

MANUAL DO MÉDICO

Orientação relativa a IRM para o sistema VNS Therapy™



outubro de 2023

i NOTA: as informações contidas no presente documento são apenas uma parte da documentação completa dos componentes implantados do sistema VNS Therapy. Não pretendem substituir o conhecimento completo e minucioso do material apresentado em todos os manuais do médico para o sistema VNS Therapy e respetivos componentes, nem representam a divulgação integral de todas as informações pertinentes relacionadas com a utilização deste produto, potenciais complicações de segurança ou resultados de eficácia.

Todas as marcas e nomes comerciais são propriedade da LivaNova ou das filiais consolidadas da LivaNova e estão protegidos ao abrigo das leis de propriedade intelectual aplicáveis. Apenas por conveniência, as marcas e os nomes comerciais da LivaNova poderão ser apresentados sem os símbolos ® ou TM, mas essas referências não se destinam a indicar de nenhuma forma que a LivaNova não irá fazer valer, em toda a extensão ao abrigo da lei aplicável, os direitos da LivaNova sobre essas marcas e nomes comerciais. É necessária a autorização prévia da LivaNova para a utilização ou a reprodução desses direitos de propriedade intelectual.

O ano de autorização para afixar a marca CE:

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

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	5
1.1. Advertências	5
1.2. Precauções	5
1.3. Dispositivo condicional em ambiente de RM	6
1.4. Aplicação da orientação relativa a IRM	7
DIRETRIZES RELATIVAS A IRM	9
2.1. Considerações e preparação pré-IRM	9
2.2. Ambientes de RM condicional	10
2.2.1. Precauções a ter para dispositivos do Grupo A	10
2.2.2. Precauções a ter para dispositivos do Grupo B	11
2.2.3. Condições de utilização de IRM	11
2.2.4. Cenários de imagiologia de RM aceitáveis (1,5 e 3,0 T)	14
2.2.5. Condições de RM não segura	16
2.2.6. Cenários de imagiologia de RM não segura	17
2.2.7. Casos e considerações especiais	18
2.2.7.1. <i>Sistema VNS Therapy parcialmente explantado ou derivação danificada</i>	18
2.2.7.2. <i>Avaliação do comprimento do segmento da derivação</i>	19
2.2.8. Dispositivos não seguros em ambiente de RM	20
2.3. Avaliação pós-IRM	21
POTENCIAIS RISCOS E EFEITOS DA IRM COM VNS THERAPY	22
3.1. Efeitos de aquecimento relacionados com a IRM	22
3.2. Corrente induzida pelo gradiente	23
3.3. Reinicialização do gerador	23
3.4. Ativação do Modo de Íman	24
3.5. Modo de AutoStim	24
3.6. Vibração ou movimento	25
3.7. Artefactos e distorções da imagem	25
3.8. Avaria ou danos no dispositivo	26
CONTACTOS E RECURSOS	27
Contactos	27

ÍNDICE

Apoio Técnico	27
Sites de autoridades reguladoras	27

Tabela 1. Definições do gerador com o Modelo 102 e Modelo 102R	9
Tabela 2. Condições de utilização de IRM	13
Tabela 3. Configurações aceitáveis para exames ao cérebro	14
Tabela 4. Configurações aceitáveis para exames às extremidades	16
Tabela 5. RM não segura — Zona de exclusão	17
Tabela 6. Imagiologia de RM insegura	18
Tabela 7. Condições do exame para sistemas VNS Therapy parcialmente explantados ou derivações danificadas	19
Tabela 8. Artefactos e distorções da imagem	25

Figura 1. Fluxograma de aplicação da orientação relativa a IRM	8
Figura 2. Derivação cortada transversalmente (≤ 2 cm)	20
Figura 3. Derivação cortada transversalmente (>2 cm)	20
Figura 4. Dispositivos não seguros em ambiente de RM	21

Capítulo 1

Introdução

 NOTA: para uma definição dos termos VNS Therapy e IRM, consulte o glossário disponível em www.livanova.com.

1.1. Advertências

Imagiologia por ressonância magnética (IRM)

Os doentes com o sistema VNS Therapy, ou qualquer parte do sistema, implantado, devem ter os procedimentos de IRM realizados **apenas como descrito no presente documento**. Nalguns casos, será necessário realizar uma cirurgia para remover o sistema VNS Therapy se for preciso um exame com uma bobina de corpo de transmissão de RF.

