

ORVOSOKNAK SZÓLÓ TÁJÉKOZTATÓ

MRI útmutató a VNS Therapy™ rendszerhez



2023. október



MEGJEGYZÉS: A jelen dokumentumban található információk részei a VNS Therapy rendszer beültetett alkatrészei teljes címkézésének. Nem helyettesíti az összes VNS Therapy orvosi kézikönyvben bemutatott anyag teljes és alapos megértését, és nem képviseli az összes beteginformáció teljes közzétételét a termék használatára, az esetleges biztonságossági szövődményekre vagy a hatásossági kimenetekre vonatkozóan.

Minden védjegy és kereskedelmi megnevezés a LivaNova tulajdona vagy a LivaNova csoport leányvállalatainak tulajdona, és a szellemi tulajdonra vonatkozó törvények védelme alatt áll. Kizárólag kényelmi szempontok miatt előfordulhat, hogy a LivaNova védjegyei és kereskedelmi megnevezései ® vagy TM szimbólum nélkül jelennek meg, azonban az ilyen hivatkozás semmiképpen sem jelenti azt, hogy a LivaNova nem érvényesíti a LivaNova ezen védjegyek vagy kereskedelmi megnevezések feletti jogait a vonatkozó törvény által megengedett legnagyobb mértékben. Az ilyen szellemi tulajdonjogok használata vagy reprodukálása a LivaNova előzetes engedélyéhez kötött.

A CE-jelölés engedélyezésének éve:

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

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS	5
1.1. Figyelmeztetések	5
1.2. Óvintézkedések	5
1.3. Feltételesen MR-kompatibilis eszköz	6
1.4. MRI útmutató alkalmazhatósága	7
MRI IRÁNYELVEK	9
2.1. MRI előtti megfontolások és előkészületek	9
2.2. Feltételesen kompatibilis MR-környezetek	10
2.2.1. Az „A” csoportú eszközökre vonatkozó óvintézkedések	11
2.2.2. A „B” csoportú eszközökre vonatkozó óvintézkedések	11
2.2.3. MRI használati feltételek	11
2.2.4. Elfogadható MRI képalkotási lehetőségek (1,5 és 3,0 T)	14
2.2.5. Nem biztonságos MR-feltételek	16
2.2.6. Nem biztonságos MRI-vizsgálatok	17
2.2.7. Speciális esetek és megfontolások	18
2.2.7.1. <i>Részlegesen explantált VNS Therapy rendszer vagy sérült vezeték</i>	18
2.2.7.2. <i>A vezetékszakaszhosszának értékelése</i>	19
2.2.8. MR-inkompatibilis eszközök	20
2.3. MRI-vizsgálat utáni értékelés	21
AZ MRI ÉS A VNS THERAPY ESETLEGES KOCKÁZATAI ÉS HATÁSAI	22
3.1. Az MRI-vel kapcsolatos melegítő hatások	22
3.2. Gradiens hatására kialakuló áram	23
3.3. A generátor visszaállítása	23
3.4. Mágneses mód aktiválása	24
3.5. AutoStim mód	24
3.6. Rezgés vagy mozgás	25
3.7. Képi műtermékek és torzítások	25
3.8. Az eszköz meghibásodása vagy károsodása	25
ELÉRHETŐSÉGEK ÉS KIEGÉSZÍTŐ DOKUMENTUMOK	27
Elérhetőségek	27

TARTALOMJEGYZÉK

Technikai ügyfélszolgálat	27
Szabályozó hatóságok honlapja	27

1. táblázat	102-es modellű és 102R modellű generátor eszköz beállításai	9
2. táblázat	MRI használati feltételek	13
3. táblázat	Elfogadható konfigurációk agyi képalkotáshoz	14
4. táblázat	Elfogadható konfigurációk végtagi képalkotáshoz	16
5. táblázat	Nem biztonságos MR – kizárási zóna	17
6. táblázat	Nem biztonságos MRI-vizsgálat	18
7. táblázat	Vizsgálati feltételek részlegesen explantált VNS Therapy rendszer vagy sérült vezetékek esetén	19
8. táblázat	Képi műtermékek és torzítások	25

1. ábra	MRI útmutató alkalmazhatósága folyamatábra	8
2. ábra	Átvágott vezeték (≤ 2 cm)	20
3. ábra	Átvágott vezeték (> 2 cm)	20
4. ábra	MR-inkompatibilis eszközök	21

1. fejezet

Bevezetés



MEGJEGYZÉS: Az VNS Therapy meghatározását és az MRI-vizsgálattal kapcsolatos kifejezéseket lásd a szöszedetben, amely itt van közzétéve: www.livanova.com.

1.1. Figyelmeztetések



Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

Azoknál a betegeknél, akikbe beültették a VNS Therapy rendszert vagy a rendszer bármely részét, **kizárólag az itt leírtak szerint** végezhető MRI eljárások. Bizonyos esetekben műtét szükséges a VNS Therapy rendszer eltávolításához, ha adó RF-testtekercset alkalmazó vizsgálatra van szükség.



MR-inkompatibilis eszközök

A Wand, a Programozó egység és a betegmágnes MR-inkompatibilis eszközök. Ezek az eszközök a lövedékhatás miatt veszélyt jelentenek, és nem vihetők be az MR-vizsgáló helyiségbe.

1.2. Óvintézkedések



Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

Bizonyos VNS Therapy eszközkonfigurációk vagy bizonyos speciális körülmények esetén nem végezhető MRI-vizsgálat adó RF-testtekercs alkalmazásával. Az MRI-vizsgálat során a vezetéknek az adó RF-testtekercs által okozott felmelegedése esetenként súlyos sérüléshez vezethet. Az MRI-vizsgálathoz kapcsolódó statikus, gradiens és rádiófrekvenciás (RF) elektromágneses mezők megváltoztathatják a generátor beállításait (azaz visszaállíthatják a paramétereket), vagy aktiválhatják a VNS Therapy eszközt, ha a mágneses mód (epilepszia) vagy a normál mód (depresszió) kimenet „bekapcsolva” marad.



