiaca resta impostato su "ON" durante la RM, quest'ultima potrebbe contribuire a generare falsi rilevamenti. Se l'uscita in modalità AutoStim non è stata programmata su 0 mA, può succedere che la modalità AutoStim del sistema VNS Therapy venga attivata durante l'imaging, con conseguente attivazione indesiderata della stimolazione.

Il test specifico di questa modalità in ambiente RM non è stato eseguito. Tuttavia, se il rilevamento viene disattivato prima della RM (vedere ["Preparazione e considerazioni prima della RM" a pagina 9](#)), il dispositivo dovrebbe comportarsi allo stesso modo degli altri generatori VNS Therapy privi della funzionalità AutoStim. Le correnti di uscita della modalità Normale, AutoStim e Magnete del sistema VNS Therapy devono essere programmate su 0 mA, mentre il rilevamento va impostato su "OFF" prima che il paziente acceda alla sala del sistema RM.

3.6. Vibrazione o movimento

Il paziente potrebbe percepire una sensazione di trazione o vibrazione nel sito del generatore. Interazioni del campo magnetico associate al campo magnetico statico e gradiente del sistema RM possono verificarsi sul sistema VNS Therapy a causa di piccole quantità di materiale sensibile ai campi magnetici contenute nel generatore. Questo può causare una leggera vibrazione del generatore all'interno della tasca dell'impianto e/o una tensione meccanica sui tessuti e/o sull'elettrocattetero. L'elettrocattetero non presenta interazioni dirette con il campo magnetico, in quanto è costruito con materiali non ferromagnetici.

 **ATTENZIONE:** una forza inferiore del campo magnetico statico della RM non implica una maggiore sicurezza. Attenersi esclusivamente alle istruzioni approvate riportate in ["Ambienti compatibili con RM" a pagina 10](#).

3.7. Artefatti e distorsioni dell'immagine

In determinate condizioni si possono osservare artefatti o distorsioni dell'immagine.

Tabella 8. Artefatti e distorsioni dell'immagine

Tipo di bobina utilizzata	Artefatti e distorsioni dell'immagine
Bobina per la testa	Nessuna
Bobina per applicazione corporea	Nei test non clinici, nel peggiore dei casi l'artefatto dell'immagine provocato dal dispositivo si estende per circa 100 mm dal generatore quando l'immagine viene acquisita con una sequenza impulsi eco gradiente e un sistema RM a 3 T

Capitolo 3

3.8. Funzionamento non corretto o danni al dispositivo

I test condotti su diversi sistemi RM non hanno indicato danni o funzionamento non corretto del sistema VNS Therapy. Qualora si dovesse verificare un cattivo funzionamento o danneggiamento del dispositivo, questo potrebbe causare una stimolazione dolorosa o una stimolazione a corrente continua. Entrambe queste circostanze possono provocare danni al nervo e altri problemi associati. Se il paziente sospetta un funzionamento non corretto, deve essere istruito a uscire dalla sala del sistema RM tenendo il proprio magnete sopra il dispositivo per interrompere la stimolazione, quindi contattare subito il medico curante per un'ulteriore valutazione. In caso di funzionamento non corretto può essere necessario ricorrere rapidamente a un intervento chirurgico.

Contatti e risorse

Per informazioni e assistenza sull'uso del sistema o dei suoi accessori, contattare LivaNova.

Contatti

	 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
Telefono:	+1 281 228 7200 (tutto il mondo)	+32 2 720 95 93	
Numero verde:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Sito web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Assistenza tecnica

Disponibile 24 ore su 24	
Numero verde:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Telefono:	+1 281 228 7330 (tutto il mondo)
Telefono:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMEA)

Siti web delle autorità normative

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo a LivaNova e alle autorità normative locali.

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