Dispositivos não seguros em ambiente de RM

O Wand, o Programmer e o ímã do doente são dispositivos não seguros em ambiente de RM. Estes dispositivos constituem perigo de projétil e não devem ser levados para a sala onde se encontra o dispositivo de RM.

1.2. Precauções

Imagiologia por ressonância magnética (IRM)

A imagiologia por ressonância magnética (IRM) não deve ser realizada com uma bobina de corpo de transmissão de RF em determinadas configurações do dispositivo VNS Therapy ou em condições específicas. Nalguns casos, o aquecimento da derivação causado pela bobina de corpo de transmissão de RF durante a IRM pode resultar em lesões graves. Os campos eletromagnéticos estáticos, de gradiente e radiofrequência (RF) associados à IRM poderão alterar as definições do gerador (ou seja, os parâmetros de reinicialização) ou ativar o dispositivo VNS Therapy se a saída do Modo de Ímã (epilepsia) ou do Modo Normal (depressão) permanecer «ON» (LIGADA).

Bobinas de receção de RF

Determinadas bobinas de cabeça do sistema de ressonância magnética (RM) funcionam apenas no modo de receção e requerem a utilização da bobina de corpo de transmissão de RF. Outros sistemas de RM utilizam uma bobina de cabeça de transmissão/receção de RF. As bobinas locais ou de superfície também podem ser bobinas apenas de receção de RF que requerem a bobina de corpo de transmissão de RF para a IRM. **A utilização de uma bobina de receção de RF não altera os perigos da bobina de corpo de transmissão de RF.**

Capítulo 1



Bobinas de transmissão de RF

Terá de evitar-se a exposição do sistema VNS Therapy a qualquer bobina de transmissão de RF. Não realize exames de IRM utilizando uma bobina de transmissão de RF nas zonas de exclusão definidas.

1.3. Dispositivo condicional em ambiente de RM

O sistema VNS Therapy implantado é um dispositivo **condicional em ambiente de RM** que demonstrou ser seguro nesse ambiente em condições específicas. Para informações sobre as condições específicas de utilização, consulte [«Ambientes de RM condicional» na página 10](#).

As condições que definem um ambiente de IRM incluem as seguintes:

- Bobina de transmissão de RF utilizada
- Intensidade do campo magnético estático (Tesla)
- Gradiente espacial do campo magnético estático (Gauss/cm)
- Velocidade de variação da saída do gradiente (T/m/s)
- Campos de radiofrequência (RF)
- Taxa de absorção específica (SAR)
- Tempo de exposição
- Tipo de aparelho de exame (por exemplo, cilíndrico fechado de campo horizontal)
- Transmissão de RF (por exemplo, com bobina intermédia de RF)
- Modo de funcionamento (por exemplo, modo de funcionamento normal)

Foram realizados vários testes com configurações diferentes do dispositivo do sistema VNS Therapy. Estas incluem as seguintes:

- Testes in vitro numa variedade de instalações de IRM.
- Simulações numéricas de múltiplos tamanhos de doentes e dispositivos em vários cenários e configurações clinicamente relevantes.



NOTA: antes da realização de uma IRM, é igualmente necessário efetuar configurações programáveis específicas do dispositivo do sistema VNS Therapy. Para mais informações, consulte [«Considerações e preparação pré-IRM» na página 9](#).

Os resultados demonstraram que os doentes com o sistema VNS Therapy podem ser expostos em segurança a determinados ambientes de RM se as diretrizes aqui descritas forem cumpridas. No entanto, há um risco de ocorrência de lesões se as diretrizes aqui descritas não forem cumpridas. Em particular, há um risco de ocorrência de lesões devido ao aquecimento dos elétrodos da derivação. Os efeitos adversos do aquecimento dos elétrodos da derivação podem incluir dor, ferimentos temporários, necrose ou lesão permanente do tecido. No caso de uma derivação quebrada, o fio exposto da derivação é o ponto no qual estas lesões podem ocorrer.

Capítulo 1

 NOTA: para mais informações, consulte «[Potenciais riscos e efeitos da IRM com VNS Therapy](#)» na página 22.

 CUIDADO: a derivação do sistema VNS Therapy pode focar campos de energia RF fortes, como os utilizados durante IRM, podendo causar um aquecimento excessivo e possíveis lesões se não for utilizada em conformidade com as instruções aqui fornecidas.

