

PODRĘCZNIK DLA LEKARZA

Wskazówki MRI dotyczące systemu VNS Therapy™



październik 2023 r.



UWAGA: Informacje zawarte w niniejszym dokumencie stanowią jedną część pełnej dokumentacji wszczepianych części systemu VNS Therapy. Nie zastępuje on zapoznania się ze zrozumieniem ze wszystkimi materiałami przedstawionymi we wszystkich podręcznikach dla lekarza dotyczących systemu VNS Therapy oraz jego elementów ani nie prezentuje pełnych informacji dotyczących korzystania z tego produktu, możliwych powikłań i skuteczności leczenia.

Wszystkie znaki towarowe i nazwy handlowe stanowią własność firmy LivaNova lub własność skonsolidowanych podmiotów zależnych od firmy LivaNova i są chronione odpowiednimi prawami własności intelektualnej. Znaki towarowe i nazwy handlowe firmy LivaNova mogą, wyłącznie ze względów praktycznych, występować bez symboli ® lub TM, ale takie odniesienia nie mają w żaden sposób wskazywać, że firma LivaNova nie będzie w najszerszym prawnie dopuszczalnym zakresie dochodzić praw firmy LivaNova do tych znaków towarowych i nazw handlowych. Wykorzystywanie lub powielanie takich praw własności intelektualnej wymaga wcześniejszej zgody firmy LivaNova.

Rok uzyskania upoważnienia do stosowania oznaczenia CE:

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

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	5
1.1. Ostrzeżenia	5
1.2. Środki ostrożności	5
1.3. Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR	6
1.4. Obowiązywanie wytycznych dotyczących obrazowania MRI	7
WYTYCZNE DOTYCZĄCE MRI	9
2.1. Zagadnienia do uwzględnienia przed obrazowaniem MRI i przygotowanie do obrazowania MRI	9
2.2. Warunkowe środowiska MR	11
2.2.1. Środki ostrożności dla urządzeń grupy A	11
2.2.2. Środki ostrożności dla urządzeń grupy B	11
2.2.3. Warunki przeprowadzania obrazowania MRI	11
2.2.4. Dopuszczalne scenariusze obrazowania MR (1,5 i 3,0 T)	14
2.2.5. Niebezpieczne warunki obrazowania MR	16
2.2.6. Niebezpieczne scenariusze obrazowania MR	17
2.2.7. Przypadki szczególne i uwagi	18
2.2.7.1. Częściowo usunięty system VNS Therapy lub uszkodzone odprowadzenie	18
2.2.7.2. Ocena długości odcinka odprowadzenia	19
2.2.8. Urządzenia niebezpieczne w środowisku MR	20
2.3. Ocena po obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	21
POTENCJALNE ZAGROŻENIA I ODDZIAŁYWANIE REZONANSU MAGNETYCZNEGO NA SYSTEM VNS THERAPY	22
3.1. Nagrzewanie związane z obrazowaniem MRI	22
3.2. Prądy indukowane gradientem	23
3.3. Resetowanie generatora	23
3.4. Aktywacja trybu magnesu	24
3.5. Tryb AutoStim	24
3.6. Wibracje lub ruch	25
3.7. Artefakty i zakłócenia obrazu	25
3.8. Awaria lub nieprawidłowe działanie urządzenia	26
DANE KONTAKTOWE I ZASOBY	27
Dane kontaktowe	27

SPIS TREŚCI

Dział pomocy technicznej	27
Strony internetowe organów regulacyjnych	27

Tabela 1. Ustawienia generatora model 102 oraz model 102R	10
Tabela 2. Warunki przeprowadzania obrazowania MRI	13
Tabela 3. Dopuszczalne konfiguracje skanowania mózgu	14
Tabela 4. Dopuszczalne konfiguracje skanowania kończyn	16
Tabela 5. Niebezpieczne warunki MR — strefa wykluczenia	17
Tabela 6. Niebezpieczne obrazowanie MR	18
Tabela 7. Warunki skanowania po częściowej eksplantacji systemu VNS Therapy lub z uszkodzonym odprowadzeniem	19
Tabela 8. Artefakty i zakłócenia obrazu	25

Rycina 1. Schemat blokowy obowiązywania wytycznych dotyczących obrazowania MRI	8
Rycina 2. Przecięte odprowadzenie (≤ 2 cm)	20
Rycina 3. Przecięte odprowadzenie (> 2 cm)	20
Rycina 4. Urządzenia niebezpieczne w środowisku MR	21

Wprowadzenie

 UWAGA: Definicja pojęć VNS Therapy oraz MRI, patrz glosariusz opublikowany pod adresem www.livanova.com.

1.1. Ostrzeżenia



Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Pacjenci z wszczepionym systemem VNS Therapy lub jakąkolwiek jego częścią powinni mieć wykonywane procedury MRI **wyłącznie w sposób tu opisany**. W niektórych przypadkach, w których wymagane będzie skanowanie z użyciem nadawczej cewki RF do badania całego ciała, konieczne będzie przeprowadzenie zabiegu operacyjnego w celu usunięcia systemu VNS Therapy.



Urządzenia niebezpieczne w środowisku MR

Urządzenia Wand, Programmer i magnes pacjenta są urządzeniami niebezpiecznymi w środowisku MR. Nie wolno ich umieszczać w pomieszczeniu ze skanerem MRI, ponieważ grozi to ich przemieszczeniem i uderzeniem w osoby lub przedmioty.

1.2. Środki ostrożności



Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

W przypadku niektórych konfiguracji urządzenia VNS Therapy oraz w pewnych warunkach obrazowanie MRI z użyciem nadawczej cewki RF do badania całego ciała nie może być wykonywane. W pewnych przypadkach nagrzewanie odprowadzenia wywołane działaniem nadawczej cewki RF do badania całego ciała podczas obrazowania MRI może prowadzić do poważnych obrażeń. Pola magnetyczne statyczne, gradientowe oraz o częstotliwościach radiowych (RF) powiązane z obrazowaniem MRI mogą zmieniać ustawienia generatora (np. resetować parametry) albo wywoływać aktywację urządzenia VNS Therapy, jeśli wyjście trybu magnesu (padaczka) lub normalnego (depresja) pozostaje **WŁĄCZONE**.

