

ARTSENHANDLEIDING

MRI-richtlijnen voor het VNS Therapy™-systeem



oktober 2023

i OPMERKING: De informatie in dit document vormt één deel van de volledige etikettering voor de geïmplanteerde onderdelen van het VNS Therapy-systeem. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een volledig en grondig begrip van de inhoud van alle artsenhandleidingen met betrekking tot VNS Therapy en bevat niet alle relevante informatie met betrekking tot het gebruik van dit product, potentiële veiligheidscomplicaties of doeltreffendheidsresultaten.

Alle handelsmerken en handelsnamen zijn het eigendom van LivaNova of van de geconsolideerde dochterondernemingen van LivaNova en worden beschermd onder de van toepassing zijnde wetgeving inzake intellectuele eigendom. De handelsmerken en handelsnamen van LivaNova kunnen uitsluitend vanwege gemaksredenen zonder de symbolen ® of TM worden vermeld, maar deze verwijzingen betekenen op geen enkele wijze dat LivaNova niet zijn rechten, voor zover toegestaan door de van toepassing zijnde wetgeving, op deze handelsmerken en handelsnamen zal uitoefenen. Voor het gebruik en de reproductie van zulke intellectuele-eigendomsrechten is voorafgaande toestemming van LivaNova vereist.

Jaar van autorisatie voor aanbrengen van de CE-markering:

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

INHOUDSOPGAVE

INLEIDING	5
1.1. Waarschuwingen	5
1.2. Voorzorgsmaatregelen	5
1.3. Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig medisch apparaat	6
1.4. Toepasselijkheid van richtlijnen voor MRI	7
RICHTLIJNEN VOOR MRI	9
2.1. Overwegingen en voorbereiding voorafgaand aan MRI	9
2.2. Voorwaardelijke MRI-omgevingen	10
2.2.1. Voorzorgsmaatregelen voor apparaten van groep A	10
2.2.2. Voorzorgsmaatregelen voor apparaten van groep B	11
2.2.3. Voorwaarden voor gebruik van MRI	11
2.2.4. Aanvaardbare scenario's voor MRI (1,5 en 3,0 T)	14
2.2.5. Onveilige MR-omstandigheden	16
2.2.6. Onveilige scenario's voor MR-scans	17
2.2.7. Speciale gevallen en overwegingen	18
2.2.7.1. <i>Gedeeltelijk geëxplanteerd VNS Therapy-systeem of beschadigde geleider</i>	18
2.2.7.2. <i>Beoordeling van geleidersegmentlengte</i>	19
2.2.8. MR-onveilige apparaten	20
2.3. Beoordeling na MRI	21
MOGELIJKE RISICO'S EN EFFECTEN VAN MRI MET VNS THERAPY	22
3.1. Verwarmingseffect in verband met MRI	22
3.2. Door de gradiënt opgewekte stroom	23
3.3. Generator resetten	23
3.4. Activering van magneetmodus	24
3.5. AutoStim-modus	24
3.6. Vibratie of beweging	25
3.7. Beeldartefacten en -vertekeningen	25
3.8. Storing of beschadiging van het apparaat	25
CONTACTGEGEVENS EN HULPBRONNEN	27
Contactgegevens	27

INHOUDSOPGAVE

Technische ondersteuning	27
Websites van regelgevende instanties	27

Tabel 1. Generatorinstellingen voor model 102 en model 102R	9
Tabel 2. Voorwaarden voor gebruik van MRI	13
Tabel 3. Aanvaardbare configuraties voor hersenscans	14
Tabel 4. Aanvaardbare configuraties voor ledemaatscans	16
Tabel 5. Onveilige MRI – exclusiezone	17
Tabel 6. Onveilige MRI-scans	18
Tabel 7. Scanvoorwaarden voor gedeeltelijk geëxplanteerde VNS Therapy-systemen of beschadigde geleiders ...	19
Tabel 8. Beeldartefacten en -vertekeningen	25

Afbeelding 1. Stroomschema van toepasselijkheid van MRI-richtlijnen	8
Afbeelding 2. Doorgesneden geleider (≤ 2 cm)	20
Afbeelding 3. Doorgesneden geleider (> 2 cm)	20
Afbeelding 4. MR-onveilige apparaten	21

Hoofdstuk 1

Inleiding



OPMERKING: Raadpleeg de verklarende woordenlijst op www.livanova.com voor de definitie van begrippen in verband met VNS Therapy en MRI.

1.1. Waarschuwingen



Kernspinresonantietomografie (MRI)

Patiënten bij wie het VNS Therapy-systeem, of enig onderdeel ervan, is geïmplanteerd, mogen uitsluitend MRI-procedures ondergaan **volgens de beschrijving in dit document**. In sommige gevallen moet een operatie worden uitgevoerd om het VNS Therapy-systeem te verwijderen als er een scan met een zendende RF-spoel voor het lichaam noodzakelijk is.



MR-onveilige apparaten

De Wand, de Programmer en de patiëntmagneet zijn niet MRI-veilig. Deze onderdelen mogen niet in de ruimte met de MRI-scanner worden meegenomen, vanwege het risico op rondvliegend materiaal.

1.2. Voorzorgsmaatregelen



Kernspinresonantietomografie (MRI)

MRI mag bij bepaalde VNS Therapy-apparaatconfiguraties en onder specifieke omstandigheden niet worden uitgevoerd met een zendende RF-spoel voor het lichaam. In sommige gevallen kan temperatuurstijging van de geleider door de zendende RF-spoel tijdens MRI leiden tot ernstig letsel. Statische, radiofrequente (RF) en gradiënt-elektromagnetische velden in verband met MRI kunnen de instellingen van de generator veranderen (d.w.z. de parameters resetten) of het VNS Therapy-apparaat activeren als de uitgangsstroom van de magneetmodus (epilepsie) of de normale modus (depressie) ingeschakeld blijft.



