

LEGENS HÅNDBOK

MRI-veiledning for VNS Therapy™-systemet



oktober 2023



MERK: Informasjonen i dette dokumentet er en del av den totale merkingen til de implanterte delene av VNS Therapy-systemet. Den er ikke ment å tjene som erstatning for en komplett og full forståelse av materialet presentert i alle VNS Therapy-legehåndbøkene, og den representerer heller ikke full offentliggjøring av all relevant informasjon vedrørende bruk av dette produktet, potensielle sikkerhetskomplikasjoner eller effekter.

Alle varemerker og handelsnavn tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderte datterselskaper og er beskyttet i henhold til gjeldende lover om åndsverk. Bare av praktiske årsaker kan LivaNovas varemerker og handelsnavn vises uten symbolene ® eller TM, men slike referanser er ikke ment å indikere på noen måte at LivaNova ikke vil hevde, i størst mulig grad i henhold til gjeldende lov, LivaNovas rettigheter til disse varemerkene og handelsnavnene. Forhåndstillatelse fra LivaNova kreves for bruk eller reproduksjon av slike immaterielle rettigheter.

Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket:

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

INNHOLDSFORTEGNELSE

INNLEDNING	5
1.1. Advarsler	5
1.2. Forholdsregler	5
1.3. Anordning som er MR-sikker under visse forhold	6
1.4. MRI-veiledningens relevans	7
RETNINGSLINJER FOR MRI	9
2.1. Klargjøring og hensyn før MRI	9
2.2. Betingede MR-miljøer	10
2.2.1. Forholdsregler for utstyrsenheter i gruppe A	10
2.2.2. Forholdsregler for utstyrsenheter i gruppe B	11
2.2.3. MRI-betingelser for bruk	11
2.2.4. Akseptable MR-avbildningsscenarier (1,5 og 3,0 T)	14
2.2.5. Ikke MR-sikre forhold	16
2.2.6. Ikke MR-sikre avbildningsscenarier	17
2.2.7. Særtilfeller og spesielle hensyn	18
2.2.7.1. Delvis eksplantert VNS Therapy-system eller skadet ledning	18
2.2.7.2. Vurdering av lengde på ledningssegment	19
2.2.8. Anordninger som ikke er MR-sikre	20
2.3. Vurdering etter MRI	21
POTENSIELLE RISIKOER OG VIRKNINGER FORBUNDET MED MRI MED VNS THERAPY	22
3.1. MRI-relatert overoppvarming	22
3.2. Gradientindusert strøm	23
3.3. Tilbakestilling av generator	23
3.4. Aktivisering av magnetmodus	24
3.5. AutoStim-modus	24
3.6. Vibrasjon eller bevegelse	25
3.7. Bildeartefakter og -forvrengning	25
3.8. Feil eller skade på anordning	25
KONTAKTER OG RESSURSER	26
Kontakter	26

INNHOLDSFORTEGNELSE

Teknisk brukerstøtte	26
Nettsteder for tilsynsmyndigheter	26

Tabell 1. Modell 102 og innstillinger for generatormodell 102R	9
Tabell 2. MRI-betingelser for bruk	13
Tabell 3. Akseptable konfigurasjoner for hjerneskanning	14
Tabell 4. Akseptable konfigurasjoner for ekstremitetsskanninger	16
Tabell 5. Usikre MR-forhold – eksklusjonssone	17
Tabell 6. Usikre MR-bildetaking	18
Tabell 7. Skanneforhold for delvis eksplanterte VNS Therapy-systemer eller ledninger med skade	19
Tabell 8. Bildeartefakter og -forvrengning	25

Figur 1. Flytdiagram for MRI-veiledningens relevans	8
Figur 2. Kuttet ledning (≤ 2 cm)	20
Figur 3. Kuttet ledning (> 2 cm)	20
Figur 4. Anordninger som ikke er MR-sikre	21

Kapittel 1

Innledning



MERK: Du finner en definisjon av VNS Therapy og MRI-uttrykk i ordlisten www.livanova.com.

1.1. Advarsler



Magnetresonanstomografi (MR)

Pasienter som har VNS Therapy-systemet eller en del av systemet implantert, bør få utført MRI-prosedyrer **kun som beskrevet her**. I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å utføre et inngrep for å fjerne VNS Therapy-systemet hvis det blir nødvendig å utføre en skanning med en sendende RF-kroppsspole.



Anordninger som ikke er MR-sikre

Wand, Programmer og pasientmagneten er ikke MR-sikre. Disse enhetene utgjør en prosjektilfare og må ikke tas inn i MR-rommet.

1.2. Forholdsregler



Magnetresonanstomografi (MR)

MR skal ikke utføres med en sendende RF-kroppsspole for visse VNS Therapy-konfigurasjoner eller under visse spesifikke forhold. I enkelte tilfeller kan oppvarming av ledningen som følge av bruk av sendende RF-kroppsspole under MRI føre til alvorlig pasientskade. Statistiske, gradiente og radiofrekvente elektromagnetiske felt som dannes av MRI-utstyr, kan endre generatorinnstillingene (dvs. tilbakestille parametrene) eller aktivere VNS Therapy-utstyrsenheten hvis utgangsstrømmen for magnetmodus (epilepsi) eller normalmodus (depresjon) forblir «PÅ».



Motta RF-spoler

I enkelte systemer for magnetresonans (MR) fungerer hodespolen kun i mottaksmodus og krever bruk av en sendende RF-kroppsspole. Andre MR-systemer bruker en RF-hodespole som både sender og mottaker. Lokale spoler eller overflatespoler kan også være kun mottakende og krever bruk av en sendende RF-kroppsspole for MRI. **Bruk av en mottakende RF-spole endrer ikke farene ved bruk av en sendende RF-kroppsspole.**



Sendende RF-spoler

Unngå å eksponere VNS Therapy-systemet for sendende RF-spoler. Ikke utfør MRI-skanninger ved bruk av sendende RF-spole i de definerte eksklusjonssonene.