Rozdział 1



Odbiorcza cewka RF

W niektórych systemach rezonansu magnetycznego (MR) cewki do badania głowy działają tylko w trybie odbiorczym i wymagają użycia nadawczej cewki RF do badania całego ciała. W innych systemach MR cewka RF do badania głowy jest nadawczo-odbiorcza. Cewki lokalne i powierzchniowe mogą również być odbiorczymi cewkami RF, które w celu obrazowania MRI wymagają nadawczej cewki RF do badania całego ciała. **Zastosowanie odbiorczej cewki RF nie zmienia zagrożeń związanych ze stosowaniem nadawczej cewki RF do badania całego ciała.**



Nadawcza cewka RF

Należy unikać narażenia systemu VNS Therapy na działanie nadawczych cewek RF. W zdefiniowanych strefach wykluczenia nie należy wykonywać skanów MRI z użyciem jakichkolwiek nadawczych cewek RF.

1.3. Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR

Wszczepiony system VNS Therapy jest **urządzeniem warunkowo bezpiecznym w środowisku MR**, dla którego wykazano bezpieczeństwo w środowisku MR o zdefiniowanych warunkach. Określone warunki stosowania, patrz „[Warunkowe środowiska MR](#)” na str. 11.

Warunki, które definiują środowisko MRI, są następujące:

- Stosowanie nadawczej cewki RF
- Natężenie statycznego pola magnetycznego (tesla)
- Gradient przestrzenny statycznego pola magnetycznego (Gs/cm)
- Szybkość narastania gradientu (T/m/s)
- Pola o częstotliwościach radiowych (RF)
- Współczynnik absorpcji swoistej (SAR)
- Czas ekspozycji
- Typ skanera (np. pole poziome, otwór zamknięty cylindrycznie)
- Nadawanie fal RF (np. korekcja fal RF)
- Tryb pracy (np. normalny tryb pracy)

Przeprowadzono wiele testów z różnymi konfiguracjami systemu VNS Therapy. Warunki te mogą być następujące:

- Testy In vitro w różnych placówkach MRI.
- Symulacje numeryczne dotyczące badania pacjentów o różnych gabarytach ciała i z różnymi urządzeniami w wielu klinicznie istotnych scenariuszach i konfiguracjach.

Rozdział 1

 UWAGA: Konkretnie programowalne konfiguracje urządzenia systemu VNS Therapy są również wymagane przed wykonaniem obrazowania MRI. Szczegółowe informacje, patrz część „[Zagadnienia do uwzględnienia przed obrazowaniem MRI i przygotowanie do obrazowania MRI](#)” na str. 9.

Wyniki wskazują, że pacjenci, którym wszczepiono system VNS Therapy, mogą być bezpiecznie umieszczani w środowisku badań MR, pod warunkiem że przestrzegane będą wytyczne opisane w niniejszym dokumencie. Jeśli wspomniane wytyczne nie będą przestrzegane, istnieje ryzyko obrażeń. W szczególności istnieje ryzyko obrażeń spowodowanych nagrzewaniem elektrod odprowadzenia. Niepożądane skutki nagrzewania elektrod odprowadzenia mogą obejmować ból, tymczasowy uraz, martwicę lub trwałe uszkodzenie tkanek. W przypadku pękniętego odprowadzenia może dojść do takich obrażeń w miejscu odsłonięcia odprowadzenia.

 UWAGA: Dodatkowe informacje zawiera sekcja „[Potencjalne zagrożenia i oddziaływanie rezonansu magnetycznego na system VNS Therapy](#)” na str. 22.

 PRZESTROGA: Odprowadzenie systemu VNS Therapy może skupiać silne pola o energii radiowej (RF), takie jak używane podczas obrazowania MRI, i powodować nadmierne nagrzewanie oraz ewentualne obrażenia w przypadku użycia niezgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie.

1.4. Obowiązywanie wytycznych dotyczących obrazowania MRI

Wytyczne dotyczące obrazowania MRI dotyczą konkretnych konfiguracji urządzenia VNS Therapy.

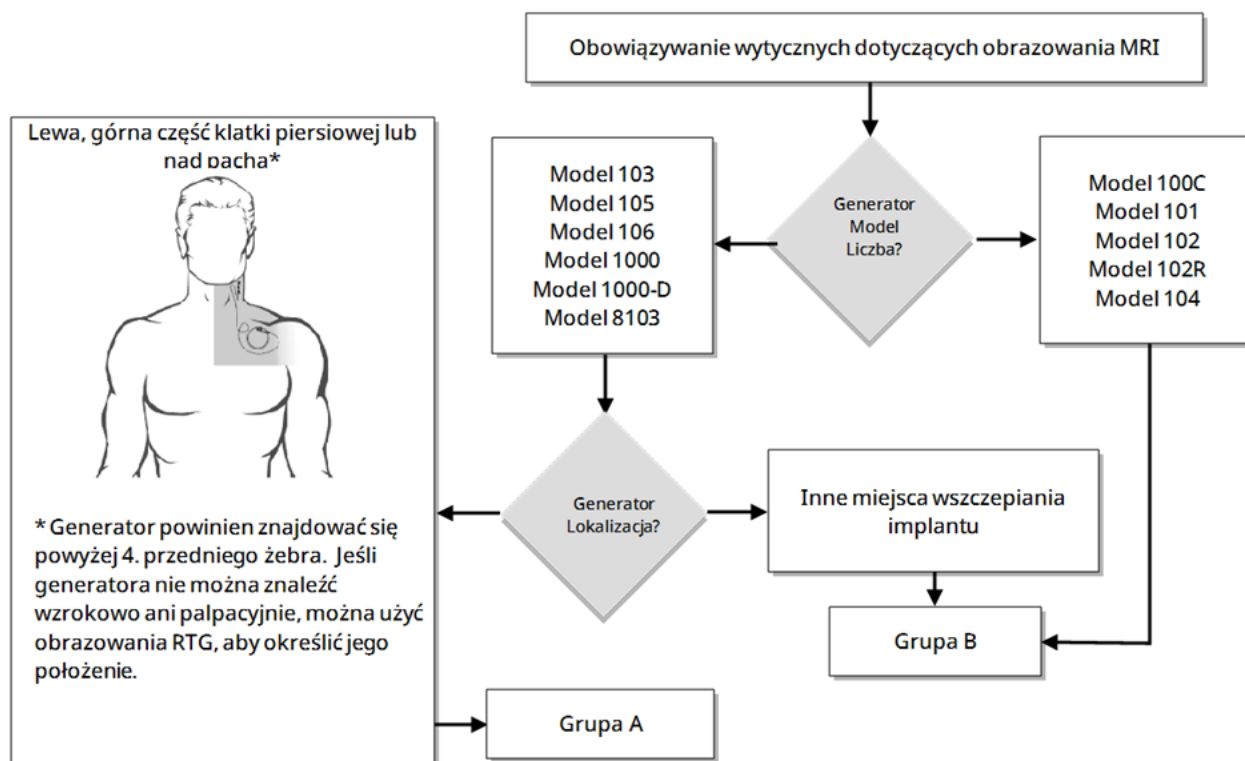
Odpowiednie modele generatorów	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
Odpowiednie modele odprowadzeń	304	303	302	300							

Użyć poniższego schematu blokowego, aby określić odpowiednią grupę (A lub B) według konfiguracji urządzenia.