Ontvangerspoelen

Bepaalde MRI-hoofdapparaten ontvangen uitsluitend en vereisen het gebruik van een zendende RF-lichaamsspoel. Andere MRI-systemen gebruiken een zendende/ontvangende RF-hoofdspoel. Plaatselijke of oppervlakkige spoelen kunnen ook RF-spoelen zijn die uitsluitend ontvangen, zodat de zendende RF-lichaamsspoel nodig is voor MRI. **Bij gebruik van een ontvangende RF-spoel treden geen wijzigingen aan de met de zendende RF-lichaamsspoel verbonden risico's op.**

Hoofdstuk 1



Zendende RF-spoelen

Blootstelling van het VNS Therapy-systeem aan zendende RF-spoelen moet worden vermeden. Voer geen MRI-scans met een zendende RF-spoel uit in de gedefinieerde exclusiezones.

1.3. Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig medisch apparaat

Het geïmplanteerde VNS Therapy-systeem is een medisch hulpmiddel dat **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is en waarvan de veiligheid in de MRI-omgeving onder bepaalde omstandigheden is aangetoond.

Raadpleeg ["Voorwaardelijke MRI-omgevingen" op pagina 10](#) voor informatie over specifieke gebruiksvoorwaarden.

Een MRI-omgeving wordt onder andere door de volgende voorwaarden gedefinieerd:

- De gebruikte zendende RF-spoel
- De sterkte van het statisch magnetisch veld (tesla)
- De ruimtelijke gradiënt van het statisch magnetisch veld (gauss/cm)
- Zwenksnelheid gradiënt (T/m/s)
- Radiofrequentievelden (RF-velden)
- De specifieke absorptiesnelheid (SAR)
- Blootstellingstijd
- Scannertype (bijvoorbeeld horizontaal veld, cilindrische gesloten opening)
- RF-transmissie (bijv. RF-shimming)
- Gebruiksmodus (bijv. normale gebruiksmodus)

Er zijn veel tests uitgevoerd met verscheidene apparaatconfiguraties voor het VNS Therapy-systeem. Enkele hiervan zijn:

- In-vitrotests in diverse MRI-instellingen.
- Numerieke simulaties met patiënten met diverse lichaamsafmetingen en met diverse apparaten in vele klinisch relevante scenario's en configuraties.



OPMERKING: Voorafgaand aan het uitvoeren van een MRI-scan zijn tevens specifieke programmeerbare configuraties van het VNS Therapy-apparaat vereist. Raadpleeg ["Overwegingen en voorbereiding voorafgaand aan MRI" op pagina 9](#) voor details.

Uit deze tests is gebleken dat patiënten met een VNS Therapy-systeem veilig kunnen worden blootgesteld aan bepaalde MRI-omgevingen indien de in dit document beschreven richtlijnen in acht worden genomen. Als de in dit document beschreven richtlijnen niet in acht worden genomen, bestaat er echter een risico op letsel. Om precies te zijn, bestaat er een risico op letsel vanwege verhitting van de geleiderelektroden.

Hoofdstuk 1

Mogelijke nadelige effecten van temperatuurstijging van geleiderelektroden zijn onder andere pijn, tijdelijk letsel, necrose en permanente weefselschade. In het geval van een gebroken geleider is de blootliggende geleiderdraad het gedeelte dat dergelijk letsel kan veroorzaken.

 OPMERKING: Raadpleeg [“Mogelijke risico’s en effecten van MRI met VNS Therapy” op pagina 22](#) voor meer informatie.

 LET OP: Als de geleider van het VNS Therapy-systeem niet volgens de instructies in dit document wordt gebruikt, kan deze sterke RF-energievelden, zoals gebruikt bij MRI, concentreren en oververhitting en mogelijk letsel veroorzaken.

1.4. Toepasselijkheid van richtlijnen voor MRI

Deze MRI-richtlijnen zijn specifiek voor unieke VNS Therapy-apparaatconfiguraties.

Toepasselijke generatormodellen	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
---------------------------------	------	--------	-----	-----	-----	-----	------	-----	------	-----	------

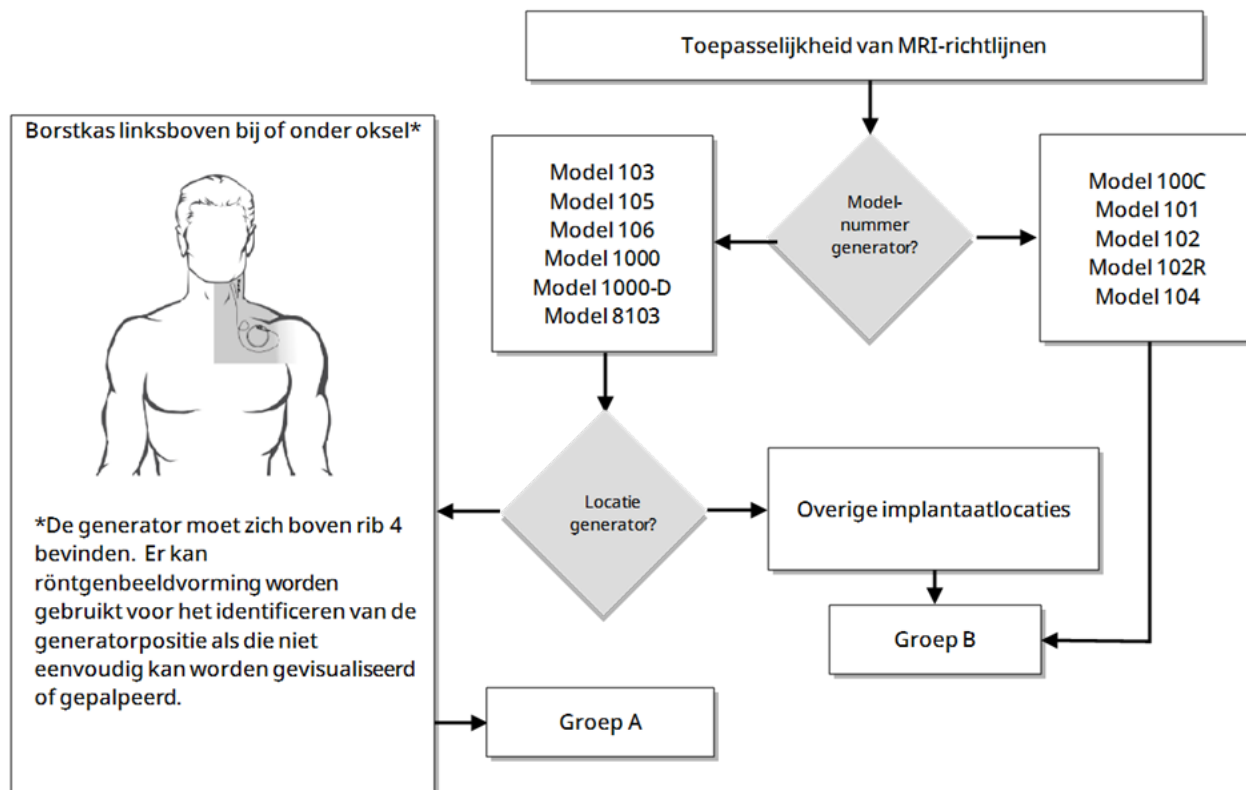
Toepasselijke geleidermodellen	304	303	302	300
--------------------------------	-----	-----	-----	-----

Bepaal de toepasselijke groep (A of B) per apparaatconfiguratie aan de hand van het onderstaande stroomschema.