Kapittel 1

1.3. Anordning som er MR-sikker under visse forhold



Det implanterte VNS Therapy-systemet er en **MR-betinget** enhet som er vist å være sikker i MR-miljø innenfor definerte forhold. Disse spesifikke forholdene er beskrevet under [«Betingede MR-miljøer» på side 10](#).

Forhold som definerer et MRI-miljø, omfatter følgende:

- Sendende RF-spole som brukes
- Det statiske magnetfeltets feltstyrke (Tesla)
- Det statiske magnetfeltets romlige gradient (Gauss/cm)
- Gradient svingningsfrekvens (T/m/s)
- Radiofrekvente felt (RF)
- Spesifikk absorpsjonsrate (SAR)
- Eksponeringstid
- Skannertype (f.eks. horisontalt felt, sylindrisk lukket system)
- RF-overføring (f.eks. RF-shimming)
- Driftsmodus (f.eks. normal driftsmodus)

Det er utført mange tester med ulike utstyrsenhetskonfigurasjoner for VNS Therapy-systemet. Disse omfatter:

- In vitro-tester i mange typer MRI-miljøer.
- Numeriske simuleringer av flere pasientstørrelser og utstyrsenheter i en rekke klinisk relevante scenarier og konfigurasjoner.



MERK: Det kreves også spesifikk programmerbar konfigurering av VNS Therapy-systemet før det utføres en MRI-undersøkelse. For detaljer se [«Klargjøring og hensyn før MRI» på side 9](#).

Resultatene har vist at pasienter med VNS Therapy-systemet trygt kan eksponeres for visse MR-miljøer hvis retningslinjene i dette dokumentet følges. Det finnes imidlertid en risiko for personskade hvis retningslinjene som beskrives her, ikke følges. Det foreligger en særlig risiko for personskade som følge av oppvarming av ledningselektroden. Bivirkninger som følge av oppvarmede ledningselektroder kan inkludere smerte, midlertidig skade, nekrose eller permanent vevskade. Hvis ledningen skulle være skadet, kan disse pasientskadene forekomme der hvor ledningen er eksponert.



MERK: For mer informasjon se [«Potensielle risikoer og virkninger forbundet med MRI med VNS Therapy» på side 22](#).

Kapittel 1



FORSIKTIG: VNS Therapy-systemets ledning kan fokusere sterke RF-energifelt, for eksempel som brukt ved MRI-undersøkelser, noe som kan forårsake overoppheting og mulig pasientskade ved annen benyttelse enn det som er angitt i denne håndboken.

1.4. MRI-veiledningens relevans

MRI-veiledningen er spesifikk for unike VNS Therapy-utstyrsenhetskonfigurasjoner.

Aktuelle generatormodeller	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
----------------------------	------	--------	-----	-----	-----	-----	------	-----	------	-----	------

Aktuelle ledningsmodeller	304	303	302	300
---------------------------	-----	-----	-----	-----

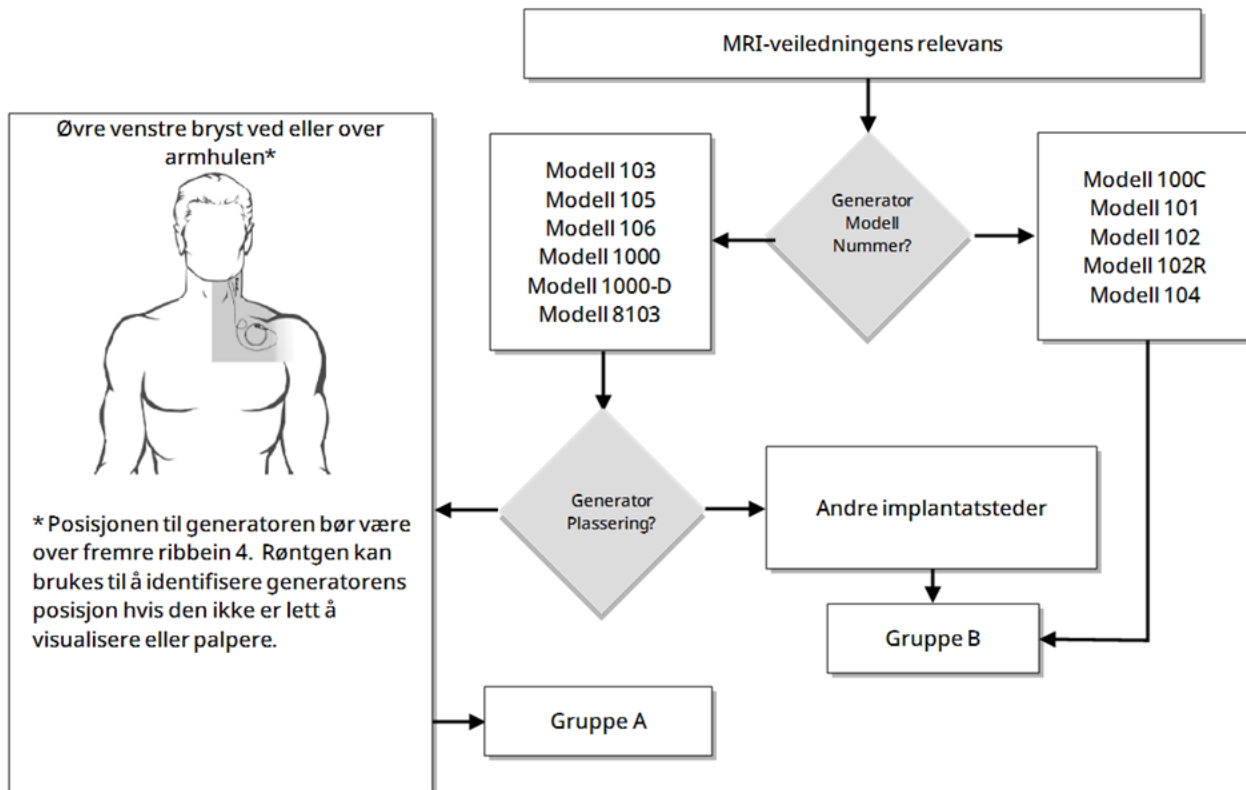
Bruk flytskjemaet nedenfor for å bestemme hvilken gruppe (A eller B) som er aktuell basert på enhetskonfigurasjon.