 UWAGA: Skontaktować się z „[Dział pomocy technicznej](#)” na str. 27, aby uzyskać najbardziej aktualne informacje MR dotyczące systemu VNS Therapy.

Rozdział 1

Rycina 1. Schemat blokowy obowiązywania wytycznych dotyczących obrazowania MRI



Wytyczne dotyczące MRI

2.1. Zagadnienia do uwzględnienia przed obrazowaniem MRI i przygotowanie do obrazowania MRI

 **PRZESTROGA:** W przypadku każdego pacjenta, *należy dokonać oceny i programowania systemu VNS Therapy przed procedurą obrazowania MRI.*

Przed obrazowaniem MRI pacjent musi skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Obrazowanie MRI powinno być wykonywane co najmniej 2 tygodnie po wszczęciu systemu VNS Therapy lub zabiegu rewizyjnym dotyczącym tego systemu. Nie wykazano bezpieczeństwa systemu VNS Therapy u pacjentów z innymi wszczepionymi urządzeniami. Do czasu wykazania bezpieczeństwa w przypadku pacjentów z wszczepionym systemem VNS Therapy i innym urządzeniem wszczepionym u takich pacjentów nie należy wykonywać obrazowania MRI.

Ze względu na konieczność wykonania diagnostyki i zmiany parametrów programowania wykwalifikowany pracownik opieki zdrowotnej posiadający dostęp do systemu programowania VNS Therapy musi przygotować urządzenie VNS Therapy *zanim pacjent wejdzie do pracowni MRI.*

Aby przygotować urządzenie, należy wykonać następujące czynności:

1. W przypadku generatorów model 100C — model 102R należy przeprowadzić odpytywanie generatora i zarejestrować następujące informacje w dokumentacji pacjenta albo w kopii poniższej tabeli. Te informacje umożliwią przywrócenie ustawień urządzenia po skanowaniu MRI, jeśli dojdzie do resetu ustawień (co zdarza się rzadko).

Tabela 1. Ustawienia generatora model 102 oraz model 102R

Ustawienia urządzenia			
Identyfikator pacjenta		Szerokość impulsu (μ s)	
Identyfikator modelu		Czas włączenia sygnału (s)	
Numer seryjny urządzenia		Czas wyłączenia sygnału (min)	
Data wszczęcia		Prąd wyjściowy w trybie Magnet (Magnet) (mA)	

Rozdział 2

Tabela 1. Ustawienia generatora model 102 oraz model 102R (ciąg dalszy)

Ustawienia urządzenia			
Prąd wyjściowy w trybie Normal (Normalny) (mA)		Czas włączenia trybu Magnet (Magnet) (s)	
Częstotliwość sygnału (Hz)		Szerokość impulsu w trybie Magnet (Magnet) (µs)	

2. W przypadku wszystkich modeli generatora należy przeprowadzić diagnostykę systemu, aby zapewnić prawidłowe działanie systemu.
3. Ustawienia parametrów należy zaprogramować jak pokazano poniżej.

Parametr		Ustawienie
Prąd wyjściowy w trybie Normal (Normalny)		0 mA
Prąd w trybie Magnet (Magnet)		0 mA
Wykrywanie	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	WYŁĄCZENIE
Prąd wyjściowy w trybie AutoStim (Automatyczna stymulacja)	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	0 mA

4. Wyłączyć wszelkie dodatkowe funkcje urządzenia (tylko model 1000 / model 1000-D).
5. Przeprowadzić odpytywanie urządzenia, aby potwierdzić, że programowanie powiodło się.
6. Upewnić się, że system VNS Therapy został umieszczony pomiędzy kręgiem C7 a T8.



PRZESTROGA: Obrazowanie MRI u pacjentów, którym wszczepiono system VNS Therapy poza obszarem C7–T8, nie zostało ocenione w badaniach przedklinicznych, wymagana jest więc ocena operatora systemu MR, aby potwierdzić, że urządzenie nie zostanie narażone na pole RF.



UWAGA: Tryby Magnet (Magnet) i AutoStim (Automatyczna stymulacja) są *niedostępne* w przypadku modelu 8103.

Opisywany wyrób został oceniony pod względem zagrożeń wywoływanych przez obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI), takich jak wzrost temperatury, niepożądana stymulacja, siła, moment obrotowy, a także pod względem awarii oraz wibracji wyrobu, i ustalono, że wyrób może być bezpiecznie stosowany w środowisku takich badań, jeśli zostaną spełnione warunki podane w jego dokumentacji; jednak podczas skanu MRI pacjent może odczuwać ciepło oraz wibracje w miejscu wszczepienia wyrobu.

Rozdział 2

2.2. Warunkowe środowiska MR

Badania niekliniczne wykazały, że system VNS Therapy jest warunkowo zgodny ze środowiskiem MR . W poniższych podano wytyczne dotyczące MRI w przypadku urządzeń z grup A i B.

2.2.1. Środki ostrożności dla urządzeń grupy A

Jeżeli wymagane jest skanowanie MRI obszaru C7–T8 z użyciem cewki do badania głowy/kończyn lub obszaru C7–L3 z użyciem cewki do badania całego ciała, konieczne będzie chirurgiczne usunięcie systemu VNS Therapy.

 UWAGA: Patrz Rewizja, wymiana i usunięcie — Omówienie we właściwym dla wskazania podręczniku lekarza.

2.2.2. Środki ostrożności dla urządzeń grupy B

Nie stosować cewki nadawczej RF do badania całego ciała w przypadku obrazowania w systemie 1,5 T i 3 T. Jeśli wymagane jest skanowanie MRI z zastosowaniem cewki nadawczej RF do badania całego ciała, konieczne będzie chirurgiczne usunięcie systemu VNS Therapy.

Nie wszystkie cewki RF do badania głowy są typu nadawczo-odbiorczego. Wiele z nich to wyłącznie cewki odbiorcze. Stosowanie miejscowej cewki odbiorczej z cewką do badania całego ciała w trybie nadawczym RF stwarza takie samo ryzyko nagrzewania, jak stosowanie cewki do badania całego ciała bez cewek miejscowych.

Należy unikać narażenia systemu VNS Therapy na działanie nadawczych cewek RF. Jeśli konieczne jest wykonanie obrazowania MRI strefy wykluczenia C7–T8, wymagane będzie chirurgiczne usunięcie systemu VNS Therapy.