 OPMERKING: Neem contact op met [“Technische ondersteuning” op pagina 27](#) voor de recentste MRI-informatie voor VNS Therapy.

Hoofdstuk 1

Afbeelding 1. Stroomschema van toepasselijkheid van MRI-richtlijnen



Richtlijnen voor MRI

2.1. Overwegingen en voorbereiding voorafgaand aan MRI



LET OP: Bij alle patiënten *moet het VNS Therapy-systeem voorafgaand aan een MRI-procedure worden gecontroleerd en geprogrammeerd.*

Patiënten dienen voorafgaand aan een MRI-scan contact op te nemen met de behandelend arts. De MRI-scan dient ten minste 2 weken na de implantatie of de revisie van het VNS Therapy-systeem te worden uitgevoerd. Voor patiënten met het VNS Therapy-systeem in combinatie met andere geïmplanteerde apparaten is de veiligheid niet aangetoond. Totdat de veiligheid voor patiënten met het VNS Therapy-systeem en een ander geïmplantiseerd apparaat is aangetoond, mag er geen MRI worden uitgevoerd.

Omdat er een diagnose moet worden vastgesteld en de programmeerparameters moeten worden gewijzigd, dient een medisch specialist met toegang tot een VNS Therapy-programmeersysteem het VNS Therapy-apparaat gereed te maken *voordat de patiënt een ruimte met een MRI-systeem betreedt.*

Voer de volgende stappen uit om het apparaat gereed te maken:

1. Bij generatoren van model 100C en model 102R moet een ondervraging worden uitgevoerd en moet de volgende informatie in het patiëntendossier of op een kopie van de onderstaande tabel worden genoteerd. Deze informatie wordt gebruikt voor het herstellen van de apparaatinstellingen na de MRI-scan in het zeldzame geval van een reset.

Tabel 1. Generatorinstellingen voor model 102 en model 102R

Apparaatinstellingen			
Patiënt-ID		Pulsbreedte (µs)	
Model-ID		Inschakeltijd signaal (s)	
Serienummer apparaat		Uitschakeltijd signaal (min)	
Implantatiedatum		Uitgangsstroom magneet (mA)	
Uitgangsstroom normaal (mA)		Aan-tijd magneet (s)	
Signaalfrequentie (Hz)		Pulsbreedte magneet (µs)	

2. Verricht bij alle generatormodellen een systeemdiagnose om de werking van het apparaat te controleren.

Hoofdstuk 2

3. Programmeer de parameterinstellingen als volgt.

Parameter		Instelling
Uitgangsstroom normaal		0 mA
Magneetstroom		0 mA
Detectie	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	UIT
Uitgangsstroom AutoStim	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	0 mA

4. Schakel alle andere optionele apparaatfuncties uit (alleen model 1000/model 1000-D).
5. Voer een ondervraging uit van het apparaat om na te gaan of het programmeren is geslaagd.
6. Controleer of het VNS Therapy-systeem zich tussen C7 en T8 bevindt.

 LET OP: MRI-scans van een patiënt met een VNS Therapy-systeem dat buiten de C7-T8-zone is geïmplanteerd, zijn niet beoordeeld in preklinische tests. Hiervoor is verdere beoordeling door de gebruiker van het MRI-systeem vereist om te controleren of het apparaat niet aan het RF-veld zal worden blootgesteld.

 OPMERKING: De magneetmodus en de AutoStim-modus zijn *niet beschikbaar* voor model 8103.

Het hulpmiddel is geëvalueerd voor MRI-geïnduceerde risico's, met inbegrip van oververhitting, onbedoelde stimulatie, kracht, torsie, apparaatstoring en apparaatvibratie, en is veilig bepaald onder de op het label gespecificeerde voorwaarden; echter kan de patiënt tijdens de MRI-scan een gevoel van warmte of vibratie voelen op de plaats van het implantaat.

2.2. Voorwaardelijke MRI-omgevingen

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het VNS Therapy-systeem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is

 Raadpleeg de onderstaande gedeelten voor informatie over MRI-richtlijnen voor apparaten van groep A en groep B.

2.2.1. Voorzorgsmaatregelen voor apparaten van groep A

Als de patiënt een MRI-scan van de C7-T8-zone met een spoel voor het hoofd/de ledematen of van de C7 L3-zone met een spoel voor het lichaam moet ondergaan, moet het VNS Therapy-systeem operatief worden verwijderd.

Hoofdstuk 2



OPMERKING: Raadpleeg “Revisie, vervanging en verwijdering – overzicht” in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding.

2.2.2. Voorzorgsmaatregelen voor apparaten van groep B

Gebruik de zendende RF-spoel niet voor beeldvorming bij 3 T of 1,5 T. Als het gebruik van een MRI-systeem met een zendende RF-spoel noodzakelijk is, moet het VNS Therapy-systeem operatief worden verwijderd.

Niet alle RF-spoelen voor het hoofd zijn van het type zenden/ontvangen. De meeste zijn alleen ontvangers. Het gebruik van een plaatselijke ontvangerspoel met de spoel voor het lichaam in de RF-zendmodus resulteert in dezelfde gevaren van RF-verhitting als alleen de lichaamsspoel zonder plaatselijke spoelen.

Blootstelling van het VNS Therapy-systeem aan zendende RF-spoelen moet worden vermeden. Als een MRI-scan van de C7-T8-exclusiezone noodzakelijk is, moet het VNS Therapy-systeem operatief worden verwijderd.