MERK: Kontakt [«Teknisk brukerstøtte» på side 26](#) for å få den mest oppdaterte MR-informasjonen for VNS Therapy.

Kapittel 1

Figur 1. Flytdiagram for MRI-veiledningens relevans



Retningslinjer for MRI

2.1. Klargjøring og hensyn før MRI



FORSIKTIG: Alle pasienter *må* få VNS Therapy-systemet vurdert og programmert før en MRI-undersøkelse.

Pasienter bør rådføre seg med behandlende lege før MRI-avbildning. MRI bør utføres minst 2 uker etter implantering eller revisjonskirurgi av VNS Therapy-systemet. Sikkerheten er ikke påvist hos pasienter med VNS Therapy-systemet i kombinasjon med andre implanterte enheter. Inntil MRI-sikkerhet har blitt påvist for pasienter implantert med VNS Therapy-systemet og en annen implantert enhet, skal det ikke utføres MRI.

På grunn av behovet for å utføre diagnostikk og endre programmeringsparametere, må helsepersonell med tilgang til VNS Therapy-programmeringssystemet klargjøre VNS Therapy-utstyret *før pasienten skal inn i et MR-rom*.

Klargjør enheten ved å utføre følgende trinn:

1. For generatorer i modell 100C til 102R utfører du en spørring og noterer følgende informasjon i pasientjournalen eller i en kopi av tabellen nedenfor. Denne informasjonen brukes til å gjenopprette utstyrsenhetsinnstillingene etter MRI-skanningen i de sjeldne tilfellene hvor den tilbakestilles.

Tabell 1. Modell 102 og innstillinger for generatormodell 102R

Utstyrsinnstillinger			
Pasient-ID		Pulsbredde (µsek.)	
Modell-ID		Tid for signal På (sek.)	
Utstyrsenhets serienummer		Tid for signal Av (min.)	
Implantasjonsdato		Magnetutgangsstrøm (mA)	
Normal utgangsstrøm (mA)		Magnet på-tid (sek.)	
Signalfrekvens (Hz)		Magnetpulsbredde (µsek.)	

2. For alle generatormodeller utfører du systemdiagnostikk for å sikre at utstyrsenheten fungerer som den skal.

Kapittel 2

3. Programmer parameterinnstillingene som vist nedenfor.

Parameter		Innstilling
Normal utgangsstrøm		0 mA
Magnetstrøm		0 mA
Påvisning	Modell 106 Modell 1000 Modell 1000-D	AV
AutoStim utgangsstrøm	Modell 106 Modell 1000 Modell 1000-D	0 mA

4. Slå av alle andre valgfrie utstyrsenhetsfunksjoner (kun modell 1000 / Modell 1000-D).

5. Utfør en utspørring for å verifisere at programmeringen var vellykket.

6. Kontroller at VNS Therapy-systemet befinner seg i sonen C7–T8.

 **FORSIKTIG:** MRI-skanninger av en pasient med et VNS Therapy-system implantert utenfor C7–T8, er ikke evaluert ved preklinisk testing. Derfor kreves det ytterligere evaluering av MR-systemets operatør for å sikre at enheten ikke vil bli eksponert for RF-feltet.

 **MERK:** Magnetmodus og AutoStim-modus er *ikke tilgjengelig* for modell 8103.

Enheten er evaluert MRI-induserte risikoer, inkludert oppvarming, utilsiktet stimulering, kraft, dreiemoment, funksjonsfeil og vibrering og har blitt vurdert å være trygg under forholdene spesifisert i dokumentasjonen. Pasienten kan imidlertid føle varme og vibrasjoner på implantasjonsstedet under MRI-skanningen.

2.2. Betingede MR-miljøer

Ikke-klinisk testing har vist at VNS Therapy-systemet er MR-sikkert under visse forhold . Se avsnittene nedenfor for MRI-veiledning for utstyrsenheter i gruppe A og gruppe B.

2.2.1. Forholdsregler for utstyrsenheter i gruppe A

Hvis pasienten trenger en MRI-skanning av området C7–T8 ved bruk av en hode-/ekstremitetsspole, eller av området C7–L3 ved bruk av en kroppsspole, må VNS Therapy-systemet fjernes kirurgisk.

 **MERK:** Se oversikten for revisjon, utskifting og fjerning i de indikasjonsspesifikke delene av legens håndboken.

Kapittel 2

2.2.2. Forholdsregler for utstyrsenheter i gruppe B

Ikke bruk den sendende RF-kroppsspole til 1,5 T- eller 3 T-avbildning. Hvis det oppstår et behov for å utføre MRI med en sendende RF-kroppsspole, må VNS Therapy-systemet først eksplanteres.

Ikke alle RF-hodespoler er av sender/mottaker-typen. Mange er kun mottakere. Bruk av en lokal mottakende spole sammen med kroppsspole i RF-sendemodus utgjør samme RF-relaterte oppvarmingsfare som kroppsspole alene uten lokale spoler.

Unngå å eksponere VNS Therapy-systemet for sendende RF-spoler. Hele VNS Therapy-systemet må eksplanteres hvis det blir nødvendig å utføre en MRI-undersøkelse av eksklusjonssonen C7-T8.

2.2.3. MRI-betingelser for bruk



MERK: Disse retningslinjene gjelder for hele VNS Therapy-systemet (implantert generator og ledning). Se for retningslinjer for å utføre skanninger på pasienter med mangelfulle ledninger eller ledningssegmenter [«Særtilfeller og spesielle hensyn» på side 18](#).