2.2.3. Warunki przeprowadzania obrazowania MRI

 UWAGA: Te wytyczne dotyczą kompletnego systemu VNS Therapy (wszczepiony generator i odprowadzenie). Wytyczne dotyczące obrazowania u pacjentów z pozostawionymi odprowadzeniami lub ich fragmentami zawiera część „[Przypadki szczególne i uwagi](#)” na str. 18.

Zalecenia te bazują na testach fantomowych i licznych symulacjach numerycznych różnych istotnych klinicznie scenariuszy i konfiguracji wszczepienia standardowych, dwubiegunowych odprowadzeń długości 43 cm. Wyniki wskazują, że system VNS Therapy można skanować bezpiecznie w warunkach, które wymienia poniższa tabela, przy ułożeniu pacjenta w pozycji leżącej na brzuchu lub na plecach.

Rozdział 2

Tabela 2. Warunki przeprowadzania obrazowania MRI

Wyrób		Grupa A	Grupa B
Typ skanera		Pole poziome, otwór zamknięty cylindrycznie, system kliniczny do obrazowania z wykorzystaniem protonów wodoru	
Charakterystyka skanera	Natężenie statycznego pola magnetycznego	1,5 lub 3 T	
	Gradient przestrzenny pola Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	≤ 3000 gausów/cm	
	Gradient przestrzenny pola Model 101 Model 100C	≤ 720 gausów/cm	
	Maksymalne zmiany indukcji pola	200 T/m/s	

Rozdział 2

Tabela 2. Warunki przeprowadzania obrazowania MRI (ciąg dalszy)

Wyrób		Grupa A	Grupa B
Działanie skanera	Tryb pracy	Normalny tryb pracy	
	Nadawcza cewka RF	Cewki do badania głowy lub kończyn: Skanowanie (umieszczenie cewki jako całości) należy prowadzić poza obszarem C7–T8 Cewka do badania całego ciała: izocentrum skanowania (środek otworu systemu MRI) musi znajdować się poza obszarem C7–L3. W tym celu należy umieścić znaczniki powyżej C7 lub poniżej L3.	Tylko cewki nadawczo-odbiorcze do badania głowy lub kończyn: Skanowanie (umieszczenie cewki jako całości) należy prowadzić poza obszarem C7–T8
	Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR)	Cewka nadawcza do badania głowy: 3,2 W/kg Cewka nadawcza do badania całego ciała: 2,0 W/kg	Cewka nadawczo-odbiorcza do badania głowy: 3,2 W/kg
	Czas ekspozycji	Cewka nadawcza do badania głowy lub kończyn: bez ograniczeń Cewka nadawcza do badania całego ciała: ≤ 15 minut aktywnego skanowania w oknie czasowym 30 minut	Cewka nadawczo-odbiorcza do badania głowy lub kończyn: bez ograniczeń
	Dodatkowe ograniczenia	Cewka nadawcza do badania głowy lub kończyn: brak Cewka nadawcza do badania całego ciała: Tylko tryb polaryzacji kołowej (CP, ang. Circularly Polarized) (tj. bez kompensacji)	Brak

Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) jest miarą pochłaniania energii RF w ciele pacjenta, zazwyczaj wyrażany w watach na kilogram (W/kg). W konkretnym systemie MR wyższe wartości SAR przekładają się na większe nagrzewanie. Na potrzeby obrazowania leczonego pacjenta wartości SAR są maksymalnie uśrednione dla głowy w przypadku stosowania cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy, a podczas stosowania cewki do badania całego ciała są uśrednione względem całego ciała zgodnie z danymi podawanymi przez sprzęt systemu MRI.

Rozdział 2

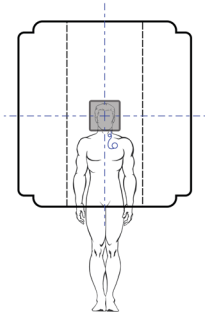
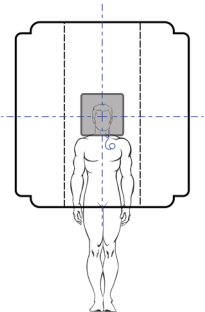
⚠ PRZESTROGA: (Tylko grupa B) Nie wszystkie cewki RF do obrazowania głowy są typu nadawczo-odbiorczego. Wiele z nich to wyłącznie cewki odbiorcze. Stosowanie cewki odbiorczej do badania kończyn z cewką do badania całego ciała w trybie nadawczym RF stwarza takie samo ryzyko nagrzewania, jak stosowanie cewki do badania całego ciała bez cewek do badania kończyn.

⚠ PRZESTROGA: Należy unikać narażenia systemu VNS Therapy na działanie nadawczych cewek RF.

2.2.4. Dopuszczalne scenariusze obrazowania MR (1,5 i 3,0 T)

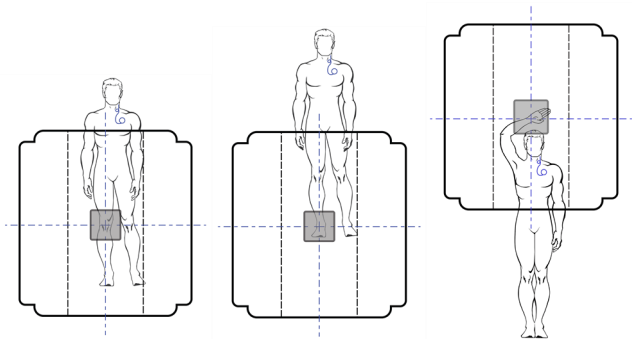
i UWAGA: Kursory krzyżykowe na poniższych obrazach wskazują izocentrum otworu systemu MR (tj. miejsce umieszczenia punktu orientacyjnego).

Tabela 3. Dopuszczalne konfiguracje skanowania mózgu

	Grupa A i Grupa B	Grupa A
	Obszar zacieniowany na obrazach oznacza pole widzenia cewki do badania głowy, kończyn lub całego ciała.	
	Cewkę nadawczo-odbiorczą do badania głowy umieszcza się poza strefą wykluczenia C7–T8, dzięki czemu system VNS Therapy jest narażony na minimalne wartości energii RF lub w ogóle nie jest narażony.	Mózg również można skanować z użyciem cewki nadawczej RF do badania ciała. W takim przypadku izocentrum (środek otworu systemu MRI) musi znajdować się powyżej C7. W tym celu należy umieścić znaczniki powyżej C7. W takiej konfiguracji jako cewkę odbiorczą można stosować cewkę do badania ciała lub głowy.
		