2.2.3. Voorwaarden voor gebruik van MRI



OPMERKING: Deze richtlijnen gelden voor volledige VNS Therapy-systemen (geïmplanteerde generator en geleider). Raadpleeg “[Speciale gevallen en overwegingen](#)” op [pagina 18](#) voor richtlijnen voor het uitvoeren van scans bij patiënten met niet langer gebruikte geleiders of geleidersegmenten.

De aanbevelingen in dit document zijn gebaseerd op fantoomtests en vele numerieke simulaties van klinisch relevante scenario's en implantaatconfiguraties van standaard bipolaire geleiders van 43 cm. Uit de tests is gebleken dat het VNS Therapy-systeem veilig kan worden gescand onder de voorwaarden in de onderstaande tabel met de patiënt in rug- of buikligging.

Hoofdstuk 2

Tabel 2. Voorwaarden voor gebruik van MRI

Apparaat		Groep A	Groep B
Scannertype		Horizontaal veld, cilindrische gesloten opening, klinisch systeem voor waterstofprotonenbeeldvorming	
Scanner-eigenschappen	Sterkte statisch magnetisch veld	1,5 of 3 T	
	Veld ruimtelijke gradiënt Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	≤ 3000 Gauss/cm	
	Veld ruimtelijke gradiënt Model 101 Model 100C	≤ 720 Gauss/cm	
	Maximale zwenksnelheid	200 T/m/s	

Hoofdstuk 2

Tabel 2. Voorwaarden voor gebruik van MRI (vervolg)

Apparaat		Groep A	Groep B
Scanner-gebruik	Gebruiksmodus	Normale gebruiksmodus	
	Zendende RF-spoel	Spoel voor hoofd of ledematen: de scan (plaatsing van volledige spoel) moet buiten de C7-T8-zone worden uitgevoerd Spoel voor lichaam: het isocentrum van de scan (midden van de MRI-opening) moet buiten de C7-L3-zone liggen. Dit is mogelijk door te markeren boven C7 of onder L3.	Alleen zendende/ontvangende spoel voor hoofd of ledematen: de scan (plaatsing van volledige spoel) moet buiten de C7-T8-zone worden uitgevoerd
	Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR)	Zendende spoel voor hoofd: 3,2 W/kg Zendende spoel voor lichaam: 2,0 W/kg	Zendende/ontvangende spoel voor hoofd: 3,2 W/kg
	Blootstellingstijd	Zendende spoel voor hoofd of ledematen: geen beperking Zendende spoel voor lichaam: ≤ 15 minuten actieve scantijd binnen een periode van 30 minuten	Zendende/ontvangende spoel voor hoofd of ledematen: geen beperking
	Aanvullende beperkingen	Zendende spoel voor hoofd of ledematen: geen Zendende spoel voor lichaam: alleen circulair gepolariseerde modus (CP) (d.w.z. geen shimming)	Geen

De SAR (specifieke absorptiesnelheid) is een maatstaf voor de afgifte van RF-energie aan de patiënt, doorgaans uitgedrukt in watt per kilogram (W/kg). Voor MRI-systemen resulteert een hogere SAR in grotere verhitting. Voor beeldvorming bij patiënten worden maximale SAR-waarden voor het hoofd gemiddeld genomen bij gebruik van de zendende/ontvangende spoel voor het hoofd, en gemiddeld genomen voor het hele lichaam, zoals gerapporteerd door de MRI-apparatuur bij gebruik van de spoel voor het lichaam.



LET OP: (Alleen apparaten van groep B) Niet alle RF-spoelen voor het hoofd zijn zendend en ontvangend. De meeste zijn alleen ontvangers. Het gebruik van een zendende spoel voor extremiteiten met de spoel voor het lichaam in de RF-zendmodus resulteert in dezelfde gevaren van RF-verhitting als alleen de spoel voor het lichaam zonder spoelen voor extremiteiten.



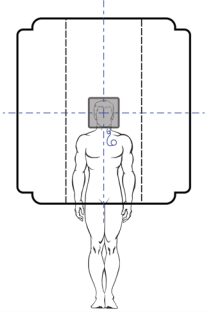
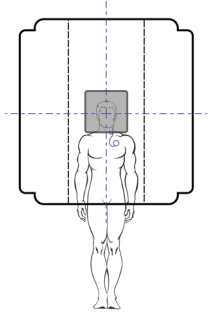
LET OP: Blootstelling van het VNS Therapy-systeem aan zendende RF-spoelen moet worden vermeden.

Hoofdstuk 2

2.2.4. Aanvaardbare scenario's voor MRI (1,5 en 3,0 T)

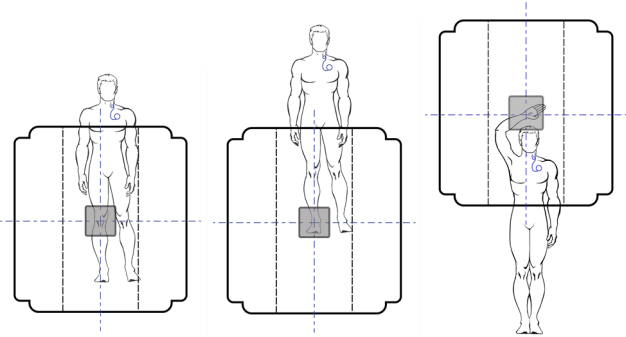
i OPMERKING: Met het dradenkruis in de afbeeldingen wordt het isocentrum van de opening van het MRI-systeem aangegeven (d.w.z. plaatsing van markering).

Tabel 3. Aanvaardbare configuraties voor hersenscans

	Groep A en groep B	Groep A
	Het grijze gebied in de beelden vertegenwoordigt het zichtveld van de spoel voor het hoofd, de ledematen of het lichaam.	
	De zendende/ontvangende spoel voor het hoofd wordt buiten de C7-T8-exclusiezone geplaatst voor minimale of geen blootstelling van het VNS Therapy-systeem aan RF-energie.	De hersenen kunnen tevens worden gescand met de zendende RF-spoel voor het lichaam. In dit geval moet het isocentrum (midden van de MRI-opening) boven C7 liggen. Dit is mogelijk door te markeren boven C7. In deze configuratie kan de spoel voor het lichaam of de spoel voor het hoofd worden gebruikt als ontvangende spoel.
		