1.4. Aplicação da orientação relativa a IRM

A orientação relativa a IRM é específica de cada configuração do dispositivo VNS Therapy.

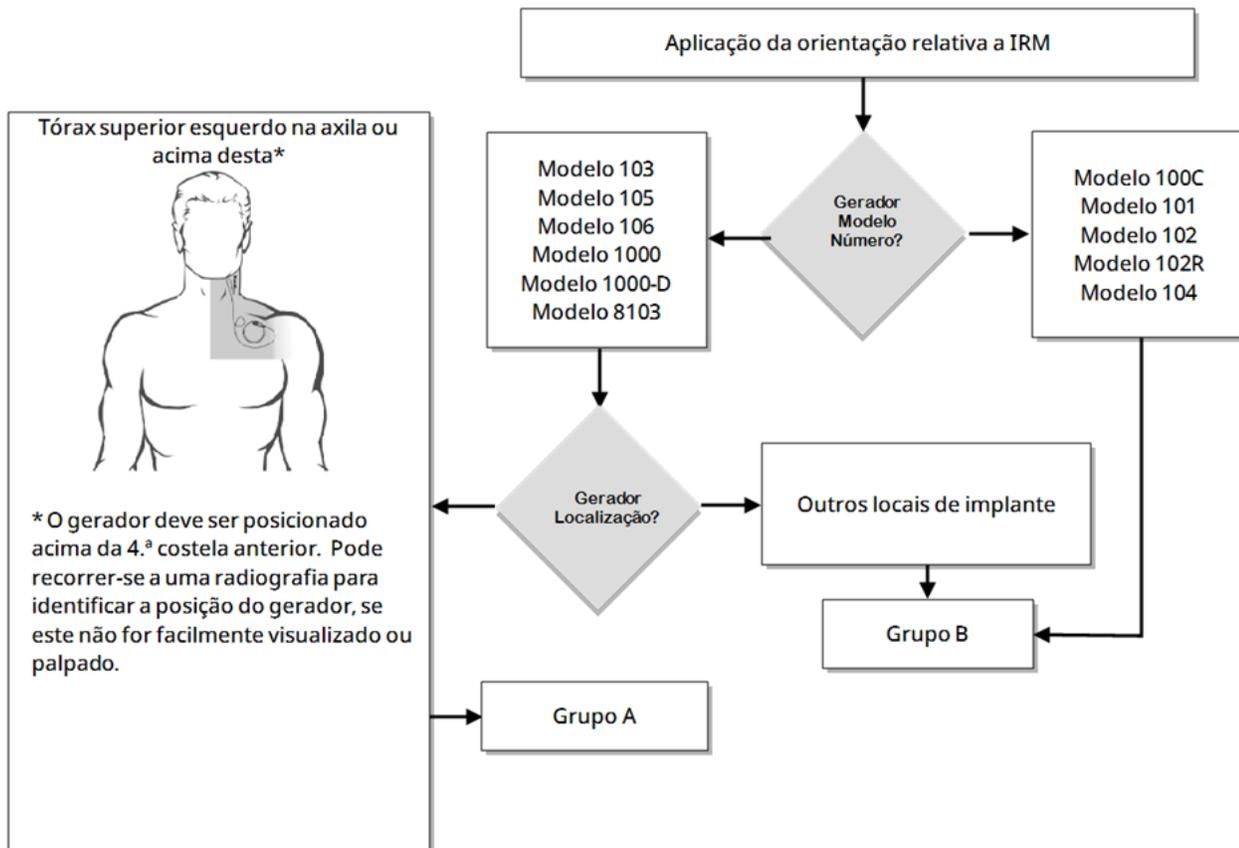
Modelos de geradores aplicáveis	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
Modelos de derivação aplicáveis	304	303	302	300							

Utilize o fluxograma abaixo para determinar o grupo aplicável (A ou B) conforme a configuração do dispositivo.

 NOTA: contacte o «[Apoio Técnico](#)» na página 27 para obter as informações mais atuais sobre RM para o sistema VNS Therapy.

Capítulo 1

Figura 1. Fluxograma de aplicação da orientação relativa a IRM



Diretrizes relativas a IRM

2.1. Considerações e preparação pré-IRM

 CUIDADO: todos os doentes *terão de submeter o seu sistema VNS Therapy a uma avaliação e programação antes* de um procedimento de IRM.