Vevő RF-tekercek

Bizonyos mágneses rezonanciás (MR) rendszerek fejtekercsei csak vevő üzemmódban működnek, és megkövetelik az adó RF-testtekercs használatát. Más MR-rendszerek adó/vevő RF fejtekercset használnak. A helyi vagy a felszíni tekercsek is lehetnek csak vételre alkalmas RF tekercsek, amelyek esetén adó RF testtekercsre van szükség az MRI-vizsgálathoz. **A vevő RF tekercs használata nem változtatja meg az adó RF testtekercs alkalmazásával kapcsolatos kockázatokat.**

1. fejezet



Adó RF-tekercek

Kerülni kell a VNS Therapy rendszer bármilyen adó RF-tekercsnek való kitettségét. Ne végezzen MRI-vizsgálatot adó RF-tekerccsel a meghatározott kizárási zónákban.

1.3. Feltételesen MR-kompatibilis eszköz

A beültetett VNS Therapy rendszer **feltételesen MR-kompatibilis** eszköz, amely meghatározott körülmények között biztonságosnak bizonyult MR-környezetben. A specifikus használati körülményeket lásd: „[Feltételesen kompatibilis MR-környezetek](#)” oldalszám: 10.

Az MRI-környezetet meghatározó feltételek a következők:

- A használt adó RF tekercs
- A statikus mágneses tér erőssége (Tesla)
- A statikus mágneses tér térbeli gradiense (Gauss/cm)
- Gradiens változási sebessége (T/m/s)
- Rádiófrekvenciás (RF) mezők
- Fajlagos abszorpcióráta (SAR)
- Expozíciós idő
- Szkenner típusa (pl. vízszintes mező, hengeres zárt furat)
- RF átvitel (pl. RF simítás)
- Üzem mód (pl. normál üzemmód)

Sok tesztet végeztek a VNS Therapy rendszer különböző eszközkonfigurációival. Ide tartoznak a következők:

- In vitro tesztek számos MRI létesítményben.
- Több betegméret és eszköz számos szimulációja számos, klinikailag releváns helyzetben és konfigurációban.



MEGJEGYZÉS: Az MRI-vizsgálat elvégzése előtt a VNS Therapy rendszer eszközeinek speciális programozható konfigurációira is szükség van. A részleteket lásd a „[MRI előtti megfontolások és előkészületek](#)” oldalszám: 9 című részben.

Az eredmények azt mutatták, hogy a VNS Therapy rendszerrel rendelkező betegek esetén bizonyos MR-környezetek biztonságosak, ha betartják az itt leírt irányelveket. Azonban fennáll a sérülés kockázata, ha nem tartják be az itt bemutatott irányelveket. Különösen fennáll a vezetékelektrodák felmelegedése miatti sérülés kockázata. A vezetékelektroda felmelegedéséből eredő nemkívánatos hatások közé tartozhat a fájdalom, az átmeneti sérülés, a nekrosis vagy a tartós szövetkárosodás. Törött vezeték esetén a kitett vezetékhezal területén alakulhat ki sérülés.

1. fejezet

 MEGJEGYZÉS: További információkért lásd: „Az MRI és a VNS Therapy esetleges kockázatai és hatásai” oldalszám: 22.

 VIGYÁZAT! A VNS Therapy rendszer vezetéke erősen el tudja nyelni az RF mezőket, például azokat, amelyeket az MRI során használnak, és túlzott felmelegedést és esetleges sérüléseket okozhat, ha nem az itt megadott utasításoknak megfelelően alkalmazzák.

1.4. MRI útmutató alkalmazhatósága

Az MRI útmutató az egyedi VNS Therapy eszközkonfigurációkra specifikus.

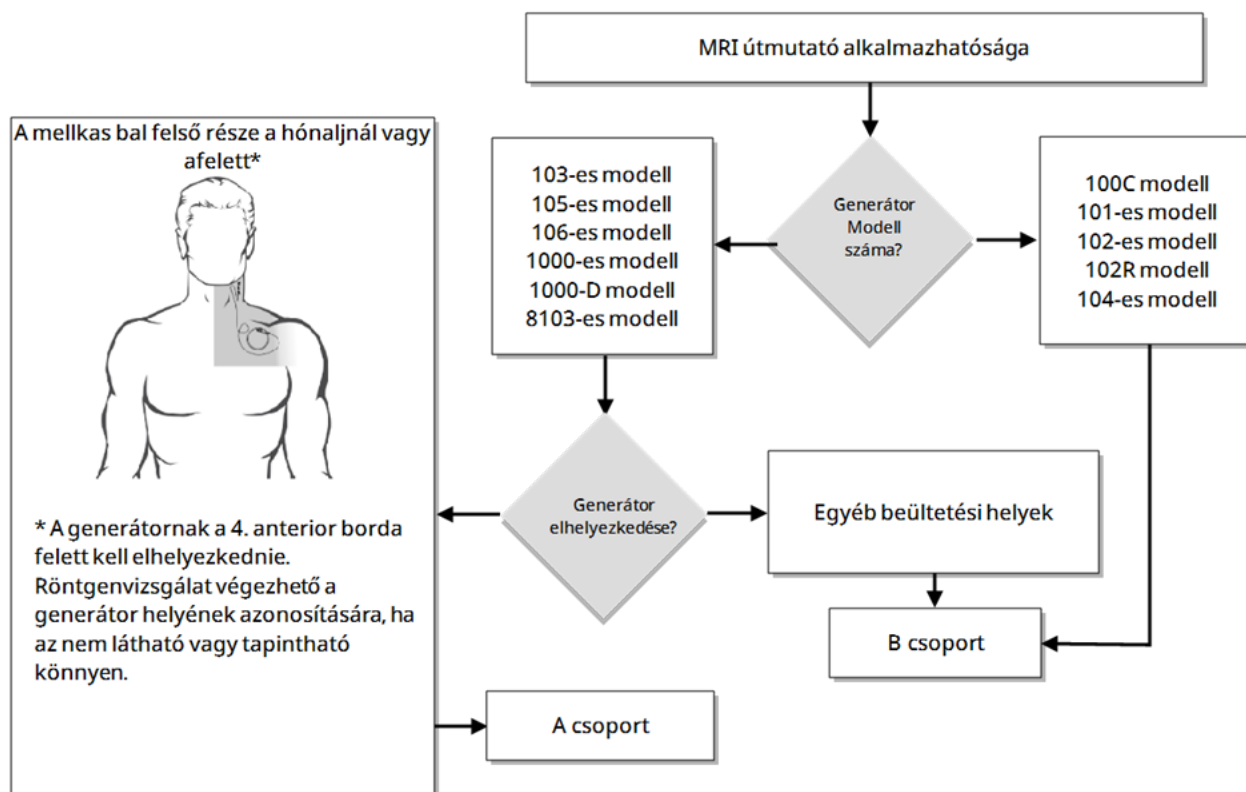
Vonatkozó generátormodellek	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
Vonatkozó vezetékmmodellek	304	303	302	300							

Az alábbi folyamatábra segítségével határozza meg a megfelelő csoportot (A vagy B) az eszközkonfiguráció alapján.