Interessegebied	hersenen	hersenen
Zendende RF-spoel	hoofd	lichaam
Ontvangende spoel	hoofd	lichaam of hoofd

Hoofdstuk 2

Tabel 4. Aanvaardbare configuraties voor ledemaatscans

	Groep A en groep B
	 LET OP: voer geen scans met een zendende RF-spoel uit in de gedefinieerde exclusiezones.
	Het grijze gebied in de beelden vertegenwoordigt het zichtveld van de spoel voor het hoofd, de ledematen of het lichaam. De zendende/ontvangende spoel voor de ledematen wordt buiten de C7-T8-exclusiezone geplaatst voor minimale of geen blootstelling van het VNS Therapy-systeem aan RF-energie. 
Interessegebied	knie, enkel, pols
Zendende RF-spoel	extremiteiten
Ontvangende spoel	extremiteiten

Hoofdstuk 2

Tabel 4. Aanvaardbare configuraties voor ledemaatscans (vervolg)

	Groep A
	Het grijze gebied in de beelden vertegenwoordigt het zichtveld van de spoel voor het hoofd, de ledematen of het lichaam. Dezelfde focusgebieden kunnen worden gescand met de zendende RF-spoel voor het lichaam. In deze gevallen moet het isocentrum (midden van de MRI-opening) buiten de exclusiezone C7–L3 liggen. Dit is mogelijk door te markeren boven C7 of onder L3. In deze configuraties kan de spoel voor het lichaam of de spoel voor extremiteiten worden gebruikt als ontvangende spoel. The diagrams illustrate four acceptable configurations for MRI scans. Each diagram shows a human figure within a dashed rectangular field of view. The first three diagrams show the patient standing with the field of view centered on the lower body (knee, ankle, wrist, lower back). The fourth diagram shows the patient standing with the field of view centered on the upper body (head, neck, upper torso).
Interessegebied	knie, enkel, pols, onderrug (onder L3)
Zendende RF-spoel	lichaam
Ontvangende spoel	lichaam of extremiteiten

2.2.5. Onveilige MR-omstandigheden

i OPMERKING: Raadpleeg [“Speciale gevallen en overwegingen” op pagina 18](#) voor specifieke instructies voor scans bij patiënten met niet langer gebruikte geleiders bij wie het gebruik van de spoel voor het lichaam voor de transmissie van RF mogelijk is toegestaan.

Patiënten kunnen alleen veilig worden gescand met MRI onder de voorwaarden die in dit document worden beschreven. De veiligheid van scans onder andere omstandigheden is niet beoordeeld en dergelijke scans kunnen leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Bij in-vitrotests van MRI-gerelateerde temperatuurstijging met de zendende RF-spoel voor het lichaam werden in sommige gevallen mogelijk schadelijke temperatuurstijgingen waargenomen. Zorg ervoor dat er geen scans onder de volgende omstandigheden worden uitgevoerd bij patiënten:

Groep B

Magnetic Resonance Imaging (MRI) mag niet worden uitgevoerd met een MRI-spoel voor het lichaam in de zendmodus.

Hoofdstuk 2

Groep A en groep B

- De zendende RF-spoel mag in geen geval boven het VNS Therapy-systeem worden geplaatst. Vanwege deze beperking kan het gebied waarin het VNS Therapy-systeem is geïmplantéerd niet worden gescand. Raadpleeg “[Onveilige scenario's voor MR-scans](#)” hieronder voor meer informatie.
- Er mogen geen open MRI-scanners worden gebruikt.



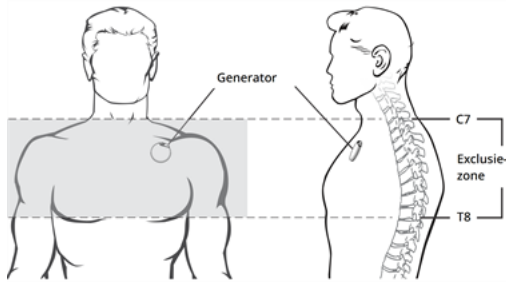
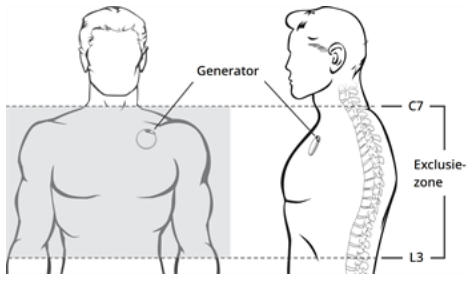
OPMERKING: De tests zijn uitsluitend met gesloten (d.w.z. cilindrische) MRI-scanners uitgevoerd.

- Er mogen geen andere systemen dan 1,5T- en 3T-systemen worden gebruikt.

2.2.6. Onveilige scenario's voor MR-scans

De zendende/ontvangende spoel voor het hoofd of de ledematen mag in geen geval boven de grijze exclusiezone voor groep A en groep B worden geplaatst en het isocentrum van de scan (midden van de MRI-opening) mag in geen geval binnen de grijze exclusiezone voor groep A liggen.

Tabel 5. Onveilige MRI – exclusiezone

	Groep A en groep B	Groep A
		
Exclusiezone	C7–T8	C7–L3
Zendende RF-spoel	hoofd, extremiteiten	lichaam



LET OP: Deze exclusiezone is afhankelijk van de plaatsing van het VNS Therapy-systeem. De spoel voor de ledematen mag in geen geval binnen de exclusiezone worden geplaatst en het isocentrum mag in geen geval binnen de exclusiezone liggen.



LET OP: Als een MRI-scan van de exclusiezone noodzakelijk is, moet het VNS Therapy-systeem operatief worden verwijderd. Raadpleeg “Revisie, vervanging en verwijdering – overzicht” in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding.