Os doentes devem consultar o médico responsável pelo tratamento antes da imagiologia de RM. A IRM deve ser realizada, pelo menos, 2 semanas depois da implantação ou cirurgia de revisão do sistema VNS Therapy. A segurança não foi estabelecida para doentes com o sistema VNS Therapy implantado em conjunto com outros dispositivos. Os doentes não devem ser sujeitos a IRM, até que se demonstre a segurança do dispositivo em doentes implantados com o sistema VNS Therapy em conjunto com outros dispositivos.

Devido à necessidade de realizar um diagnóstico e de alterar os parâmetros de programação, um profissional de saúde apropriado, com acesso a um sistema de programação VNS Therapy, terá de preparar o dispositivo VNS Therapy *antes de o doente entrar numa sala de sistema de RM*.

Para preparar o dispositivo, proceda do seguinte modo:

1. Em geradores com os modelos 100C — 102R, efetue uma interrogação e registe as seguintes informações no registo do doente ou numa cópia da tabela apresentada a seguir. Estas informações são utilizadas para restaurar as definições do dispositivo após o exame de IRM, na rara eventualidade de uma reinicialização.

Tabela 1. Definições do gerador com o Modelo 102 e Modelo 102R

Definições do dispositivo			
ID do doente		Largura de impulso (μ s)	
ID do modelo		Tempo do sinal ligado (s)	
Número de série do dispositivo		Tempo do sinal desligado (min)	
Data de implante		Corrente de saída do íman (mA)	
Corrente de saída normal (mA)		Tempo do íman ligado (s)	
Frequência do sinal (Hz)		Largura de impulso do íman (μ s)	

2. Efetue o diagnóstico do sistema, independentemente do modelo de gerador, para assegurar que o dispositivo está a funcionar corretamente.

Capítulo 2

3. Programe as definições dos parâmetros, conforme apresentado abaixo.

Parâmetro		Definição
Corrente de saída normal		0 mA
Corrente do íman		0 mA
Deteção	Modelo 106 Modelo 1000 Modelo 1000-D	OFF (DESLIGADA)
Corrente de saída de AutoStim	Modelo 106 Modelo 1000 Modelo 1000-D	0 mA

4. Desligue quaisquer outras funcionalidades opcionais do dispositivo (apenas para o Modelo 1000/Modelo 1000-D).
5. Efetue uma interrogação para verificar se a programação foi bem sucedida.
6. Verifique se o sistema VNS Therapy está situado entre C7–T8.

 CUIDADO: a realização de exames de IRM num doente com um sistema VNS Therapy implantado fora da área C7–T8 não foi avaliada em testes pré-clínicos. Por conseguinte, o operador do sistema de RM deve efetuar uma avaliação adicional para se certificar de que o dispositivo não será exposto ao campo de RF.

 NOTA: o Modo de Íman e de AutoStim *não estão disponíveis* no Modelo 8103.

O dispositivo foi avaliado quanto a riscos relacionados com a IRM, incluindo aquecimento, estimulação indesejada, força, binário, avaria e vibração do dispositivo, e foi considerado seguro nas condições especificadas na documentação; contudo, o doente poderá sentir sensações de calor ou vibração no local do implante durante um exame de IRM.

2.2. Ambientes de RM condicional

Os testes não clínicos demonstraram que o sistema VNS Therapy é condicional em ambiente de RM . Consulte as secções abaixo quanto a orientações relativas a IRM para dispositivos do Grupo A e Grupo B.

2.2.1. Precauções a ter para dispositivos do Grupo A

Se o doente precisar de um exame de IRM da área C7–T8 com uma bobina de cabeça/extremidade ou da área C7–L3 com uma bobina de corpo, será necessário proceder à remoção cirúrgica do sistema VNS Therapy.

Capítulo 2

 NOTA: consulte o capítulo «Revisão, substituição e remoção — Descrição geral» no manual do médico com indicação específica.

2.2.2. Precauções a ter para dispositivos do Grupo B

Não utilize a bobina de corpo de transmissão de RF para imagiologia de 1,5 T ou 3 T. Se for preciso utilizar uma bobina de corpo de transmissão de RF na IRM, será necessário proceder à remoção cirúrgica do sistema VNS Therapy.

Nem todas as bobinas de RF de cabeça são do tipo transmissão e receção. Muitas são apenas de receção. A utilização de qualquer bobina de receção local com a bobina de corpo no modo de transmissão de RF apresenta os mesmos perigos de aquecimento de RF que a utilização isolada da bobina de corpo sem quaisquer bobinas locais.

terá de evitar-se a exposição do sistema VNS Therapy a qualquer bobina de transmissão de RF. Se for preciso realizar uma IRM da zona de exclusão C7–T8, será necessário proceder à remoção cirúrgica do sistema VNS Therapy.