Anbefalingene er basert på fantomtester og mange numeriske simulasjoner av klinisk relevante utfall, og implantatkonfigurasjoner av standard 43 cm topolede ledninger. Resultatene viser at VNS Therapy-systemet kan skannes trygt under de forholdene som er oppført i tabellen under, med pasienten i ryggeleie eller mageleie.

Kapittel 2

Tabell 2. MRI-betingelser for bruk

Utstyrsenhet		Gruppe A	Gruppe B
Skannertype		Horisontalt felt, sylindrisk lukket tunnel, klinisk system for hydrogen-proton-avbildning	
Skanner-egenskaper	Statisk magnetfeltstyrke	1,5 eller 3 T	
	Romlig feltgradient Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103 Modell 102 Modell 102R	≤ 3000 gauss/cm	
	Romlig feltgradient Modell 101 Modell 100C	≤ 720 gauss/cm	
	Maksimal svingningsfrekvens	200 T/m/s	

Kapittel 2

Tabell 2. MRI-betingelser for bruk (fortsettes)

Utstyrsenhet		Gruppe A	Gruppe B
Skanner-drift	Driftsmodus	Normal driftsmodus	
	Sendende RF-spole	Hode- eller ekstremitetsspoler: Skanningen (plassering av hele spolen) må være utenfor C7–T8 Kroppsspole: Isosenter for skanning (sentrum av MRI) må være utenfor C7–L3. Dette kan oppnås ved å merke over C7 eller under L3.	Kun sendende/mottakende hode- eller ekstremitetsspoler: Skanning (plassering av hele spolen) må være utenfor C7–T8
	Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR)	Sendende hodespole: 3,2 W/kg Sendende kroppsspole: 2,0 W/kg	Sendende/mottakende hodespole: 3,2 W/kg
	Eksponeringsstid	Sendende hode- eller ekstremitetsspole: Ingen begrensning Sendende kroppsspole: ≤ 15 minutter aktiv skanning i løpet av et 30 minutters vindu	Sendende/mottakende hode- eller ekstremitetsspole: Ingen begrensning
	Ekstra begrensninger	Sendende hode- eller ekstremitetsspole: Ingen Sendende kroppsspole: Kun sirkulær polarisert (CP) modus (dvs. ingen shimming)	Ingen

Den spesifikke absorpsjonsraten (SAR) er en måleenhet for opptak av RF-stråler i MRI-pasienten. Måles vanligvis i watt per kg (W/kg). For et gitt MR-system vil høyere SAR føre til høyere oppvarming. Ved MRI av pasienter beregnes SAR-verdiene som maksimal gjennomsnittlig verdi for hodet ved bruk av sender/mottaker-hodespole og hele kroppen, som rapportert av MRI-utstyret ved bruk av kroppsspolen.

 **FORSIKTIG:** (Kun gruppe B) Ikke alle RF-hodespoler er av sender/mottaker-typen. Mange er kun mottakere. Bruk av enhver mottakende ekstremitetsspole sammen med kroppsspolen i RF-sendemodus utgjør samme RF-relaterte oppvarmingsfare som kroppsspolen alene uten ekstremitetsspoler.

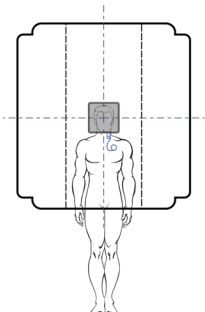
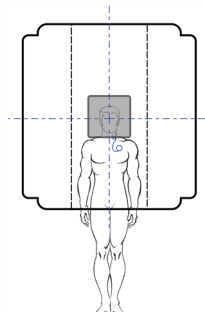
 **FORSIKTIG:** Unngå å eksponere VNS Therapy-systemet for sendende RF-spoler.

Kapittel 2

2.2.4. Akseptable MR-avbildningsscenarier (1,5 og 3,0 T)

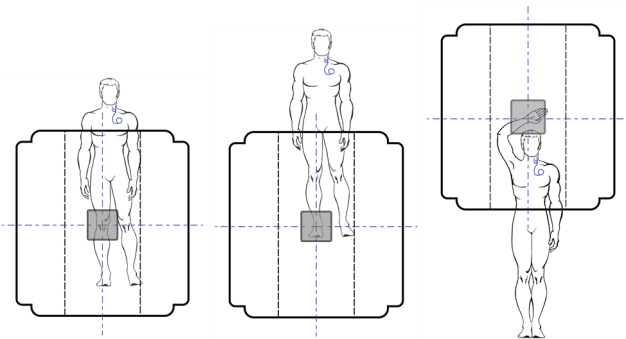
i MERK: Trådkorsene på bildene nedenfor angir MR-tunnelens isosenter (dvs. plassering av merkingen).

Tabell 3. Akseptable konfigurasjoner for hjerneskaning

	Gruppe A og gruppe B	Gruppe A
	Den skyggelagte regionen i bildene representerer synsfeltet til hode-, ekstremitets- eller kroppsspolen.	
	Den sendende/mottakende hodespolen plasseres utenfor eksklusjonssone C7–T8, noe som resulterer i minimal eller ingen eksponering av VNS Therapy-system for RF-energi.	Hjernen kan også skannes ved bruk av den sendende RF-kroppsspolen. I dette tilfellet må isosenteret (sentrum av MRI-tunnelen) være over C7. Dette kan oppnås ved å merke over C7. Med denne konfigurasjonen kan enten kroppsspolen eller hodespolen brukes som mottakende spole.
		