 MEGJEGYZÉS: Vegye fel a kapcsolatot a „Technikai ügyfélszolgálat” oldalszám: 27 vállalattal a VNS Therapy legfrissebb MRI információival kapcsolatban.

1. fejezet

1. ábra MRI útmutató alkalmazhatósága folyamatára



2. fejezet

MRI irányelvek

2.1. MRI előtti megfontolások és előkészületek

 **VIGYÁZAT!** Minden betegnek *értékeltetnie kell és be kell programoztatnia a VNS Therapy rendszerét* az MRI-eljárás előtt.

MRI képalkotás előtt a betegeknek konzultálniuk kell a kezelőorvossal. Az MRI-vizsgálatot legalább 2 héttel a VNS Therapy rendszer beültetése vagy revíziós műtete után kell elvégezni. A biztonságosságot nem mutatták ki olyan betegeknél, akik a VNS Therapy rendszerrel és egyéb beültetett eszközök kombinációjával rendelkeznek. Nem végezhető MRI, amíg meg nem határozzák a biztonságosságot a VNS Therapy rendszerrel és egyéb beültetett eszközökkel rendelkező betegeknél.

A diagnosztika elvégzésének és a programozási paraméterek megváltoztatásának szükségessége miatt a VNS Therapy programozó rendszerhez hozzáféréssel rendelkező megfelelő egészségügyi szakembernek elő kell készítenie a VNS Therapy készüléket, *mielőtt a beteg belépne az MRI-vizsgálatot végző helyiségbe.*

Az eszköz előkészítéséhez végezze el a következő lépéseket:

1. A 100C–102R modellű generátorok esetén hajtson végre lekérdezést, és rögzítse a következő információkat a betegnaplóban vagy az alábbi táblázat egy példányán. Ez az információ az eszköz beállításainak visszaállítására használható MRI-vizsgálat után abban a ritka esetben, ha visszaállításra lenne szükség.

1. táblázat 102-es modellű és 102R modellű generátoreszköz beállításai

Eszközbeállítások			
Patient ID (Betegazonosító)		Pulse Width (Impulzusszélesség) (µs)	
Model ID (Modellazonosító)		Signal On Time (Jelkibocsátás ideje) (s)	
Device Serial Number (Eszköz sorozatszáma)		Signal Off Time (Jelkibocsátás szünetelésének ideje) (perc)	
Implantation Date (Beültetés dátuma)		Magnet Output Current (Mágnes kimeneti áramerőssége) (mA)	
Normal Output Current (Normál kimeneti áramerősség) (mA)		Magnet On Time (Mágnes jelkibocsátási ideje) (s)	
Signal Frequency (Jelfrekvencia) (Hz)		Magnet Pulse Width (Mágnes impulzusszélesség) (µs)	

2. fejezet

2. Minden generátormodell esetén végezze el a rendszer-diagnosztikát az eszköz megfelelő működésének biztosítása érdekében.
3. Programozza be a paraméterbeállításokat az alábbiak szerint.

Paraméter		Beállítás
Normal Output Current (Normál kimeneti áramerősség)		0 mA
Magnet Current (Mágnes áramerőssége)		0 mA
Detection (Érzékelés)	106-es modell 1000-es modell 1000-D modell	OFF (Ki)
AutoStim Output Current (AutoStim kimeneti áramerősség)	106-os modell 1000-es modell 1000-D modell	0 mA

4. Kapcsolja ki az eszköz egyéb opcionális funkcióit (kizárólag az 1000-es modell/1000-D modell esetén).
5. Végezzen lekérdezést, hogy meggyőződjön a programozás sikerességéről.
6. Ellenőrizze, hogy a VNS Therapy rendszer elhelyezése a C7–T8 közé történt.



VIGYÁZAT! A C7–T8 területén kívülre ültetett VNS Therapy rendszerrel rendelkező betegek MRI-vizsgálatát nem értékelték preklinikai tesztelés során, ezáltal az MR-rendszer kezelőjének további értékeléseket kell végeznie annak ellenőrzésére, hogy az eszköz nem lesz kitéve az RF mezőnek.



MEGJEGYZÉS: A Mágneses mód és AutoStim mód *nem elérhető* a 8103-as modell esetén.

Az eszközt értékelték az MRI által okozott kockázatokra nézve, beleértve a felmelegedést, a nem kívánt ingerlést, erő kifejtést, nyomatékot, az eszköz meghibásodását, valamint az eszköz rezgését, és biztonságosnak találták a címkén meghatározott körülmények mellett, azonban a beteg melegség- vagy rezgésérzést tapasztalhat az MRI-vizsgálat során a beültetés helyén.

2.2. Feltételesen kompatibilis MR-környezetek

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a VNS Therapy rendszer feltételesen MR-kompatibilis . Lásd az alábbi részeket az „A” csoportú és „B” csoportú eszközök MRI útmutatásával kapcsolatban.

2. fejezet

2.2.1. Az „A” csoportú eszközökre vonatkozó óvintézkedések

Ha a betegnél a C7–T8 területről kell MRI-vizsgálatot készíteni fej-/végtagtekerccsel vagy a C7–L3 területről testtekerccsel, akkor a VNS Therapy rendszer műtéti eltávolítása szükséges.

 MEGJEGYZÉS: Lásd a Revízió, kicserélés és eltávolítás – Áttekintés című részt a javallatokra vonatkozó, orvosoknak szóló tájékoztatóban.

2.2.2. A „B” csoportú eszközökre vonatkozó óvintézkedések

Ne használjon adó RF testtekerccset 1,5 T-s vagy 3 T-s képalkotáshoz. A VNS Therapy rendszer műtéti eltávolítása szükségessé válik, ha adó RF tekerccset alkalmazó MRI-vizsgálatra van szükség.