2.2.3. Condições de utilização de IRM

 NOTA: estas diretrizes referem-se ao sistema VNS Therapy completo (gerador e derivação implantados). Para orientação sobre a realização de exames em doentes com derivações ou segmentos de derivação abandonados, consulte [«Casos e considerações especiais» na página 18](#).

As recomendações aqui contidas baseiam-se em testes de fantoma e em várias simulações numéricas de cenários clinicamente relevantes e configurações de implante de derivações bipolares padrão de 43 cm. Os resultados indicam que o sistema VNS Therapy pode ser examinado em segurança nas condições indicadas na tabela abaixo com o doente na posição de decúbito dorsal ou ventral.

Capítulo 2

Tabela 2. Condições de utilização de IRM

Dispositivo		Grupo A	Grupo B
Tipo de aparelho de exame		Sistema clínico cilíndrico fechado de campo horizontal para imagiologia por prótons de hidrogénio	
Características do aparelho de exame	Intensidade do campo magnético estático	1,5 ou 3 T	
	Campo de gradiente espacial Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 Modelo 102 Modelo 102R	≤ 3000 Gauss/cm	
	Campo de gradiente espacial Modelo 101 Modelo 100C	≤ 720 Gauss/cm	
	Velocidade máxima de variação da saída	200 T/m/s	

Capítulo 2

Tabela 2. Condições de utilização de IRM (continuação)

Dispositivo		Grupo A	Grupo B
Funcionamento do aparelho de exame	Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal	
	Bobina de transmissão de RF	Bobinas de cabeça ou extremidade: o exame (colocação da bobina completa) tem de ser realizado fora da área C7–T8. Bobina de corpo: o isocentro do exame (centro do diâmetro de IRM) terá de situar-se fora da área C7–L3. Para tal, podem criar-se pontos de referência acima da C7 ou abaixo da L3.	Apenas para bobinas de cabeça ou extremidade de transmissão/receção: o exame (colocação da bobina completa) tem de ser realizado fora da área C7–T8.
	Taxa máxima de absorção específica (SAR)	Bobina de cabeça de transmissão: 3,2 W/kg Bobina de corpo de transmissão: 2,0 W/kg	Bobina de cabeça de transmissão/receção: 3,2 W/kg
	Tempo de exposição	Bobina de cabeça ou extremidade de transmissão: sem restrições. Bobina de corpo de transmissão: ≤15 minutos de tempo de exame ativo num espaço de tempo de 30 minutos.	Bobina de cabeça ou extremidade de transmissão/receção: sem restrições.
	Restrições adicionais	Bobina de cabeça ou extremidade de transmissão: nenhuma Bobina de corpo de transmissão: apenas no modo de polarização circular (CP) (ou seja, sem bobina intermédia).	Nenhum

A taxa de absorção específica (SAR) é uma medição da deposição de energia RF no doente, normalmente expressa em watts por quilograma (W/kg). Para um determinado sistema de RM, uma SAR superior resulta num maior aquecimento. Para doentes submetidos a imagiologia, os valores SAR atingem a média máxima na cabeça aquando da utilização da bobina de cabeça de transmissão/receção e a média de corpo inteiro indicada pelo equipamento de IRM aquando da utilização da bobina de corpo.

 CUIDADO: (apenas para o Grupo B) nem todas as bobinas de cabeça de RF são do tipo transmissão e receção. Muitas são apenas de receção. A utilização de qualquer bobina de extremidade de receção com a bobina de corpo no modo de transmissão de RF apresenta os mesmos perigos de aquecimento de RF que a utilização isolada da bobina de corpo sem quaisquer bobinas de extremidade.

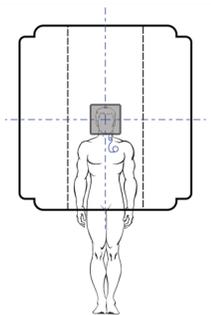
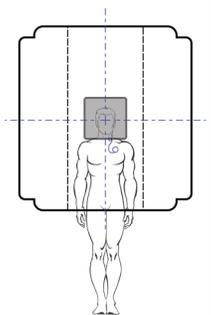
 CUIDADO: terá de evitar-se a exposição do sistema VNS Therapy a qualquer bobina de transmissão de RF.