Obszar zainteresowania	Mózg	Mózg
Nadawcza cewka RF	Głowa	Ciało
Cewka odbiorcza	Głowa	Ciało lub głowa

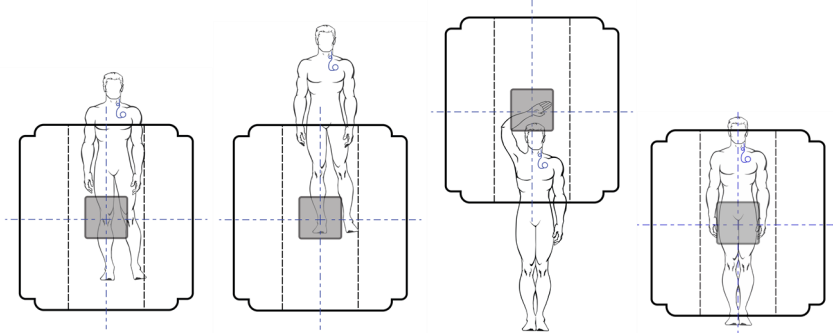
Rozdział 2

Tabela 4. Dopuszczalne konfiguracje skanowania kończyn

	Grupa A i Grupa B
	 PRZESTROGA: w zdefiniowanych strefach wykluczenia nie należy wykonywać skanów z użyciem jakichkolwiek nadawczych cewek RF.
	Obszar zacieniowany na obrazach oznacza pole widzenia cewki do badania głowy, kończyn lub całego ciała. Odpowiednią cewkę nadawczo-odbiorczą do badania kończyn stosuje się poza strefą wykluczenia C7–T8, dzięki czemu system VNS Therapy jest narażony na minimalne wartości energii RF lub w ogóle nie jest narażony. 
Obszar zainteresowania	Kolano, kostka, nadgarstek
Nadawcza cewka RF	Kończyna
Cewka odbiorcza	Kończyna

Rozdział 2

Tabela 4. Dopuszczalne konfiguracje skanowania kończyn (ciąg dalszy)

	Grupa A
	Obszar zacieniowany na obrazach oznacza pole widzenia cewki do badania głowy, kończyn lub całego ciała. Te same obszary zainteresowania można skanować cewką nadawczą RF do badania całego ciała. W takim przypadku izocentrum (środek otworu systemu MRI) musi znajdować się poza strefą wykluczenia C7–L3. W tym celu należy umieścić znaczniki powyżej C7 lub poniżej L3. W takich konfiguracjach jako cewkę odbiorczą można stosować cewkę do badania ciała lub kończyn.
	
Obszar zainteresowania	Kolano, kostka, nadgarstek, dół pleców (poniżej L3)
Nadawcza cewka RF	Ciało
Cewka odbiorcza	Ciało lub kończyna

2.2.5. Niebezpieczne warunki obrazowania MR

i UWAGA: Instrukcje dotyczące obrazowania u pacjentów z pozostawionymi przewodami, w przypadku których można stosować nadawczą cewkę RF do badania całego ciała zawiera sekcja „Przypadki szczególne i uwagi” na str. 18.

Obrazowanie MRI można bezpiecznie prowadzić u pacjentów wyłącznie po spełnieniu warunków podanych w niniejszym dokumencie. Bezpieczeństwo obrazowania w innych warunkach nie było oceniane i może doprowadzić do obrażeń ciała u pacjenta. Badania in vitro efektu nagrzewania podczas MRI z użyciem nadawczej cewki RF do badania całego ciała wykazały, że w niektórych przypadkach może dojść do wzrostu temperatury potencjalnie powodującego obrażenia. W szczególności należy zachować ostrożność, aby nie wykonywać skanowania pacjentów w następujących warunkach:

Grupa B

Nie wolno wykonywać obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) cewką do badania całego ciała w trybie nadawczym.

Rozdział 2

Grupa A i Grupa B

- W żadnym wypadku nadawcza cewka RF nie może być umieszczona nad systemem VNS Therapy. Z powodu tego ograniczenia skanowanie obszaru wszczępienia systemu VNS Therapy jest niemożliwe. Szczegółowe informacje przedstawia część „Niebezpieczne scenariusze obrazowania MR” poniżej.
- Nie należy używać otwartych skanerów MRI.



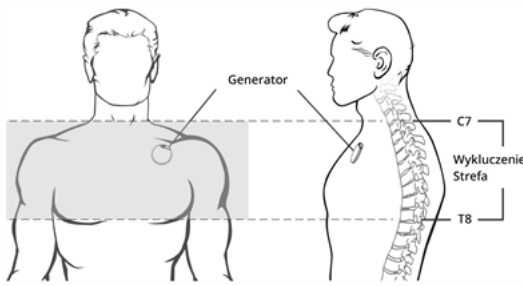
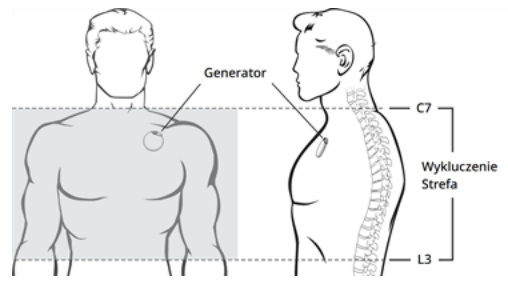
UWAGA: Testy prowadzono wyłącznie na zamkniętych (tj. cylindrycznych) aparatach MRI.

- Nie należy używać systemów innych niż 1,5 T i 3 T.

2.2.6. Niebezpieczne scenariusze obrazowania MR

W żadnym wypadku nie można umieszczać cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy lub kończyn w zacieniowanej strefie wykluczenia dla grupy A i grupy B, ani umieszczać izocentrum skanu (środek otworu aparatu MRI) wewnątrz zacieniowanej strefy wykluczenia dla Grupy A.

Tabela 5. Niebezpieczne warunki MR — strefa wykluczenia

	Grupa A i Grupa B	Grupa A
		
Strefa wykluczenia	C7–T8	C7–L3
Nadawcza cewka RF	Głowa, kończyna	Ciało



PRZESTROGA: Strefa wykluczenia zależy od miejsca wszczępienia systemu VNS Therapy i w żadnym wypadku w tej strefie nie można umieścić cewki do badania kończyn ani izocentrum systemu.