Undersøkellesområde	Hjerne	Hjerne
Sendende RF-spole	Hode	Kropp
Mottakende spole	Hode	Kropp eller hode

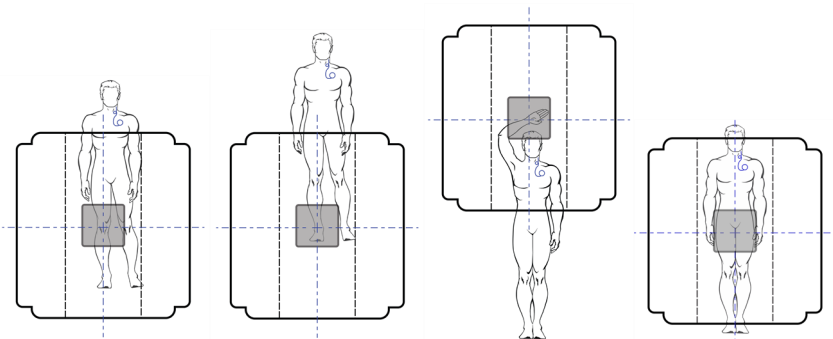
Kapittel 2

Tabell 4. Akseptable konfigurasjoner for ekstremitetsskanninger

	Gruppe A og gruppe B
	 FORSIKTIG: Ikke utfør skanninger ved bruk av sendende RF-spoler i de definerte eksklusjonssonene.
	Den skyggelagte regionen i bildene representerer synsfeltet til hode-, ekstremitets- eller kroppsspolen. Den aktuelle sendende/mottakende ekstremitetsspolen brukes utenfor eksklusjonssone C7–T8, noe som resulterer i minimal eller ingen eksponering av VNS Therapy-system for RF-energi.
	
Undersøkellesområde	Kne, ankel, håndledd
Sendende RF-spole	Ekstremitet
Mottakende spole	Ekstremitet

Kapittel 2

Tabell 4. Akseptable konfigurasjoner for ekstremitetsskanninger (fortsettes)

	Gruppe A
	Den skyggelagte regionen i bildene representerer synsfeltet til hode-, ekstremitets- eller kroppsspolen. De samme aktuelle områdene kan skannes med den sendende RF-kroppsspolen. I disse tilfellene må isosenteret (sentrum av MRI-tunnelen) være utenfor eksklusjonssone C7–L3. Dette kan oppnås ved å merke over C7 eller under L3. I disse konfigurasjonene kan enten kroppsspolen eller ekstremitetsspolen brukes som mottakende spole.
	
Undersøkesområde	Kne, ankel, håndledd, korsrygg (under L3)
Sendende RF-spole	Kropp
Mottakende spole	Kropp eller ekstremitet

2.2.5. Ikke MR-sikre forhold

i MERK: Du finner instruksjoner som spesifikt gjelder skanning av pasienter med gjenværende ledninger, der bruk av kroppsspole for overføring av RF muligens kan tillates, under «Særtilfeller og spesielle hensyn» på side 18.

Pasienter kan trygt skannes med MRI kun under de forholdene som angis her. Skannesikkerheten under andre forhold er ikke blitt evaluert og kan føre til alvorlig pasientskade. MRI-relaterte opphetings tester in vitro med sendende RF-kroppsspole har vist seg å forårsake potensielt skadelige temperaturøkninger i enkelte tilfeller. Skanninger må under ingen omstendigheter utføres på pasienter under følgende forhold:

Gruppe B

MRI-undersøkelser skal ikke utføres med en MRI-kroppsspole i sendermodus.

Kapittel 2

Gruppe A og gruppe B

- En RF-senderspole må ikke under noen omstendigheter plasseres over VNS Therapy-systemet. Denne begrensningen tilsier at det ikke er mulig å skanne området der VNS Therapy-systemet er implantert. For detaljer se «Ikke MR-sikre avbildningsscenarier» nedenfor.
- Åpne MRI-skannere bør ikke brukes.



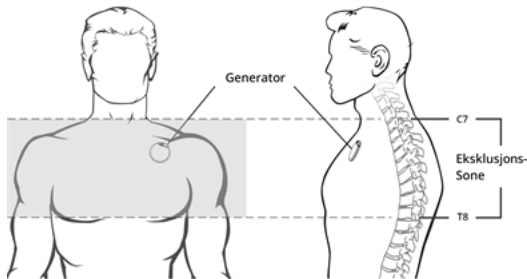
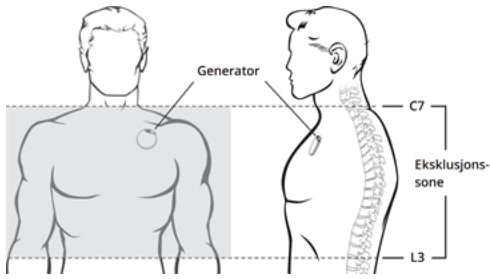
MERK: Tester ble kun utført ved bruk av lukkede (dvs. sylindriske) MRI-skannere.

- Andre systemer enn 1,5 T og 3 T bør ikke brukes.

2.2.6. Ikke MR-sikre avbildningsscenarier

Den sendende/mottakende hode- eller ekstremitetsspolen skal under ingen omstendigheter plasseres over den skyggelagte eksklusjonssonen definert i gruppe A og gruppe B, og isosenteret for skanningen (sentrum av MRI-tunnelen) skal ikke være innenfor den skyggelagte eksklusjonssonen for gruppe A.

Tabell 5. Usikre MR-forhold – eksklusjonssone

	Gruppe A og gruppe B	Gruppe A
		
Eksklusjonssone	C7–T8	C7–L3
Sendende RF-spole	Hode, ekstremitet	Kropp



FORSIKTIG: Denne eksklusjonssonen avhenger av plasseringen av VNS Therapy-systemet, og plasseringen av ekstremitetsspolen eller posisjoneringen av isosenteret skal under ingen omstendigheter være innenfor eksklusjonssonen.