Capítulo 2

2.2.4. Cenários de imagiologia de RM aceitáveis (1,5 e 3,0 T)

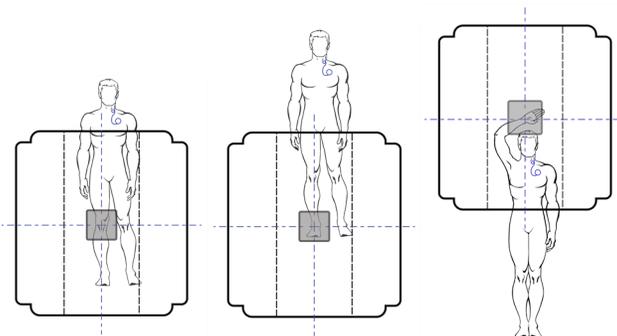
i NOTA: as miras presentes nas imagens abaixo indicam o isocentro do diâmetro do sistema de RM (ou seja, o posicionamento do ponto de referência).

Tabela 3. Configurações aceitáveis para exames ao cérebro

	Grupo A e Grupo B	Grupo A
	A região sombreada nas imagens representa o campo de visão da bobina de cabeça, extremidade ou corpo.	
	A bobina de cabeça de transmissão/receção é colocada fora da zona de exclusão C7-T8, resultando numa exposição mínima ou nula do sistema VNS Therapy a energia de RF.	O cérebro também pode ser examinado com a bobina de corpo de transmissão de RF. Neste caso, o isocentro (centro do diâmetro de IRM) deve situar-se acima da C7. Para tal, podem criar-se pontos de referência acima da C7. Nesta configuração, pode utilizar-se a bobina de corpo ou a bobina de cabeça como bobina de receção.
		
Área de interesse	Cérebro	Cérebro
Bobina de transmissão de RF	Cabeça	Corpo
Bobina de receção	Cabeça	Corpo ou Cabeça

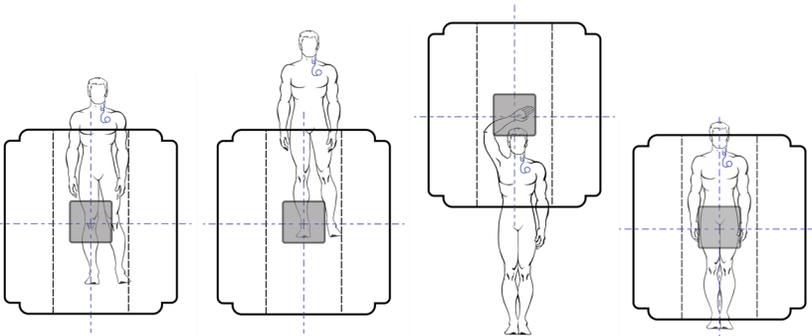
Capítulo 2

Tabela 4. Configurações aceitáveis para exames às extremidades

	Grupo A e Grupo B
	<p> CUIDADO: não realize exames utilizando uma bobina de transmissão de RF nas zonas de exclusão definidas.</p>
	<p>A região sombreada nas imagens representa o campo de visão da bobina de cabeça, extremidade ou corpo.</p> <p>A bobina de extremidade de transmissão/receção adequada é utilizada fora da zona de exclusão C7-T8, resultando numa exposição mínima ou nula do sistema VNS Therapy a energia de RF.</p>
	
Área de interesse	Joelho, Tornozelo, Pulso
Bobina de transmissão de RF	Extremidade
Bobina de receção	Extremidade

Capítulo 2

Tabela 4. Configurações aceitáveis para exames às extremidades (continuação)

	Grupo A
	<p>A região sombreada nas imagens representa o campo de visão da bobina de cabeça, extremidade ou corpo.</p> <p>Podem ser examinadas as mesmas áreas de interesse com a bobina de corpo de transmissão de RF. Nestes casos, o isocentro (centro do diâmetro de IRM) deve situar-se fora da zona de exclusão C7–L3. Para tal, podem criar-se pontos de referência acima da C7 ou abaixo da L3. Nestas configurações, pode utilizar-se a bobina de corpo ou a bobina de extremidade como bobina de receção.</p>
	
Área de interesse	Joelho, Tornozelo, Pulso, Fundo das costas (abaixo da L3)
Bobina de transmissão de RF	Corpo
Bobina de receção	Corpo ou Extremidade

2.2.5. Condições de RM não segura

i NOTA: para obter instruções específicas sobre a realização de exames em doentes com derivações abandonadas em que é permitida a utilização da bobina de corpo para transmissão de RF, consulte [«Casos e considerações especiais» na página 18](#).