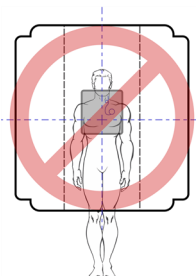
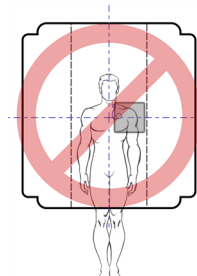
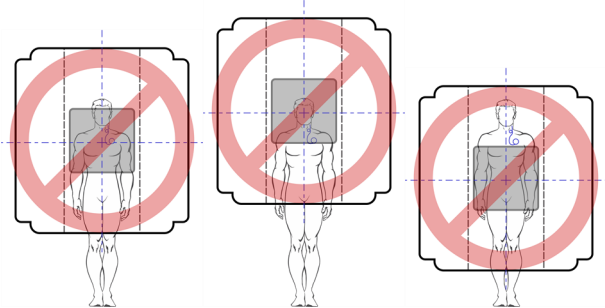
Het VNS Therapy-systeem, dat doorgaans tussen C7 en T8 wordt geplaatst, mag niet worden blootgesteld aan RF-velden van een zendende RF-spoel. In de onderstaande afbeeldingen worden onveilige MRI-scanomstandigheden weergegeven.

Hoofdstuk 2



OPMERKING: Met het dradenkruis in de afbeeldingen wordt het isocentrum van de opening van het MRI-systeem aangegeven (d.w.z. plaatsing van markering).

Tabel 6. Onveilige MRI-scans

	Groep A	
		
Interessegebied	isocentrum binnen C7-L3	isocentrum binnen C7-T8
Zendende RF-spoel	lichaam	extremiteiten
	Groep B	
		
Interessegebied	willekeurig	
Zendende RF-spoel	lichaam	

2.2.7. Speciale gevallen en overwegingen

2.2.7.1. Gedeeltelijk geëxplanteerd VNS Therapy-systeem of beschadigde geleider

Het grootste risico van MRI voor patiënten is temperatuurstijging van de geleider als gevolg van MRI. Uit tests en computermodellen is echter gebleken dat MRI-scans veilig kunnen worden uitgevoerd onder de hieronder vermelde voorwaarden.

Hoofdstuk 2

Tabel 7. Scanvoorwaarden voor gedeeltelijk geëxplanteerde VNS Therapy-systemen of beschadigde geleiders

Implantaatconfiguraties	Scanvoorwaarden	
	1,5 T of 3 T met zendende/ontvangende spoel voor hoofd of ledematen	1,5 T of 3 T met transmissie van RF met spoel voor lichaam
VNS Therapy-systeem met vermoedelijke geleiderbreuk (generator nog aangesloten)	 C7-T8-exclusiezone (d.w.z. scanvoorwaarden voor groep B)	
> 2 cm resterende geleider (geen generator)	 C7-T8-exclusiezone (d.w.z. scanvoorwaarden voor groep B)	
≤ 2 cm resterende geleider (d.w.z. elektroden nog geïmplanteerd) en geen generator	 Geen exclusiezones	 Elke markering, geen exclusiezones

 OPMERKING: Raadpleeg "[Voorwaarden voor gebruik van MRI](#)" op pagina 11 voor meer richtlijnen.

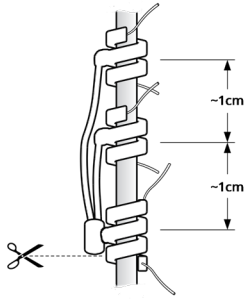
2.2.7.2. Beoordeling van geleidersegmentlengte

Als een MRI-beeld noodzakelijk is en moet worden verkregen met de spoel voor het lichaam, kan een veilige resterende geleiderlengte (d.w.z. ≤ 2 cm) worden beoordeeld aan de hand van een röntgenfoto. De lengte van 2 cm kan worden benaderd door de afstand tussen de positieve en negatieve elektrode te visualiseren (~1 cm). In het oorspronkelijke ontwerp is er circa 1 cm tussen de positieve elektrode en de verankering, die waarschijnlijk ook resteert. Chirurgen wordt gevraagd zoveel mogelijk van de geleider te verwijderen als zij een systeem explanteren.

In de onderstaande afbeelding wordt de relatie van de elektroden onderling en van de positieve elektrode en de verankering weergegeven. Een MRI-scan met de spoel voor het lichaam voor transmissie van RF of een MRI-scan van het hoofd of de ledematen met een lokale spoel (voor de ledematen) of een spoel voor het hoofd (respectievelijk) voor transmissie van RF is toegestaan als de geleider is doorgesneden zoals wordt weergegeven in de onderstaande afbeelding.

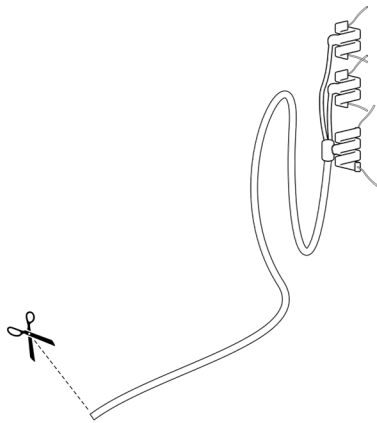
Hoofdstuk 2

Afbeelding 2. Doorgesneden geleider (≤ 2 cm)



Als de geleider is doorgesneden zoals is weergegeven in de onderstaande afbeelding, wordt alleen een MRI-scan met een zendende/ontvangende spoel voor het hoofd of de ledematen aanbevolen. Een volledige MRI van het lichaam wordt niet aanbevolen.

Afbeelding 3. Doorgesneden geleider (> 2 cm)



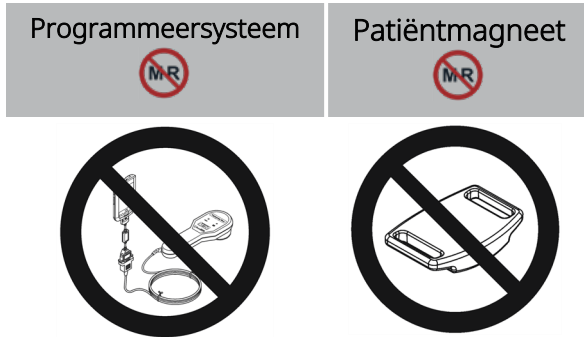
WAARSCHUWING: Als er meer dan 2 cm van de geleider resteert, kan de patiënt geen MRI-scan met de spoel voor het lichaam ondergaan, maar wel een MRI-scan met een zendende/ontvangende spoel voor het hoofd of de ledematen, zoals beschreven in dit document. Niet langer gebruikte geleiders leiden tot een groter risico van thermisch letsel bij patiënten tijdens MRI-procedures gebaseerd op hun lengte en hun blootstelling aan RF.