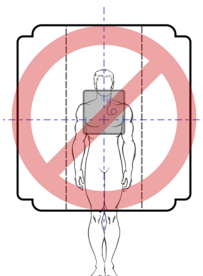
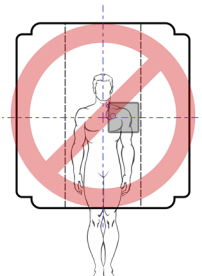
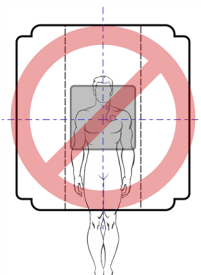
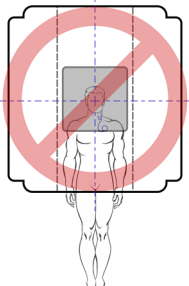
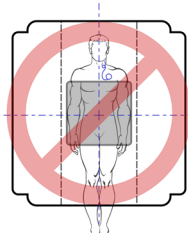
PRZESTROGA: Jeśli konieczne jest wykonanie obrazowania MRI strefy wykluczenia, wymagane będzie chirurgiczne usunięcie systemu VNS Therapy. Patrz Rewizja, wymiana i usunięcie we właściwym dla wskazania podręczniku lekarza.

System VNS Therapy, zwykle umieszczany między C7 a T8, nie może być narażany na pole RF z nadawczej cewki RF. Poniższe obrazy pokazują przykłady niebezpiecznego obrazowania MR.

Rozdział 2

i UWAGA: Kursory krzyżykowe na poniższych obrazach wskazują izocentrum otworu systemu MR (tj. miejsce umieszczenia punktu orientacyjnego).

Tabela 6. Niebezpieczne obrazowanie MR

	Grupa A		
			
Obszar zainteresowania	Izocentrum w obszarze C7–L3	Izocentrum w obszarze C7–T8	
Nadawcza cewka RF	Ciało	Kończyna	
	Grupa B		
			
Obszar zainteresowania	Dowolny		
Nadawcza cewka RF	Ciało		

2.2.7. Przypadki szczególne i uwagi

2.2.7.1. Częściowo usunięty system VNS Therapy lub uszkodzone odprowadzenie

Największe ryzyko u pacjentów z systemem stwarza obrazowanie MRI głowy i efekt nagrzewania odprowadzenia. Testy i modele komputerowe wykazały jednak, że można bezpiecznie przeprowadzać obrazowanie MRI w warunkach i konfiguracjach wymienionych poniżej.

Rozdział 2

Tabela 7. Warunki skanowania po częściowej eksplantacji systemu VNS Therapy lub z uszkodzonym odprowadzeniem

Konfiguracja implantu	Warunki skanowania	
	System 1,5 T lub 3 T z cewką nadawczo-odbiorczą do badania głowy lub cewką nadawczo-odbiorczą do badania kończyn	System 1,5 T lub 3 T z cewką nadawczą do badania całego ciała
System VNS Therapy z podejrzeniem uszkodzenia odprowadzenia (generator nadal podłączony)	 Strefa wykluczenia C7-T8 (tj. warunki skanowania grupy B)	
Długość odprowadzenia: pozostało > 2 cm (bez generatora)	 Strefa wykluczenia C7-T8 (tj. warunki skanowania grupy B)	
Pozostała długość odprowadzenia: ≤ 2 cm (tj. elektrody pozostają wszczepione i nie ma generatora)	 Brak stref wykluczenia	 Dowolny punkt orientacyjny, brak stref wykluczenia



UWAGA: dalsze wskazówki zawiera sekcja „[Warunki przeprowadzania obrazowania MRI](#)” na str. 11.

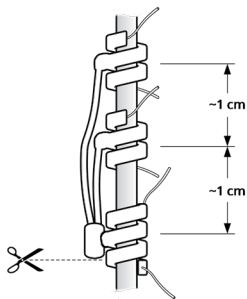
2.2.7.2. Ocena długości odcinka odprowadzenia

Jeśli wymagany jest obraz MRI i musi zostać uzyskany cewką do badania ciała, w obrazowaniu RTG można ocenić, czy długość pozostałego odcinka odprowadzenia jest bezpieczna (tj. ≤ 2 cm). Aby oszacować, czy długość wynosi w przybliżeniu 2 cm, należy uwidocznąć odstęp między dodatnią i ujemną elektrodą (~1 cm). Zgodnie z projektem systemu, odstęp między elektrodą dodatnią a paskiem mocującym, który prawdopodobnie pozostaje też w ciele pacjenta, wynosi około 1 cm. W przypadku eksplantacji systemu chirurdzy otrzymują instrukcje, aby usuwać możliwie jak najwięcej odprowadzenia.

Obraz poniżej pokazuje odległości między elektrodami oraz między elektrodą dodatnią a paskiem mocującym. MRI z zastosowaniem nadawczej cewki RF do badania całego ciała lub MRI głowy lub kończyn z użyciem nadawczej cewki RF do obrazowania (odpowiednio) głowy lub miejscowej (kończyn) jest dopuszczalne w przypadku odprowadzenia przeciętego w sposób, który pokazuje obraz poniżej.

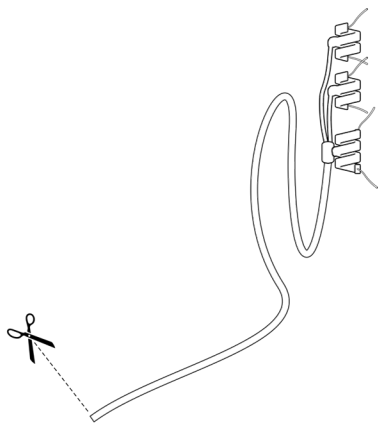
Rozdział 2

Rycina 2. Przecięte odprowadzenie (≤ 2 cm)



Jeśli odprowadzenie jest przecięte tak, jak pokazuje obraz poniżej, zalecane jest stosowanie wyłącznie MRI z cewką nadawczo-odbiorczą do badania głowy lub z cewką nadawczo-odbiorczą do badania kończyn. Pełne MRI całego ciała nie jest dozwolone.

Rycina 3. Przecięte odprowadzenie (> 2 cm)



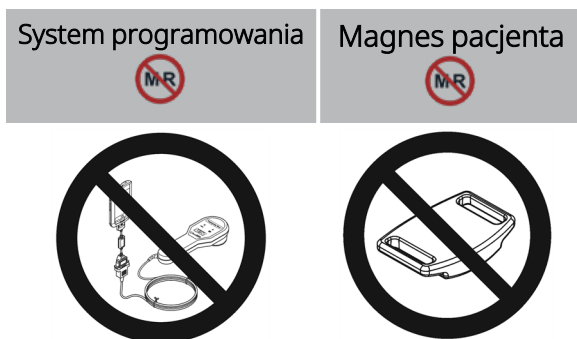
OSTRZEŻENIE: Jeśli wydaje się, że w ciele pacjenta pozostało więcej niż 2 cm odprowadzenia, u pacjenta nie można wykonać MRI z cewką do badania całego ciała, ale możliwe jest wykonanie MRI z cewką nadawczo-odbiorczą do badania kończyn lub z cewką nadawczo-odbiorczą do badania głowy, zgodnie z niniejszymi instrukcjami. Pozostawione druty odprowadzenia zwiększają ryzyko obrażeń u pacjentów podczas MRI, zależnie od długości odprowadzenia i jego narażenia na pole RF.