Os doentes podem ser submetidos em segurança a um exame de IRM apenas nas condições aqui indicadas. A segurança dos exames no âmbito de outras condições não foi avaliada e pode resultar em graves lesões para o doente. Os testes de aquecimento relacionados com IRM realizados in vitro com a bobina de corpo de transmissão de RF demonstraram um aumento de temperatura potencialmente nocivo em alguns casos. Em particular, tenha o cuidado de assegurar que não são realizados exames em doentes nas seguintes condições:

Grupo B

A imagiologia por ressonância magnética (IRM) não deve ser realizada com uma bobina de corpo de ressonância magnética no modo de transmissão.

Capítulo 2

Grupo A e Grupo B

- A bobina de transmissão de RF não deve ser colocada, em circunstância alguma, sobre o sistema VNS Therapy. Devido a esta restrição, não é possível examinar a área onde o sistema VNS Therapy está implantado. Consulte a «Cenários de imagiologia de RM não segura» abaixo para mais informações.
- Não devem ser utilizados aparelhos de IRM abertos.

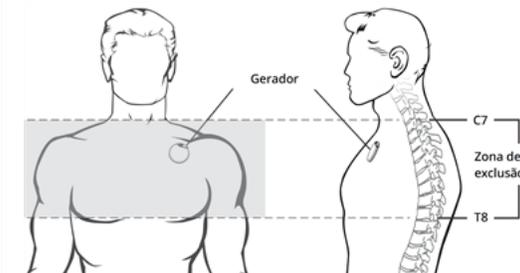
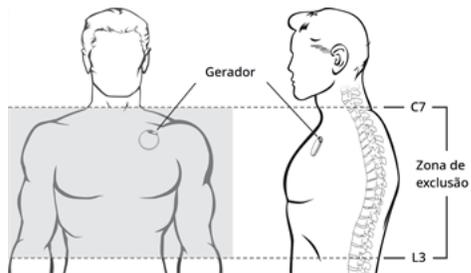
i NOTA: os testes foram realizados apenas com aparelhos de IRM fechados (ou seja, cilíndricos).

- Não devem ser utilizados outros sistemas que não sejam de 1,5 T e 3 T.

2.2.6. Cenários de imagiologia de RM não segura

A bobina de cabeça ou extremidade de transmissão/recepção não deve ser colocada, em circunstância alguma, sobre a zona de exclusão sombreada definida para o Grupo A e Grupo B, nem o isocentro do exame (centro do diâmetro de IRM) deverá situar-se dentro da zona de exclusão sombreada do Grupo A.

Tabela 5. RM não segura — Zona de exclusão

	Grupo A e Grupo B	Grupo A
		
Zona de exclusão	C7–T8	C7–L3
Bobina de transmissão de RF	Cabeça, Extremidade	Corpo

! CUIDADO: esta zona de exclusão depende da colocação típica do sistema VNS Therapy, sendo que a colocação da bobina de extremidade ou o posicionamento do isocentro não pode, em circunstância alguma, situar-se dentro da zona de exclusão.

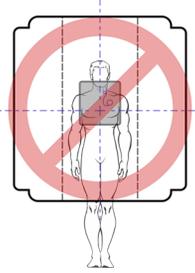
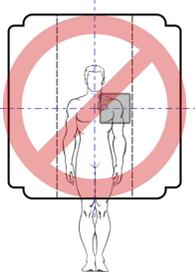
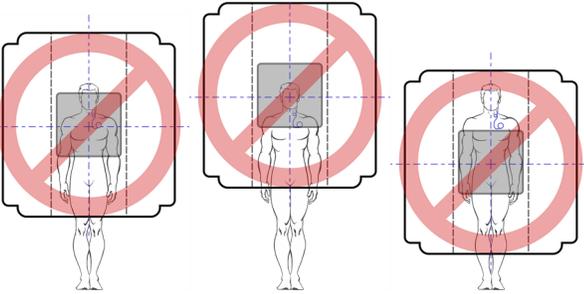
! CUIDADO: se for necessário realizar uma IRM da zona de exclusão, será necessário proceder à remoção cirúrgica do sistema VNS Therapy. Consulte o capítulo «Revisão, substituição e remoção» no manual do médico com indicação específica.