Nem minden RF fejtekerccs adó és vevő típusú. Sok tekerccs kizárólag vesz. Bármely helyi vevőtekerccs és testtekerccs használata rádiófrekvenciás adó módban ugyanazokat a RF melegítési veszélyeket hordozza magában, mint a testtekerccs önmagában, helyi tekerccsek nélkül.

Kerülni kell a VNS Therapy rendszer bármilyen adó RF-tekerccsnek való kitettséget. A VNS Therapy rendszer műtéti eltávolítása szükségessé válik, ha a C7–T8 kizárási zónáról kell MRI-vizsgálatot végezni.

2.2.3. MRI használati feltételek

 MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek a teljes VNS Therapy rendszerre vonatkoznak (beültetett generátor és vezeték). A szabadon lévő vezetékkel vagy vezetékszakaszokkal rendelkező betegeken végzett vizsgálatokkal kapcsolatos útmutatást lásd: [„Speciális esetek és megfontolások” oldalszám: 18.](#)

Az itteni ajánlások standard, 43 cm-es bipoláris vezetékek klinikailag releváns eseteinek és implantációs konfigurációinak fantomtesztjein és numerikus szimulációin alapulnak. Az eredmények azt mutatják, hogy a VNS Therapy rendszer biztonságosan vizsgálható az alábbi táblázatban felsorolt körülmények mellett, ha a beteg háton vagy hason fekvő helyzetben van.

2. fejezet

2. táblázat MRI használati feltételek

Eszköz		A csoport	B csoport
Szkenner típusa		Vízszintes mező, hengeres, zárt furat, klinikai rendszer hidrogén-proton képalkotáshoz	
Szkenner tulajdonságai	Statikus mágneses mező erőssége	1,5 vagy 3 T	
	Mező térbeli gradiense 1000-es modell 1000-D modell 106-es modell 105-es modell 104-es modell 103-es modell 8103-es modell 102-es modell 102R modell	≤ 3000 Gauss/cm	
	Mező térbeli gradiense 101-es modell 100C modell	≤ 720 Gauss/cm	
	Maximális változási sebesség	200 T/m/s	

2. fejezet

2. táblázat MRI használati feltételek (folytatás)

Eszköz		A csoport	B csoport
Szkenner műveletei	Üzem mód	Normál üzem mód	
	Adó RF tekercs	Fej- vagy végtagtekercsek: A szkennernek (a teljes tekercsnek) a C7–T8 területen kívül kell lennie Testtekercs: A szkenner izocentrumának (az MRI furat közepének) a C7–L3 területen kívül kell lennie. Ez úgy érhető el, ha a C7 feletti vagy az L3 alatti tájékozódási pontot választ.	Kizárólag adó/vevő fej- vagy végtagtekercsek: A szkennernek (a teljes tekercsnek) a C7–T8 területen kívül kell lennie
	Maximum fajlagos abszorpciós ráta (SAR)	Adó fejtekercs: 3,2 W/kg Adó testtekercs: 2,0 W/kg	Adó/vevő fejtekercs: 3,2 W/kg
	Expozíciós idő	Adó fej- vagy végtagtekercs: Nincs korlátozás Adó testtekercs: ≤ 15 perc aktív szkennelési idő egy 30 perces időablakon belül	Adó/vevő fej- vagy végtagtekercs: Nincs korlátozás
	További korlátozások	Adó fej- vagy végtagtekercs: Nincs Adó testtekercs: Kizárólag körkörösén polarizált (CP) mód (azaz nincs alátét)	Nincs

A fajlagos abszorpciós ráta (SAR) az elnyelt RF teljesítmény mértéke a betegben, általában watt/kg-ban kifejezve (W/kg). Egy adott MR-rendszerrel a magasabb SAR-érték nagyobb mértékű felmelegedést okoz. A betegek képalkotó vizsgálata során a SAR értékek maximálisan fejtároltak az adó/vevő fejtekercs használata esetén, a teljes testre vannak átlagolva az MRI-berendezés által jelentettek szerint, a testtekercs használata esetén.

 **VIGYÁZAT!** (Kizárólag „B” csoport esetén) Nem minden RF fejtekercs adó és vevő típusú. Sok tekercs kizárólag vesz. Bármely végtagi vevőtekercs és testtekercs használata rádiófrekvenciás adó módban ugyanazokat a RF melegítési veszélyeket hordozza magában, mint a testtekercs önmagában, végtagtekercsek nélkül.

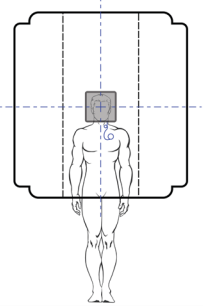
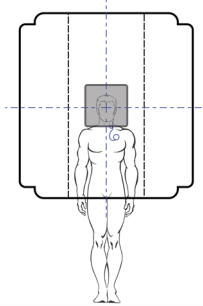
 **VIGYÁZAT!** Kerülni kell a VNS Therapy rendszer bármilyen adó RF-tekercsnek való kitettségét.

2. fejezet

2.2.4. Elfogadható MRI képalkotási lehetőségek (1,5 és 3,0 T)

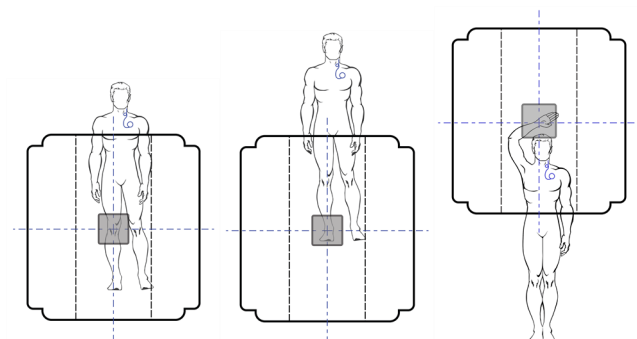
i MEGJEGYZÉS: Az alábbi képeken lévő célkeresztek az MR rendszer furatának izocentrumát jelölik (azaz a tájékozódási pont elhelyezését).