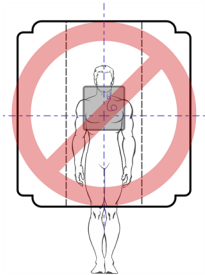
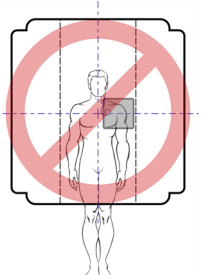
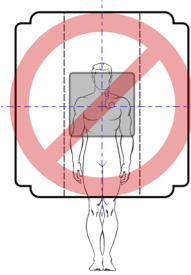
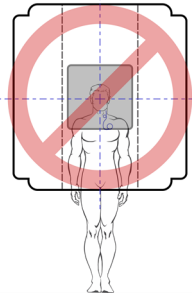
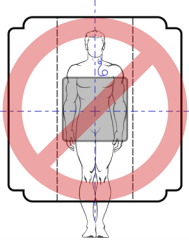
FORSIKTIG: Hele VNS Therapy-systemet må eksplanteres hvis det blir nødvendig å utføre en MRI-undersøkelse av eksklusjonssonen. Se under revisjon, utskifting og fjerning i de indikasjonsspesifikke delene av legens håndbok.

VNS Therapy-systemet, som vanligvis befinner seg mellom C7 og T8, må ikke eksponeres for RF-felt fra en sendende RF-spole. Bildene nedenfor viser eksempler på ikke MR-sikker avbildning.

Kapittel 2

i MERK: Trådkorsene på bildene nedenfor angir MR-tunnelens isosenter (dvs. plassering av merkingen).

Tabell 6. Usikre MR-bildetaking

	Gruppe A		
			
Undersøkellesområde	Isosenter innenfor C7–L3	Isosenter innenfor C7–T8	
Sendende RF-spole	Kropp	Ekstremitet	
	Gruppe B		
			
Undersøkellesområde	Alle		
Sendende RF-spole	Kropp		

2.2.7. Særtilfeller og spesielle hensyn

2.2.7.1. Delvis eksplantert VNS Therapy-system eller skadet ledning

Den primære risikoen som er forbundet med MRI av pasienter, er MRI-relatert oppvarming av ledningen. Tester og datamodellering har imidlertid vist at MRI kan utføres trygt under de forholdene og konfigurasjonene som er oppført nedenfor.

Kapittel 2

Tabell 7. Skanneforhold for delvis eksplanterte VNS Therapy-systemer eller ledninger med skade

Implantatkonfigurasjon	Skanneforhold	
	1,5 T eller 3 T med sendende/mottakende hodespole eller sendende/mottakende ekstremitetsspole	1,5 T eller 3 T med RF-overføring med kroppsspole
VNS Therapy-system der det er mistanke om brudd på ledningen (generator er fortsatt tilkoblet)	 C7–T8 ekskluderingssone (dvs. skannebetingelser for gruppe B)	
Ledningslengde > 2 cm er igjen (ingen generator)	 C7–T8 ekskluderingssone (dvs. skannebetingelser for gruppe B)	
≤ 2 cm med ledning igjen (dvs. at elektrodene fremdeles er implantert) og ingen generator	 Ingen eksklusjonssoner	 Hvilket som helst kjennetegn, ingen eksklusjonssoner



MERK: Se «MRI-betingelser for bruk» på side 11 for flere retningslinjer.

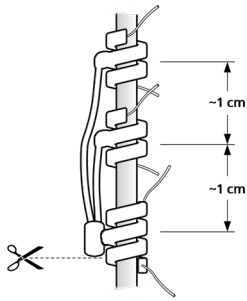
2.2.7.2. Vurdering av lengde på ledningssegment

Hvis det må tas et MR-bilde ved bruk av kroppsspole, kan man kontrollere om det er igjen en sikker lengde av implantert ledningssegment (dvs. ≤ 2 cm) ved å ta et røntgenbilde. Lengden på 2 cm kan anslås ved å visualisere avstanden mellom den positive og negative elektroden (~1 cm). Systemet er laget slik at det er ca. 1 cm mellom den positive elektroden og festeanordningen, som også sannsynligvis er igjen. Kirurger skal fjerne så mye av ledningen som mulig hvis et system eksplanteres.

Bildet nedenfor illustrerer forholdet mellom elektrodene og mellom den positive elektroden og festestroppen. En MRI som bruker kroppsspoken for overføring av RF, eller en MRI av hodet eller ekstremitetene som bruker en hodespole eller lokal spole (ekstremitetsspole) for overføring av RF, er tillatt hvis ledningen er kuttet som vist på bildet nedenfor.

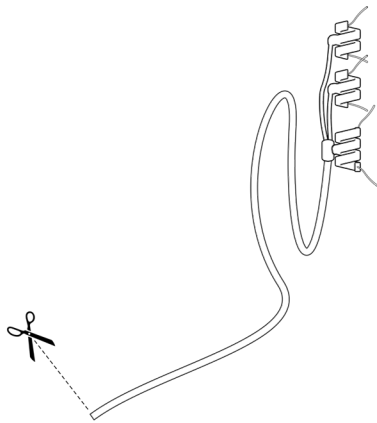
Kapittel 2

Figur 2. Kuttet ledning (≤ 2 cm)



Hvis ledningen er kuttet som vist på bildet nedenfor, anbefales det kun å bruke sendende/mottakende hode-MRI eller sendende/mottakende ekstremitets-MRI. En helkroppss MRI er ikke tillatt.