2.2.8. MR-onveilige apparaten

Het programmeersysteem, dat de Wand en de Programmer omvat, is niet MRI-veilig. Ook de patiëntmagneet is niet MRI-veilig.  Deze artikelen mogen niet in de ruimte met de MRI-scanner worden meegenomen.

Hoofdstuk 2

Afbeelding 4. MR-onveilige apparaten



Veel patiënten en verzorgers dragen magneten bij zich om het VNS Therapy-systeem te activeren of uit te schakelen. Het pakket dat aan alle patiënten wordt verstrekt, omvat een magneet die aan een polsband of riemgesp kan worden bevestigd of op een andere manier kan worden meegenomen. De magneet kan per ongeluk in een MR-ruimte worden meegenomen, waar deze indien deze een projectiel wordt schade of letsel kan veroorzaken. Controleer alle patiënten om er zeker van te zijn dat ze hun patiëntmagneet niet meenemen in de ruimte met de MRI-scanner.

2.3. Beoordeling na MRI

Na de MRI-scan dient een medisch specialist met toegang tot een programmeersysteem de toestand van het VNS Therapy-systeem te beoordelen.

Voer de volgende stappen uit om het VNS Therapy-systeem te beoordelen:

1. Ondervraag de generator.
2. Programmeer het serienummer, de patiënt-ID en de implantatiedatum indien nodig opnieuw als de generator tijdens de scan is gereset.



OPMERKING: Model 102R en oudere apparaten: raadpleeg [“Overwegingen en voorbereiding voorafgaand aan MRI” op pagina 9](#) voor een lijst met alle informatie die nodig is voor het herstellen van de apparaatinstellingen.

3. Stel de therapeutische parameters voor de patiënt opnieuw op de waarden van *vóór de MRI-procedure* in.
4. Voer systeemdiagnose uit. De resultaten horen aan te geven: **Impedance = OK (Impedantie = OK)**.
5. Ondervraag het apparaat opnieuw om te controleren of de hernieuwde programmering is geslaagd.

Mogelijke risico's en effecten van MRI met VNS Therapy

Enkele mogelijke risico's van MRI-scans bij patiënten bij wie een VNS Therapy-systeem is geïmplanteed:

Alle modellen	Door RF veroorzaakt verwarmingseffect rondom het systeem en met name de elektroden
	Inductie van niet-significante stroom via de geleider volgens het niveau van de per tijd variërende gradiënt- en RF-velden
	Onopzettelijke stimulatie in magneetmodus door magnetische velden als de magneetmodus ingeschakeld is gebleven (alleen epilepsiepatiënten)
	Vibratie of beweging van het apparaat of de geleider
	Beeldartefacten en -vertekeningen
	Storing of beschadiging van het apparaat
Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R Model 101 Model 100C	Onopzettelijke reset van het apparaat
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Toediening van AutoStim kan optreden als de functie is ingeschakeld en er een snelle verhoging van de hartslag optreedt



OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding voor de volledige indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

3.1. Verwarmingseffect in verband met MRI

Als de specifieke MRI-voorwaarden niet in acht worden genomen, kan er weefselletsel ontstaan door overmatige temperatuurverhogingen op het elektrode-uiteinde van de geleider tijdens MRI-scans. Er is in het bijzonder kans op beschadiging van de nervus vagus en/of omringende structuren in de carotisschede vanwege de locatie van de stimulatie-elektroden van het VNS Therapy-systeem.

De mate van de geobserveerde temperatuurstijging door MRI wordt in de eerste plaats bepaald door de locatie van de patiënt in het MRI-systeem en de configuratie en lengte van de geleiderdraad.

Hoofdstuk 3

Groep A:

Tijdens numerieke simulaties voor aanvaardbare beeldvormingsscenario's werden veilige temperatuurstijgingen, normaal gesproken met minder dan 2 °C, geconstateerd (raadpleeg "[Voorwaardelijke MRI-omgevingen](#)" op pagina 10). In sommige gevallen steeg de temperatuur met meer dan 2 °C, maar deze resultaten werden ook veilig bevonden.

Groep B:



LET OP: Als het gebruik van een MRI-systeem met een zendende RF-spoel noodzakelijk is, moet het VNS Therapy-systeem operatief worden verwijderd. Raadpleeg 'Het systeem verwijderen' in het gedeelte over indicaties in de artsenhandleiding.

Voor sommige configuraties van apparaten van groep B bleek tijdens in-vitrotests een klinisch significante temperatuurstijging van de stimulatie-elektroden van het VNS Therapy-systeem, met temperatuurstijgingen tot 30 °C en hoger tijdens MRI-scans van het hoofd en/of het lichaam met de zendende RF-spoel voor het lichaam voor afgifte van RF-energie. Er werden echter veilige temperatuurstijgingen van consequent minder dan 2 °C geconstateerd tijdens in-vitrotests en numerieke simulaties voor aanvaardbare beeldvormingsscenario's (raadpleeg "[Voorwaardelijke MRI-omgevingen](#)" op pagina 10).

3.2. Door de gradiënt opgewekte stroom

De door de MRI-gradiënt opgewekte stroom in de geleiderdraad van het apparaat levert voor de patiënt geen veiligheidsrisico's op. Het ontwerp van het VNS Therapy-systeem zorgt ervoor dat bepaalde stroomniveaus binnen een gespecificeerd bereik volgens een geplande werkcyclus in de loop van de dag worden afgegeven.

De door MRI opgewekte stroom is gemeten en gemodelleerd en er is aangetoond dat deze stroom minder bedraagt dan de minimale uitgangsstroom die is vereist voor het activeren van zenuwen¹. Stroom die door de met de tijd variërende magnetische velden bij MRI in de geleider wordt opgewekt, kan een licht tintelend gevoel tot gevolg hebben.