3. táblázat Elfogadható konfigurációk agyi képalkotáshoz

	„A” csoport és „B” csoport	A csoport
	A képeken lévő árnyékolt régió a fej, a végtag vagy a testtekercs látóterét jelképezi.	
	Az adó/vevő fejtekercs a C7–T8 kizárási zónán kívül van elhelyezve, aminek eredményeképpen a VNS Therapy rendszer minimálisan vagy egyáltalán nincs kitéve RF energiának.	Az agyról is készíthető képalkotó vizsgálat az adó RF testtekercs segítségével. Ilyen esetben az izocentrumnak (az MRI furat középpontjának) a C7 felett kell lenni. Ez úgy érhető el, ha a C7 feletti tájékozódási pontot választ. Ezzel a konfigurációval mind a testtekercs, mind a fejtekercs használható vevő tekercsként.
		
Vizsgálni kívánt terület	Agy	Agy
Adó RF tekercs	Fej	Test
Vevő tekercs	Fej	Test vagy fej

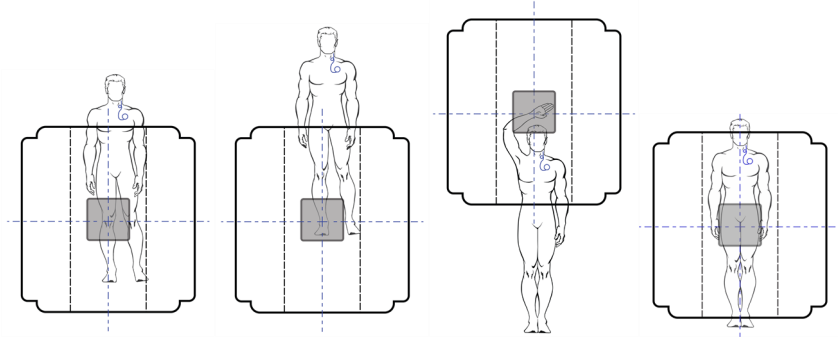
2. fejezet

4. táblázat Elfogadható konfigurációk végtagi képalkotáshoz

	„A” csoport és „B” csoport
	 VIGYÁZAT! Ne végezzen vizsgálatot adó RF tekercssel a meghatározott kizárási zónákban.
	A képeken lévő árnyékolt régió a fej, a végtag vagy a testtekercs látóterét jelképezi. A megfelelő adó/vevő végtagtekercset a C7–T8 kizárási zónán kívül használják, aminek eredményeképpen a VNS Therapy rendszer minimálisan vagy egyáltalán nincs kitéve RF energiának.
	
Vizsgálni kívánt terület	Térd, boka, csukló
Adó RF tekercs	Végtag
Vevő tekercs	Végtag

2. fejezet

4. táblázat Elfogadható konfigurációk végtagi képalkotáshoz (folytatás)

	A csoport
	A képeken lévő árnyékolt régió a fej, a végtag vagy a testtekercs látóterét jelképezi. Ugyanezekről a vizsgálni kívánt területekről is készíthető képalkotó vizsgálat az adó RF testtekercs segítségével. Ilyen esetekben az izocentrumnak (az MRI furat középpontjának) a C7–L3 kizárási zónán kívül kell lenni. Ez úgy érhető el, ha a C7 feletti vagy az L3 alatti tájékozódási pontot választ. Ezekkel a konfigurációkkal mind a testtekercs, mind a végtagtekercs használható vevő tekercsként.
	
Vizsgálni kívánt terület	Térd, boka, csukló, derék (az L3 alatt)
Adó RF tekercs	Test
Vevő tekercs	Test vagy végtag

2.2.5. Nem biztonságos MR-feltételek

i MEGJEGYZÉS: A bent hagyott vezetékekkel rendelkező betegekre vonatkozó speciális utasításokat olyan esetekre vonatkozóan, ahol a testtekercs használata az RF továbbítására megengedett, lásd a „[Speciális esetek és megfontolások](#)” oldalszám: 18 című részben.

A betegek MRI-vizsgálata biztonságosan elvégezhető az itt megadott feltételek mellett. A vizsgálatok biztonságosságát nem értékelték egyéb feltételek mellett, így az a beteg súlyos sérüléséhez vezethet. Az adó RF testtekerccsel végzett in vitro MRI-vel kapcsolatos felmelegedési tesztek esetlegesen ártalmas hőmérséklet-emelkedést mutattak bizonyos esetekben. Különösen ügyeljen annak biztosítására, hogy a vizsgálatot nem végzik el a betegeknél a következő feltételek mellett:

B csoport

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) nem végezhető mágneses rezonanciás testtekerccsel adó módban.

2. fejezet

„A” csoport és „B” csoport

- Az adó RF tekercset semmilyen körülmények között nem lehet a VNS Therapy rendszer fölé helyezni. Ezen korlátozás miatt a VNS Therapy rendszer beültetésének területéről nem készíthetők felvételek. A részleteket lásd: [„Nem biztonságos MRI-vizsgálatok” lent.](#)
- Nem használhatók nyitott MRI szkennek.



MEGJEGYZÉS: A tesztet kizárólag zárt (azaz henger alakú) MRI-készülékekben végezték.

- Kizárólag 1,5 T-s és 3 T-s rendszerek használhatók.

2.2.6. Nem biztonságos MRI-vizsgálatok

Az adó/vevő fej vagy végtagtekercs semmilyen körülmények között sem helyezhető az „A” és „B” csoportra meghatározott árnyékolt kizárási zóna fölé, illetve a szkennert izocentruma (az MRI furat középpontja) nem lehet az árnyékolt kizárási zónán belül az „A” csoport esetén.

5. táblázat Nem biztonságos MR – kizárási zóna

	„A” csoport és „B” csoport	A csoport
Kizárási zóna	C7–T8	C7–L3
Adó RF tekercs	Fej, végtag	Test



VIGYÁZAT! Ez a kizárási zóna a VNS Therapy rendszer tipikus elhelyezésétől függ, és a végtagtekercs, illetve az izocentrum semmilyen körülmények között sem lehet a kizárási zóna belsejében.