Figur 3. Kuttet ledning (> 2 cm)



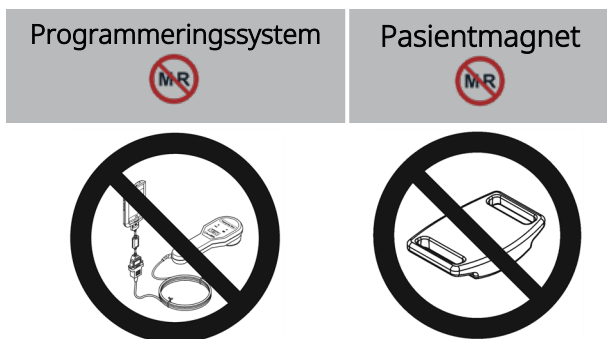
ADVARSEL: Hvis det ser ut til å være igjen mer enn 2 cm ledning, kan ikke pasienten få en MRI-undersøkelse med kroppsspole, men kan fortsatt få en MRI-undersøkelse med en sendende/mottakende ekstremitets- eller hodespole, som beskrevet her. Gjenværende ledninger medfører økt risiko for brannskade hos pasienter under MRI-undersøkelser, avhengig av lengden og eksponeringen for RF.

2.2.8. Anordninger som ikke er MR-sikre

Programmeringssystemet, som omfatter Wand og Programmer, er ikke MR-sikkert. Pasientmagneten er heller ikke MR-sikker . Disse systemkomponentene må ikke tas inn i MR-rommet.

Kapittel 2

Figur 4. Anordninger som ikke er MR-sikre



Mange pasienter og deres omsorgsytere bærer magneter for å kunne aktivere eller stanse VNS Therapy-systemet. I utstyrsettet som alle-pasienter mottar, ligger det en magnet som kan festes til en håndleddsrem eller belteklemme. Hvis magneten utilsiktet tas med inn i et MR-rom, kan den forårsake skade på personer eller utstyr hvis den blir til et prosjektil. Alle pasienter må screenes for å sikre at de ikke har med seg pasientmagneten inn i MRI-rommet.

2.3. Vurdering etter MRI

Etter MRI-undersøkelsen skal helsepersonell med tilgang til et programmeringssystem vurdere VNS Therapy-systemets tilstand.

Slik får du tilgang til VNS Therapy-systemet:

1. Utfør utspørring av generatoren.
2. Hvis generatoren ble tilbakelestilt under skanningen, skal serienummeret, pasient-ID-en og implanteringsdato programmeres på nytt etter behov.

i MERK: Modell 102R og eldre enheter – En utfyllende oversikt over informasjon som er nødvendig for å gjenopprette systemets innstillinger, finner du under [«Klargjøring og hensyn før MRI» på side 9](#).

3. Programmer pasientens behandlingsparametere slik de var *før MRI-undersøkelsen*.
4. Utfør systemdiagnostikk. Resultatene skal angi **Impedans = OK**.
5. Utfør en ny utspørring av utstyret for å bekrefte at omprogrammeringen var vellykket.

Kapittel 3

Potensielle risikoer og virkninger forbundet med MRI med VNS Therapy

Potensielle farer forbundet med MRI-undersøkelser av pasienter med implantert VNS Therapy-system inkluderer:

Alle modeller	Overoppheting rundt systemet, spesielt rundt elektroder, som skyldes RF-energi.
	Ikke-signifikante strømmengder induert gjennom elektrodeledningen etter tidsvarierende gradient- og RF-felt
	Utsiktet magnetmodus-stimulering fra magnetfelt hvis magnetmodus fortsatt er på (kun for pasienter med epilepsi)
	Vibrasjon eller bevegelse av utstyrsenhet eller ledning
	Bildeartefakter og -forvrengning
	Feil eller skade på anordning
Modell 104 Modell 103 Modell 8103 Modell 102 Modell 102R Modell 101 Modell 100C	Utsiktet nullstilling av utstyret
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Levering av AutoStim kan forekomme hvis funksjonen er programmert på, og en rask økning i hjerterefrekvens oppstår.



MERK: Du finner fullstendige indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i de indikasjonsspesifikke delene av legens håndbok.

3.1. MRI-relatert overoppvarming

Ved avvik fra de spesifiserte MRI-forholdene kan det oppstå vevsskader på grunn av høye temperaturøkninger i ledningens elektrodeende under MRI-skanninger. Det er spesielt grunn til å frykte skade på nervus vagus og/eller omgivende anatomi i vagina carotica på grunn av plasseringen til VNS Therapy-systemets stimuleringselektroder.

Kapittel 3

Graden av observert, MRI-relatert oppvarming påvirkes primært av plasseringen av pasienten i MR-systemet og ledningens konfigurasjon og lengde.

Gruppe A:

Sikre oppvarmingsnivåer, typisk en økning som er mindre enn 2 °C, ble påvist under numeriske simuleringer for akseptable avbildningsscenarier (se «[Betingede MR-miljøer](#)» på side 10). I noen tilfeller var oppvarmingen mer enn 2 °C, men også disse resultatene har blitt dokumentert som sikre.

Gruppe B:



FORSIKTIG: Hvis det oppstår et behov for å utføre MRI med en sendende RF-kroppsspole, må VNS Therapy-systemet først eksplanteres. Se «Systemfjerning» i de indikasjonsspesifikke delene av legens håndbok.

For noen utstyrsenhetskonfigurasjoner i gruppe B har in vitro-tester vist en klinisk signifikant oppvarming av VNS Therapy-systemets stimuleringselektroder med en økning på opptil 30 °C eller høyere under MRI-skanninger av hode og/eller kropp når en sendende RF-kroppsspole ble brukt for å tilføre RF-energi. Det ble imidlertid påvist sikre oppvarmingsnivåer som var konsekvent lavere enn en økning på 2 °C, under in vitro-tester og numeriske simuleringer for de akseptable avbildningsscenariene (se «[Betingede MR-miljøer](#)» på side 10).

3.2. Gradientindusert strøm

MRI-indusert strøm gjennom anordningens ledning utgjør ingen sikkerhetsrisiko for pasienten. VNS Therapy-systemet er laget slik at det tilfører strøm innenfor et spesifisert område i en planlagt driftsperiode gjennom hele dagen.

Strømnivåene indusert ved MRI ble målt og modellert og viste seg å være lavere enn den laveste utgangsstrømmen som kreves for nerveaktivering¹. Strøm indusert i ledningen av tidsvarierende MRI-magnetfelt kan føles som en lett prikking.