2.2.8. Urządzenia niebezpieczne w środowisku MR

System programowania, który obejmuje urządzenia Wand i Programmer, jest niebezpieczny w środowisku MR. Magnes pacjenta również jest niebezpieczny w środowisku MR . Nie wolno ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI.

Rozdział 2

Rycina 4. Urządzenia niebezpieczne w środowisku MR



Wielu leczonych pacjentów (lub ich opiekunowie) zawsze nosi przy sobie magnes, aby włączać lub wyłączać stymulację systemem VNS Therapy. Jest to magnes, który można włożyć w uchwyt na pasek lub opaskę na nadgarstek. Stanowi on część zestawu przekazywanego pacjentom. Jeśli magnes zostanie przez przypadek wniesiony do pracowni MR i w polu magnetycznym zacznie się poruszać bardzo szybko, może spowodować uszkodzenia sprzętu lub obrażenia ciała. Należy sprawdzić każdego pacjenta z systemem, aby upewnić się, że nie wnosi magnesu do pracowni MRI.

2.3. Ocena po obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Po procedurze MRI wykwalifikowany pracownik opieki zdrowotnej z dostępem do systemu programowania musi ocenić stan systemu VNS Therapy.

Aby ocenić system VNS Therapy, należy wykonać następujące czynności:

1. Odpytać generator.
2. Jeśli generator został zresetowany podczas obrazowania, należy w razie potrzeby ponownie zaprogramować numer seryjny, identyfikator pacjenta i datę wszczęcia.



UWAGA: Model 102R i wcześniejsze urządzenia — Pełna lista informacji potrzebnych do przywrócenia ustawień urządzenia, patrz „[Zagadnienia do uwzględnienia przed obrazowaniem MRI i przygotowanie do obrazowania MRI](#)” na str. 9.

3. Zaprogramować takie same parametry terapii pacjenta, *jak sprzed MRI*.
4. Przeprowadzić diagnostykę systemu. Wyniki powinny wskazywać **Impedance = OK** (Impedancja = OK).
5. Ponownie przeprowadzić odpytywanie urządzenia, aby potwierdzić, że przeprogramowanie powiodło się.

Potencjalne zagrożenia i oddziaływanie rezonansu magnetycznego na system VNS Therapy

Potencjalne zagrożenia związane z wykonaniem obrazowania MRI u pacjentów z wszczepionym systemem VNS Therapy są między innymi następujące:

Wszystkie modele	Efekty nagrzewania wokół systemu, zwłaszcza elektrod, pod wpływem energii RF
	Indukowane prądy o pomijalnych wartościach przepływające poprzez odprowadzenie w przypadku zmiennych w czasie gradientu i pola RF
	Niezamierzona stymulacja w trybie Magnet (Magnes) pod wpływem pola magnetycznego, jeśli tryb Magnet (Magnes) pozostał włączony (tylko u pacjentów z padaczką)
	Wibracja lub ruch urządzenia lub odprowadzenia
	Artefakty i zakłócenia obrazu
	Awaria lub nieprawidłowe działanie urządzenia
Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R Model 101 Model 100C	Nieumyślny reset urządzenia
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Ryzyko dostarczenia stymulacji AutoStim (Automatyczna stymulacja), jeśli ta funkcja została włączona i nastąpi nagły wzrost częstości akcji serca

 UWAGA: Pełna lista wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności, patrz właściwy dla wskazania podręcznik lekarza.

3.1. Nagrzewanie związane z obrazowaniem MRI

Jeśli konkretne warunki przeprowadzania obrazowania MRI nie są przestrzegane, podczas obrazowania może dojść do uszkodzenia tkanek przy końcu odprowadzenia po stronie elektrody na skutek nadmiernego wzrostu temperatury. Najbardziej narażone na uszkodzenie są nerw błędny i/lub otaczające struktury

Rozdział 3

anatomiczne w pochewce naczyń szyjnych ze względu na położenie elektrod do stymulacji systemu VNS Therapy.

Stopień nagrzewania związanego z procedurą MRI zależy głównie od położenia pacjenta względem systemu MR oraz długości i konfiguracji odprowadzenia.

Grupa A:

Podczas symulacji numerycznych dotyczących akceptowalnych scenariuszy obrazowania obserwowano bezpieczne poziomy nagrzewania, zwykle poniżej 2°C (patrz „[Warunkowe środowiska MR](#)” na str. 11). W niektórych przypadkach wzrost temperatury na skutek nagrzewania przekroczył 2°C, lecz nawet wtedy było to bezpieczne dla pacjenta.

Grupa B:

 **PRZESTROGA:** Jeśli wymagane jest skanowanie MRI z zastosowaniem cewki nadawczej RF do badania całego ciała, konieczne będzie chirurgiczne usunięcie systemu VNS Therapy. Patrz „Usunięcie systemu” we właściwym dla wskazania podręczniku lekarza.

W przypadku niektórych konfiguracji urządzeń grupy B, testy in vitro wykazały istotne klinicznie nagrzewanie elektrod stymulacji systemu VNS Therapy do 30°C i więcej podczas skanów MRI głowy i/lub ciała, gdy cewka nadawcza RF była stosowana do dostarczania energii RF. Jednakże podczas testów in vitro i symulacji numerycznych akceptowalnych scenariuszy obrazowania obserwowano bezpieczne poziomy nagrzewania, zawsze poniżej 2°C (patrz „[Warunkowe środowiska MR](#)” na str. 11).

3.2. Prądy indukowane gradientem

Prąd indukowany gradientem, przepływający przez odprowadzenie urządzenia, nie stanowi zagrożenia dla pacjenta podczas obrazowania MRI. Zgodnie z projektem system VNS Therapy dostarcza prąd o wartości w określonym zakresie i zgodnie z zaplanowanym cyklem pracy w ciągu dnia.

Prądy indukowane przez MRI były mierzone i modelowane. Wykazano, że ich wartość jest niższa od najniższego prądu wyjściowego wymaganego do aktywacji nerwu¹. Jakikolwiek prąd indukowany w odprowadzeniu przez zmienne w czasie pola magnetyczne podczas MRI może spowodować u pacjenta delikatne uczucie mrowienia.