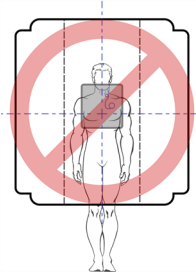
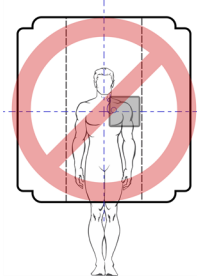
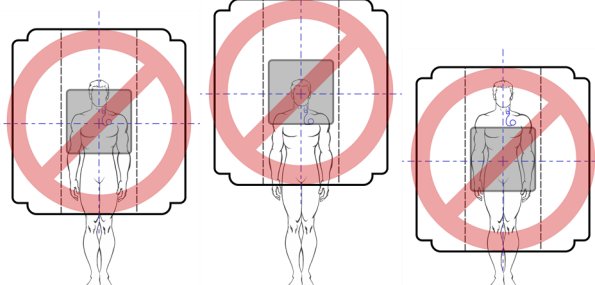
VIGYÁZAT! A VNS Therapy rendszer műtéti eltávolítása szükségessé válik, ha a kizárási zónáról kell MRI-vizsgálatot végezni. Lásd a Revízió, kicserélés és eltávolítás című részt a javallatokra vonatkozó, orvosoknak szóló tájékoztatóban.

Az általában a C7 és a T8 között elhelyezkedő VNS Therapy rendszer nem tehető ki adó RF tekercsből származó RF mező hatásának. Az alábbi ábrák példákat mutatnak a nem biztonságos MRI-vizsgálatra.

2. fejezet

i MEGJEGYZÉS: Az alábbi képeken lévő célkeresztek az MR rendszer furatának izocentrumát jelölik (azaz a tájékozódási pont elhelyezését).

6. táblázat Nem biztonságos MRI-vizsgálat

	A csoport	
		
Vizsgálni kívánt terület	Izocentrum a C7–L3 belsejében	Izocentrum a C7–T8 belsejében
Adó RF tekercs	Test	Végtag
	B csoport	
		
Vizsgálni kívánt terület	Bármely	
Adó RF tekercs	Test	

2.2.7. Speciális esetek és megfontolások

2.2.7.1. Részlegesen explantált VNS Therapy rendszer vagy sérült vezeték

A betegek MRI-vizsgálatának elsődleges kockázata a vezeték MRI-hez kapcsolódó felmelegedése. A tesztek és a számítógépes modellek azonban azt mutatták, hogy az MRI-vizsgálat biztonságosan elvégezhető a következő feltételek és beállítások mellett:

2. fejezet

7. táblázat Vizsgálati feltételek részlegesen explantált VNS Therapy rendszer vagy sérült vezetékek esetén

Implantátum konfigurációja	Vizsgálati feltételek	
	1,5 T vagy 3 T adó/vevő fejtekerccsel vagy adó/vevő végtagtekerccsel	1,5 T vagy 3 T adó RF testtekerccs alkalmazásával
VNS Therapy rendszer vezetéktörésre utaló jellel (a generátor még mindig csatlakozik)	 C7–T8 kizárási zóna (azaz B csoportú vizsgálati feltételek)	
A vezeték fennmaradó hossza >2 cm (nincs generátor)	 C7–T8 kizárási zóna (azaz B csoportú vizsgálati feltételek)	
A vezeték fennmaradó hossza ≤ 2 cm (azaz az elektródok beültetve maradnak) és nincs generátor	 Nincs kizárási zóna	 Bármilyen tájékozási pont, nincs kizárási zóna

 MEGJEGYZÉS: A további útmutatásokat lásd az „MRI használati feltételek” oldalszám: 11 című részben.

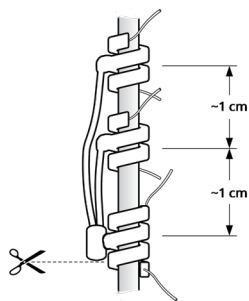
2.2.7.2. A vezetékszakasz hosszának értékelése

Ha MRI-képre van szükség és testtekerccset kell használni, röntgenfelvételen értékelhető a biztonságosan beültetve hagyható vezeték hossz (azaz ≤ 2 cm). A 2 cm-es hossz megbecsülhető a pozitív és negatív elektródák közti távolság megjelenítésével (~ 1 cm). A pozitív elektróda és a horgonyheveder között tervezetten körülbelül 1 cm van, ami szintén valószínűleg a testben marad. A sebészeknek szóló utasítás szerint a rendszer eltávolításakor a vezeték lehető legnagyobb részét ki kell venni.

Az alábbi ábra az elektródák kapcsolatát ábrázolja egymással és a pozitív elektróda kapcsolatát a horgonyhevederrel. RF leadására testtekerccset alkalmazó MRI-vizsgálat esetén, illetve fejről fejtekerccs vagy végtagról helyi (végtag) tekerccs segítségével végzett MRI esetén a vizsgálat elvégezhető, ha a vezetéket az alábbi ábrán látható módon vágják át.

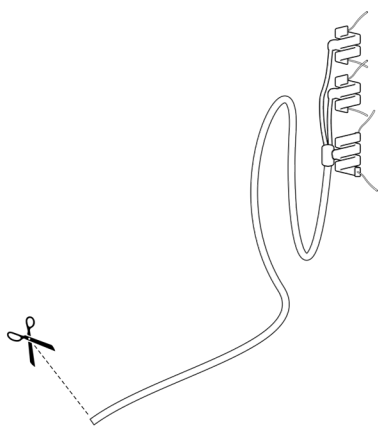
2. fejezet

2. ábra Átvágott vezeték (≤ 2 cm)



Ha a vezeték az alábbi ábrán látható módon vágják át, kizárólag adó/vevő fej MRI vagy adó/vevő végtag MRI javasolt. Teljes test MRI nem megengedett.

3. ábra Átvágott vezeték (> 2 cm)



FIGYELEM: Ha úgy tűnik, hogy több mint 2 cm vezeték maradt a testben, akkor a betegnél nem végezhető MRI testtekerccsel, azonban helyi adó/vevő vagy fej adó/vevő tekerccsel végezhető MRI-vizsgálat az itt leírtak szerint. A bent hagyott vezetékvezeték az MRI-eljárások során fokozzák a hőkárosodás kockázatát a hosszuk és az RF kitettségük alapján.

2.2.8. MR-inkompatibilis eszközök

A programozó rendszer, amelynek része a Wand és a Programozó egység, MR-inkompatibilis. A

betegmágnes szintén MR-inkompatibilis . Ezeket az eszközöket nem szabad bevinni az MR-vizsgáló helyiségbe.