3.3. Tilbakestilling av generator

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

Tilbakestilling av generatoren utgjør ingen sikkerhetsrisiko for pasienten. For modell 102R og eldre kan noe informasjon i VNS Therapy-systemets generator gå tapt ved en tilbakestilling (f.eks. serienummer, implanteringsdato, stimuleringsparametere og utstyrsenhets brukstid). Med unntak av utstyrsenhets brukstid kan de fleste slettede data programmeres på nytt.

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

Kapittel 3

Det er sterke magnetfeltgradienter og RF-energi i MR-miljøet, som ligner på de som brukes for å tilbake stille generatoren. En tilbake stilling av generatoren har ikke blitt observert i *in vitro*-tester. I noen få tilfeller har pasienter rapportert om tilbake stilling i forbindelse med MRI-undersøkelser. Det finnes ingen kliniske forholdsregler som kan forhindre dette. Hvis det skjer en tilbake stilling og data går tapt, skal programmeringssystemet brukes for å programmere utstyrsenhetsens serienummer, implanteringsdato og stimuleringsparametere til de verdiene utstyrsenheten hadde *før MRI*-skanningen.

 MERK: Se «[Klargjøring og hensyn før MRI](#)» på side 9 for detaljert informasjon om riktig prosedyre for å sikre at data ikke går tapt på grunn av tilbake stilling.

3.4. Aktivering av magnetmodus

 MERK: Magnetmodus er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

Hvis utgangsstrømmen for magnetmodus ikke programmeres til 0 mA, kan MRI-magnetene aktivere magnetmodus og føre til uønsket stimulering.

Magnetmodusaktivering forekommer ofte i nærheten av MRI-systemer. Derfor skal utgangsstrømmen for VNS Therapy-systemets normalmodus, magnetmodus og AutoStim-modus (for generatorer med AutoStim) programmeres til 0 mA *før pasienten går inn i MR-rommet*. Alle andre valgfrie utstyrsenhetsfunksjoner skal også deaktiveres før pasienten går inn i MR-rommet.

3.5. AutoStim-modus

Gjeldende modeller: 1000 1000-D 106

 MERK: AutoStim-modus er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

Hvis hjerteslagpåvisning forblir «PÅ» under MRI, kan MRI-undersøkelsen bidra til falske detekteringer. Hvis utgangsstrømmen for AutoStim-modus ikke er blitt programmert til 0 mA, kan VNS Therapy-systemets AutoStim-modus aktiveres under avbildning, noe som kan føre til uønsket stimulering.

Spesifikk testing av denne modusen i MRI-miljø er ikke utført. Hvis detekteringsfunksjonen derimot slås av før MRI-undersøkelsen (se «[Klargjøring og hensyn før MRI](#)» på side 9), forventes utstyrsenheten å oppføre seg på samme måte som VNS Therapy-generatorer uten AutoStim-funksjonen. Utgangsstrømmen for VNS Therapy-systemets normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus skal være programmert til 0 mA, og detektering skal være programmert til «AV» før pasienten går inn i MR-rommet.

Kapittel 3

3.6. Vibrasjon eller bevegelse

Pasientene kan kjenne en rykning eller vibrasjon ved generatorens implanteringssted. VNS Therapy-systemet kan utsettes for gjensidig magnetfeltpåvirkning forbundet med MR-systemets statiske og gradientemagnetfelt, fordi det finnes små mengder magnetsensitivt materiale i generatoren. Dette kan føre til at generatoren forskyver seg eller vibrerer noe i implantatlommen, og/eller det kan føre til mekanisk belastning på vev og/eller ledningen. Ledningen vil ikke utsettes for gjensidig magnetfeltpåvirkning direkte, da den er laget av materialer som ikke er ferromagnetiske.



FORSIKTIG: Lavere statisk magnetfeltstyrke for MRI indikerer ikke at sikkerheten er større. Følg kun godkjente instruksjoner i «[Betingede MR-miljøer](#)» på side 10.

3.7. Bildeartefakter og -forvrengning

Bildeartefakter eller -forvrengninger kan observeres under visse betingelser.

Tabell 8. Bildeartefakter og -forvrengning

Type spole brukt	Bildeartefakter og -forvrengning
Hodespole	Ingen
Kroppsspole	Den verst tenkelige bildeartefakten forårsaket av utstyrsenheten i ikke-klinisk testing er i overkant av 100 mm fra generatoren når avbildingen skjer med en gradient ekkopuls-sekvens og et 3 T MRI-system.

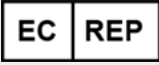
3.8. Feil eller skade på anordning

Tester med ulike MR-systemer har ikke forårsaket utstyrssvikt eller -skade på noe VNS Therapy-system. Skulle det oppstå feil eller skade på anordningen, kan dette forårsake smertefull stimulering eller likestrømstimulering. Begge disse tilstandene kan forårsake nerveskade og andre assosierte problemer. Ved mistanke om feil skal pasienten anmodes om å gå ut av MR-rommet og holde magneten over systemet for å stanse stimuleringen. Ta umiddelbart kontakt med legen for videre evaluering. Det kan være nødvendig med hurtig kirurgisk intervensjon hvis det skulle oppstå feil.

Kontakter og ressurser

For informasjon og støtte i bruk av systemet eller noe av tilbehøret, kontakt LivaNova.

Kontakter

	 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
Tlf.:	+1 281 228 7200 (hele verden)	+32 2 720 95 93	
Gratis:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Nettsted:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk brukerstøtte

Tilgjengelig 24 timer i døgnet	
Gratis:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf.:	+1 281 228 7330 (hele verden)
Tlf.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Nettsteder for tilsynsmyndigheter

Rapporter alle bivirkninger relatert til enheten til LivaNova og til din lokale tilsynsmyndighet.

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