3.3. Generator resetten

Toepasselijke modellen: 104 103 8103 102 102R 101 100C

Het resetten van een generator levert geen veiligheidsrisico's op voor de patiënt. Voor model 102R en oudere apparaten kan een deel van de informatie (bijv. serienummer, implantatiedatum,

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

Hoofdstuk 3

stimulatieparameters en bedrijfstijd van het apparaat) in de generator van het VNS Therapy-systeem verloren gaan bij een reset. De meeste gewiste gegevens kunnen opnieuw worden geprogrammeerd. Dit geldt niet voor de bedrijfstijd van het apparaat.

De MRI-omgeving bevat met het voor het opzettelijk opnieuw instellen van de generator gebruikte vergelijkbare sterke magnetische veldgradiënten en RF-energie. Tijdens *in-vitro*tests werd geen reset van de generator waargenomen. Er zijn enkele gevallen van een reset van de generator in verband met MRI-procedures gemeld door patiënten. Er bestaat geen klinische oplossing om dit zeldzame verschijnsel te voorkomen. Als een apparaat wordt gereset en er gegevensverlies optreedt, moeten het serienummer van het apparaat, de implantatiedatum en de stimulatieparameters met behulp van het programmeersysteem opnieuw worden geprogrammeerd op de waarden van *vóór de MRI-scan*.



OPMERKING: Raadpleeg "[Overwegingen en voorbereiding voorafgaand aan MRI](#)" op pagina 9 voor meer informatie over de juiste procedures ter voorkoming van gegevensverlies door een reset.

3.4. Activering van magneetmodus



OPMERKING: Magneetmodus is alleen bedoeld voor gebruik bij epilepsiepatiënten.

Als de uitgangsstroom voor de magneetmodus niet op 0 mA wordt geprogrammeerd, kan de magneetmodus worden geactiveerd door de MRI-magneten, wat kan leiden tot ongewenste stimulatie.

Activering van de magneetmodus doet zich in de nabijheid van MRI-systemen vaak voor. Daarom dient de uitgangsstroom voor de normale modus, de magneetmodus en de AutoStim-modus (voor generatoren met AutoStim-functie) van het VNS Therapy-systeem op 0 mA te worden geprogrammeerd *voordat de patiënt de MRI-ruimte betreedt*. Alle andere optionele apparaatfuncties moeten ook worden uitgeschakeld voordat de patiënt de MRI-ruimte betreedt.

3.5. AutoStim-modus

Toepasselijke modellen:	1000	1000-D	106
-------------------------	------	--------	-----



OPMERKING: AutoStim-modus is alleen bedoeld voor gebruik bij epilepsiepatiënten.

Als hartslagdetectie ingeschakeld blijft tijdens de MRI-scan, kan de MRI-scan bijdragen aan foutieve detecties. Als de uitgangsstroom voor de AutoStim-modus niet op 0 mA wordt geprogrammeerd, kan de AutoStim-modus van het VNS Therapy-systeem tijdens de beeldvormingsprocedure worden geactiveerd, wat kan leiden tot ongewenste stimulatie.

Hoofdstuk 3

Deze modus is niet specifiek getest in een MRI-omgeving. Als detectie echter voorafgaand aan de MRI-scan wordt uitgeschakeld (raadpleeg [“Overwegingen en voorbereiding voorafgaand aan MRI” op pagina 9](#)), gedraagt het apparaat zich naar verwachting op dezelfde manier als VNS Therapy-generatoren zonder de AutoStim-functie. De uitgangsstroom van het VNS Therapy-systeem in de normale modus, de AutoStim-modus en de magneetmodus moet op 0 mA worden geprogrammeerd en detectie moet worden uitgeschakeld voordat de patiënt de MRI-ruimte betreedt.

3.6. Vibratie of beweging

De patiënt kan een trekkend gevoel of vibratie ervaren op de plaats van de generator. Het VNS Therapy-systeem kan magneetveldinteractie ondervinden met het statische en magnetische veld en de veldgradiënt van het MRI-systeem vanwege de kleine hoeveelheden materiaal in de generator die gevoelig zijn voor magnetische velden. Hierdoor kan de generator verschuiven of vibreren in de implantatie-uitsparing en/of kunnen het weefsel en/of de geleider mechanisch worden belast. De geleider ondervindt geen directe interactie met magnetische velden omdat deze van niet-ferromagnetische materialen is vervaardigd.



LET OP: een zwakker statisch magnetisch MRI-veld betekent niet automatisch dat de veiligheid groter is. Volg uitsluitend de goedgekeurde instructies in [“Voorwaardelijke MRI-omgevingen” op pagina 10](#).

3.7. Beeldartefacten en -vertekeningen

Onder bepaalde voorwaarden kunnen er beeldartefacten en -vertekeningen worden waargenomen.

Tabel 8. Beeldartefacten en -vertekeningen

Gebruikt spoeltype	Beeldartefacten en -vertekeningen
Spoel voor het hoofd	Geen
Spoel voor het lichaam	Tijdens niet-klinische tests reikte het ernstigste beeldartefact dat door het apparaat werd veroorzaakt tot ongeveer 100 mm voorbij de generator bij beeldvorming met een gradiëntechnopulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

3.8. Storing of beschadiging van het apparaat

Uit tests in diverse MRI-systemen is geen beschadiging of storing van een VNS Therapy-systeem gebleken. In het geval van storing of beschadiging van het apparaat kan het pijnlijke stimulatie of stimulatie met gelijkstroom veroorzaken. In beide gevallen kan de zenuw worden beschadigd en kunnen daarmee verband

Hoofdstuk 3

houdende problemen optreden. Raad patiënten die een storing vermoeden aan om de MRI-ruimte te verlaten en de magneet boven hun apparaat te houden om de stimulatie te stoppen, en vervolgens onmiddellijk contact op te nemen met de arts voor een nadere evaluatie. Als er een storing optreedt, is een medische ingreep mogelijk onmiddellijk vereist.

Contactgegevens en hulpbronnen

Neem voor informatie en ondersteuning bij het gebruik van het systeem of een van de accessoires contact op met LivaNova.

Contactgegevens

	 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 (wereldwijd)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (VS/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Website:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technische ondersteuning

24 uur per dag bereikbaar

Gratis:	+1 866 882 8804 (VS/Canada)
Tel:	+1 281 228 7330 (wereldwijd)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Websites van regelgevende instanties

Meld alle neveneffecten met betrekking tot het hulpmiddel aan LivaNova en aan uw lokale regelgevende instantie.

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