2. fejezet

4. ábra MR-inkompatibilis eszközök



Sok beteg vagy gondviselőnél van mágnes a VNS Therapy rendszer aktiválása vagy letiltása érdekében. Ez egy mágnes, amely csuklópánthoz vagy övcsíptetőhöz rögzíthető vagy hordozható, és benne van minden betegnek adott készletben. A mágnes véletlenül bekerülhet egy MR-vizsgáló helyiségbe, ahol lövedékké válva károsodást vagy sérülést okozhat. Szűrjön minden beteget annak érdekében, hogy biztosan ne vigyék be a betegmágnest az MRI vizsgálóba.

2.3. MRI-vizsgálat utáni értékelés

Az MRI-vizsgálat után egy megfelelő egészségügyi szakembernek, aki hozzáfér a programozó rendszerhez, értékelnie kell a VNS Therapy rendszer állapotát.

A VNS Therapy rendszer értékeléséhez végezze el a következő lépéseket:

1. Kérdezze le a generátort.
2. Ha a generátort visszaállították a vizsgálat során, szükség szerint programozza újra a következőket: serial number (sorozatszám), patient ID (betegazonosító) és implant date (beültetés dátuma).



MEGJEGYZÉS: 102R modell és korábbi eszközök – Az eszköz beállításainak visszaállításához szükséges információk teljes listájáért lásd: [„MRI előtti megfontolások és előkészületek” oldalszám: 9](#),

3. Úgy állítsa be a beteg kezelési paramétereit, ahogy azok az *MRI-eljárás előtt voltak*.
4. Végezzen rendszerdiagnosztikát. Az eredményeknek jelezniük kell, hogy az **Impedancia = OK**.
5. Kérdezze le újra az eszközt annak megerősítéséhez, hogy az újraprogramozás sikeres volt.

3. fejezet

Az MRI és a VNS Therapy esetleges kockázatai és hatásai

A beültetett VNS Therapy rendszerrel rendelkező betegek MRI-vizsgálatának lehetséges kockázatai a következők:

Minden modell	A rendszer, különösen az elektródák körül a RF energia hatására kialakuló melegítő hatások
	Az időben változó gradiens és RF mezők hatására kialakuló és a vezetéken átváramló áram nem szignifikáns szintje
	Nem szándékos Mágneses mód ingerlés a mágneses mezőből, ha a Mágneses módot bekapcsolva hagyták (kizárólag epilepsziás betegek esetén)
	Az eszköz vagy a vezeték rezgése vagy mozgása
	Képi műtermékek és torzítás
	Az eszköz meghibásodása vagy károsodása
104-es modell 103-es modell 8103-es modell 102-es modell 102R modell 101-es modell 100C modell	A készülék véletlen visszaállítása
1000-es modell 1000-D modell 106-es modell	Az AutoStim leadása akkor következhet be, ha a funkció be van programozva, és hirtelen emelkedés következik be a szívfrekvenciában



MEGJEGYZÉS: A részletes javallatokkal, ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatban lásd a javallatokra specifikus orvosoknak szóló kézikönyvet.

3.1. Az MRI-vel kapcsolatos melegítő hatások

Ha a specifikus MRI-feltételeket nem tartják be, szövetkárosodás következhet be a vezeték elektródát tartalmazó végén fellépő túlzott hőmérséklet-emelkedés miatt az MRI-vizsgálatok során. A bolygóideg és/vagy a carotis hüvelyben található képletek károsodása különös aggodalomra ad okot a VNS Therapy rendszer stimulációs elektródáinak elhelyezkedése miatt.

3. fejezet

Az MRI-hez kapcsolódó felmelegítő hatás mértékét elsősorban a beteg MR-rendszerben való elhelyezkedése, valamint a vezetékhuzal konfigurációja és hossza befolyásolta.

A csoport:

Biztonságos szintű felmelegedést – általában 2 °C-nál kisebb emelkedés – mutattak ki számos szimulációban az elfogadható képalkotási lehetőségekre vonatkozóan (lásd: „[Feltételesen kompatibilis MR-környezetek](#)” oldalszám: 10). Bizonyos esetekben a felmelegedés 2 °C-nál nagyobb volt, ezek az eredmények azonban szintén biztonságosnak bizonyultak.

B csoport:



VIGYÁZAT! A VNS Therapy rendszer műtéti eltávolítása szükségessé válik, ha adó RF tekercset alkalmazó MRI-vizsgálatra van szükség. Lásd A rendszer eltávolítása című részt a javallatokra vonatkozó orvosoknak szóló tájékoztatóban.

Bizonyos „B” csoportú eszközkonfigurációk esetén in vitro vizsgálatok azt mutatták, hogy a VNS Therapy rendszer ingerlő elektródái klinikailag szignifikánsan felmelegednek, akár 30 °C-ra és annál magasabb hőmérsékletre a fej és/vagy test MRI-vizsgálata esetén, ha az RF energia leadására adó RF testtekercset alkalmaztak. Azonban biztonságos szintű felmelegedést – következetesen 2 °C-nál kisebb emelkedés – mutattak ki in vitro tesztek és számos szimulációban az elfogadható képalkotási lehetőségekre vonatkozóan (lásd: „[Feltételesen kompatibilis MR-környezetek](#)” oldalszám: 10).

3.2. Gradiens hatására kialakuló áram

A készülék vezetékhuzalján keresztül az MRI-gradiens által kiváltott áram nem jelent biztonsági kockázatot a beteg számára. A VNS Therapy rendszert úgy tervezték, hogy egy meghatározott tartományon belül áramot adjon le egy ütemezett működési ciklusban a nap során.

Az MRI által indukált áramot megmérték, modellezték és bebizonyították, hogy kisebb, mint az idegaktiváláshoz szükséges legalacsonyabb kimenet ¹. Az MRI időben változó mágneses mezői által a vezetékekben kiváltott áram enyhe bizsergést okozhat.

3.3. A generátor visszaállítása

Vonatkozó modellek:	104	103	8103	102	102R	101	100C
---------------------	-----	-----	------	-----	------	-----	------

A generátor visszaállítása nem jelent biztonsági kockázatot a beteg számára. A 102R modell és a korábbi eszközök esetén bizonyos információk (pl. sorozatszám, a beültetés dátuma, ingerlési paraméterek, az eszköz

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

3. fejezet

üzemideje) elveszhetnek a VNS Therapy rendszerről a generátor visszaállítása során. A legtöbb törölt adat újraprogramozható, de az eszköz üzemideje nem.