3.3. Resetowanie generatora

Dotyczy modeli:	104	103	8103	102	102R	101	100C
-----------------	-----	-----	------	-----	------	-----	------

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

Rozdział 3

Reset generatora nie stanowi zagrożenia dla pacjenta. W przypadku Modelu 102R generatora i starszych modeli może dojść do utraty niektórych danych (np. numer seryjny, data wszczepienia, parametry stymulacji i czas działania urządzenia), które po zresetowaniu urządzenia mogą zostać usunięte z generatora systemu VNS Therapy. Większość usuniętych danych można zaprogramować ponownie. Wyjątek stanowi czas działania urządzenia.

W środowisku MR występują warunki podobne do tych, które zgodnie z projektem systemu resetują generator: silne gradienty pola magnetycznego i energia RF. Nie zaobserwowano resetu generatora podczas testów *in vitro*. Istnieją nieliczne doniesienia o resecie zgłaszane przez leczonych pacjentów w związku z procedurami MRI. W warunkach klinicznych nie ma sposobu na to, aby zapobiegać takim zdarzeniom. W przypadku resetu i utraty danych należy zastosować system programowania i ponownie zaprogramować numer seryjny urządzenia, datę wszczepienia i parametry stymulacji na wartości *sprzed skanu MRI*.

 UWAGA: Szczegółowe instrukcje, które pozwalają upewnić się, że dane nie zostaną utracone w przypadku resetu, zawiera punkt „[Zagadnienia do uwzględnienia przed obrazowaniem MRI i przygotowanie do obrazowania MRI](#)” na str. 9.

3.4. Aktywacja trybu magnesu

 UWAGA: Tryb Magnet (Magnes) jest przeznaczony tylko dla pacjentów z padaczką.

Jeśli prąd wyjściowy w trybie Magnet (Magnes) nie zostanie zaprogramowany na wartość 0 mA, może dojść do aktywacji tego trybu przez magnesy MRI i w konsekwencji do niepożądanego stymulacji.

Aktywacja trybu Magnet (Magnes) jest częstym zdarzeniem w pobliżu systemów MR. Z tego powodu należy zaprogramować prąd wyjściowy systemu VNS Therapy w trybach Normal (Normalny), Magnet (Magnes) i AutoStim (Automatyczna stymulacja) na 0 mA *zanim pacjent wejdzie do pomieszczenia systemu MR*. Inne opcjonalne funkcje systemu również należy wyłączyć przed wprowadzeniem pacjenta do pracowni MR.

3.5. Tryb AutoStim

Dotyczy modeli: 1000 1000-D 106

 UWAGA: Tryb AutoStim (Automatyczna stymulacja) jest przeznaczony tylko dla pacjentów z padaczką.

Jeśli wykrywanie uderzeń serca pozostanie włączone („ON” (Wł.)) podczas MRI, obrazowanie może przyczynić się do fałszywie dodatnich wyników wykrywania. Jeśli prąd wyjściowy w trybie AutoStim (Automatyczna stymulacja) nie zostanie zaprogramowany na 0 mA, może dojść do aktywacji systemu VNS Therapy w tym trybie podczas obrazowania, co może skutkować niepożądaną stymulacją.

Rozdział 3

Nie przeprowadzono testów tego trybu w środowisku MRI. Jeśli jednak wykrywanie zostanie wyłączone przed MRI (patrz „[Zagadnienia do uwzględnienia przed obrazowaniem MRI i przygotowanie do obrazowania MRI](#)” na str. 9), oczekuje się, że urządzenie będzie zachowywać się tak samo, jak generatory VNS Therapy bez funkcji AutoStim (Automatyczna stymulacja). Prąd wyjściowy systemu VNS Therapy w trybach Normal (Normalny), AutoStim (Automatyczna stymulacja) i Magnet (Magnes) należy zaprogramować na 0 mA, a wykrywanie wyłączyć („OFF” (Wył.)) zanim pacjent wejdzie do pracowni MR.

3.6. Wibracje lub ruch

W miejscu wszczępienia generatora pacjenci mogą odczuwać ruch pociągania lub wibracje. Ze względu na to, że generator systemu VNS Therapy zawiera niewielkie ilości materiału wrażliwego na pole magnetyczne, statyczne i gradientowe pola magnetyczne systemu MR mogą oddziaływać na generator. Może to powodować niewielkie wibracje lub przesunięcie generatora w obrębie kieszonki implantu i/lub nacisk mechaniczny na tkanki i/lub odprowadzenie. Odprowadzenie jest wykonane z materiału niebędącego ferromagnetykiem, dlatego pole magnetyczne nie wpływa na niego bezpośrednio.



PRZESTROGA: Mniejsze natężenie statycznego pola magnetycznego podczas MRI nie oznacza większego bezpieczeństwa. Należy przestrzegać zatwierdzonych instrukcji zawartych w części „[Warunkowe środowiska MR](#)” na str. 11.

3.7. Artefakty i zakłócenia obrazu

W pewnych warunkach mogą pojawiać się artefakty i zakłócenia obrazu.

Tabela 8. Artefakty i zakłócenia obrazu

Stosowany typ cewki	Artefakty i zakłócenia obrazu
Cewka do badania głowy	Brak
Cewka do badania całego ciała	W badaniach nieklinicznych najgorszy przypadek artefaktu spowodowany przez urządzenie rozchodzi się na odległość około 100 mm od generatora podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MRI 3 T.

3.8. Awaria lub nieprawidłowe działanie urządzenia

Testy prowadzone na różnych systemach MR nie wykazały awarii ani uszkodzenia systemu VNS Therapy. Jeśli doszłoby do awarii lub nieprawidłowego działania urządzenia, mogłoby ono dostarczać bolesnej stymulacji lub stymulacji prądem stałym. Każde z tych zdarzeń może spowodować uszkodzenie nerwów i inne związane z tym problemy. Należy poinstruować pacjenta, aby w razie podejrzenia nieprawidłowego działania urządzenia wyszedł z pracowni MR i zatrzymał stymulację, przykładając magnes do urządzenia. Powinien też niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu dokonania dalszej oceny. W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia konieczna może być szybka interwencja chirurgiczna.

Dane kontaktowe i zasoby

W celu uzyskania informacji i wsparcia dotyczącego korzystania z tego systemu lub jego akcesoriów, prosimy o kontakt z firmą LivaNova.

Dane kontaktowe

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058, USA 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 (inne kraje)	+32 2 720 95 93	
Bezpłatny:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Strona internetowa:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Dział pomocy technicznej

Dostępny 24 godziny na dobę

Bezpłatny:	+1 866 882 8804 (Stany Zjednoczone/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (inne kraje)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Strony internetowe organów regulacyjnych

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem należy zgłaszać do firmy LivaNova oraz do lokalnego organu regulacyjnego.

Australia	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Wielka Brytania	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

UE	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
----	---