Az MRI-környezetben erős mágneses tér gradiensek és RF energia van jelen, hasonló ahhoz, mint amit a generátor tervezett visszaállításához használnak. A generátor visszaállítását *in vitro* vizsgálatok során nem figyelték meg. Néhány esetben jelentettek visszaállítást betegek MRI eljárásokkal összefüggésben. Klinikailag semmit sem lehet tenni ennek a ritka eseménynek a megelőzéséért. Visszaállítás és adatvesztés esetén használja a programozó rendszert az eszköz sorozatszámának, beültetési dátumának és ingerlési paramétereinek újraprogramozására az *MRI-vizsgálat* előtti értékekre.

 MEGJEGYZÉS: A megfelelő eljárásokkal kapcsolatos részleteket annak biztosítása érdekében, hogy az adatok nem vesznek el visszaállítás során, lásd: „[MRI előtti megfontolások és előkészületek](#)” oldalszám: 9.

3.4. Mágneses mód aktiválása

 MEGJEGYZÉS: A Mágneses mód kizárólag epilepsziás betegeknél használható.

Amennyiben a Mágneses mód kimenetét nem 0 mA értékre állítja, akkor az MRI mágnesek a Mágneses mód aktiválását okozhatják, ami nemkívánatos ingerléshez vezet.

A Mágneses mód aktiválása gyakori jelenség MRI rendszerek közelében. Ezért a VNS Therapy rendszer Normál mód, Mágneses mód és AutoStim mód (AutoStim-re képes generátorok) kimeneti áramát 0 mA értékre kell programozni, mielőtt a beteg belép az MRI vizsgálóba. Az eszköz minden egyéb opcionális funkcióját szintén le kell tiltani, mielőtt a beteg belép az MRI vizsgálóba.

3.5. AutoStim mód

Vonatkozó modellek: 1000 1000-D 106

 MEGJEGYZÉS: Az AutoStim mód kizárólag epilepsziás betegeknél használható.

Ha a Heartbeat Detection (Szívverés-érzékelés) „ON” (BEKAPCSOLT) állapotban maradt az MRI során, az MRI hozzájárulhat a hamis észlelésekhez. Ha az AutoStim mód kimenetét nem programozták 0 mA-re, a VNS Therapy rendszer AutoStim módja aktiválódhat a képpalkotás során, ami nemkívánatos ingerléshez vezethet.

Ennek a módnak a specifikus tesztelését nem végezték el MRI-környezetben. Azonban, ha az észlelést az MRI előtt kikapcsolják (lásd: „[MRI előtti megfontolások és előkészületek](#)” oldalszám: 9), az eszköz várhatóan ugyanúgy viselkedik, mint az AutoStim funkció nélküli VNS Therapy generátorok. A VNS Therapy rendszer

3. fejezet

Normál mód, az AutoStim mód és a Mágneses mód kimeneti áramát 0 mA-re kell programozni, az észlelést pedig „OFF” (KIKAPCSOLT) állapotba kell állítani, mielőtt a beteg belép az MRI vizsgálóba.

3.6. Rezgés vagy mozgás

A betegek hirtelen rántást vagy vibrálást érezhetnek a generátor helyén. A VNS Therapy rendszer mágneses mező kölcsönhatásokat tapasztalhat az MR-rendszer statikus mágneses mezőjéhez kapcsolódóan, a generátorban lévő, mágneses mezőkre érzékeny kis mennyiségű anyag miatt. Ez azt eredményezheti, hogy a generátor kissé eltolódik vagy rezeg az implantátum zsebében, és/vagy mechanikai hatást okozhat a szövetek és/vagy a vezeték esetén. A vezeték nem tapasztal közvetlenül mágneses tér kölcsönhatásokat, mivel nem mágneses anyagokból készült.



VIGYÁZAT! Az MRI alacsonyabb statikus mágneses térerőssége nem jelent nagyobb biztonságot. Kizárólag a „Feltételesen kompatibilis MR-környezetek” oldalszám: 10 részben található jóváhagyott utasításokat kövesse.

3.7. Képi műtermékek és torzítások

Képi műtermékek vagy torzítások lehetnek megfigyelhetők bizonyos körülmények között.

8. táblázat Képi műtermékek és torzítások

Az alkalmazott tekercs típusa	Képi műtermékek és torzítások
Fejtekercs	Nincs
Testtekercs	Nem klinikai tesztelés során az eszköz által legrosszabb esetben okozott képi műtermék körülbelül 100 mm-rel nyúlik túl a generátoron gradiens echo impulzus szekvenciával és 3 T-s MRI rendszerrel végzett képalkotás során.

3.8. Az eszköz meghibásodása vagy károsodása

A különféle MR-rendszerek vizsgálatai nem mutatták ki a VNS Therapy rendszer károsodását vagy hibás működését. Az eszköz meghibásodása vagy károsodása esetén fájdalmas vagy közvetlen áramú ingerléshez vezethet. Mindkét esemény idegkárosodást és egyéb, ezzel kapcsolatos problémákat okozhat. Ha a betegek meghibásodásra gyanakodnak, kérje meg őket, hogy hagyják el az MR-helyiséget, és helyezték a mágneszt az

3. fejezet

eszköz fölé, hogy leállítsák az ingerlést, majd haladéktalanul vegyék fel a kapcsolatot kezelőorvosukkal további értékelés céljából. Meghibásodás esetén gyors sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok

A rendszer vagy bármely tartozékának használatával kapcsolatos információért és támogatásért forduljon a LivaNova vállalathoz.

Elérhetőségek

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikarostraat 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Telefonszám:	+1 281 228 7200 (világszerte)	+32 2 720 95 93	
Ingyenes:	+1 800 332 1375 (Egyesült Államok/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webhely:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technikai ügyfélszolgálat

A nap 24 órájában elérhető

Ingyenes:	+1 866 882 8804 (Egyesült Államok/Kanada)
Telefonszám:	+1 281 228 7330 (világszerte)
Telefonszám:	+32 2 790 27 73 (Európa/EMMEA)

Szabályozó hatóságok honlapja

Az eszközzel kapcsolatos minden nem kívánatos eseményt jelentsen a LivaNova és a helyi szabályozó hatóság felé.

Ausztrália	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html

Elérhetőségek és kiegészítő dokumentumok

Egyesült Királyság	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
Európai Unió	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en