O sistema VNS Therapy, situado normalmente entre a C7 e a T8, não pode ser exposto a qualquer campo de RF de uma bobina de transmissão de RF. As imagens abaixo mostram exemplos de imagiologia de RM não segura.

Capítulo 2

i NOTA: as miras presentes nas imagens abaixo indicam o isocentro do diâmetro do sistema de RM (ou seja, o posicionamento do ponto de referência).

Tabela 6. Imagiologia de RM insegura

	Grupo A	
		
Área de interesse	Isocentro dentro da área C7-L3	Isocentro dentro da área C7-T8
Bobina de transmissão de RF	Corpo	Extremidade
	Grupo B	
		
Área de interesse	Qualquer uma	
Bobina de transmissão de RF	Corpo	

2.2.7. Casos e considerações especiais

2.2.7.1. Sistema VNS Therapy parcialmente explantado ou derivação danificada

O principal risco da IRM para doentes é o aquecimento da derivação relacionado com a IRM. Contudo, os testes e os modelos computacionais demonstraram que a IRM pode ser realizada em segurança nas condições e configurações indicadas abaixo.

Capítulo 2

Tabela 7. Condições do exame para sistemas VNS Therapy parcialmente explantados ou derivações danificadas

Configuração do implante	Condições do exame	
	1,5 T ou 3 T com bobina de cabeça de transmissão/receção ou bobina de extremidade de transmissão/receção	1,5 T ou 3 T com transmissão de RF com a bobina de corpo
Sistema VNS Therapy com suspeita de quebra da derivação (gerador ainda ligado)	 Zona de exclusão C7–T8 (ou seja, condições de exame de Grupo B)	
Comprimento da derivação restante >2 cm (sem gerador)	 Zona de exclusão C7–T8 (ou seja, condições de exame de Grupo B)	
≤2 cm de derivação restante (ou seja, os elétrodos permanecem implantados) e sem gerador	 Sem zonas de exclusão	 Qualquer ponto de referência, sem zonas de exclusão

 NOTA: consulte «Condições de utilização de IRM» na página 11 para obter diretrizes adicionais.

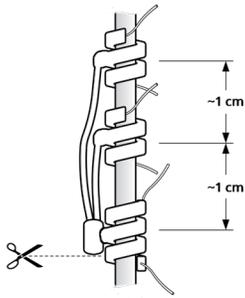
2.2.7.2. Avaliação do comprimento do segmento da derivação

Se for necessária uma imagem de RM e se esta imagem tiver de ser obtida utilizando a bobina de corpo, o comprimento seguro do segmento da derivação restante (ou seja, ≤2 cm) implantada pode ser avaliado através de radiografia. O comprimento de 2 cm pode ser aproximado visualizando a distância entre o eléctrodo positivo e o eléctrodo negativo (~1 cm). Por predefinição, existe aproximadamente 1 cm entre o eléctrodo positivo e o cordão de fixação, que é também provavelmente remanescente. Os cirurgiões são instruídos a remover o máximo de derivação possível em caso de explantação de um sistema.

A imagem abaixo ilustra a relação dos elétrodos entre si e entre o eléctrodo positivo e o cordão de fixação. Se a derivação for cortada transversalmente, conforme apresentado na imagem abaixo, é permitido realizar uma IRM com a bobina de corpo para transmissão de RF ou uma IRM à cabeça ou às extremidades com (respetivamente) uma bobina de cabeça ou bobina local (de extremidade) para transmissão de RF.

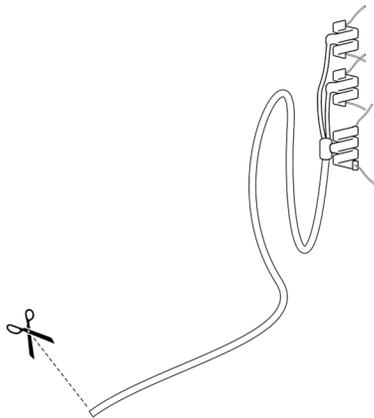
Capítulo 2

Figura 2. Derivação cortada transversalmente (≤ 2 cm)



Se a derivação for cortada transversalmente, conforme apresentado na imagem abaixo, recomenda-se apenas a utilização de uma IRM à cabeça de transmissão/receção ou uma IRM à extremidade de transmissão/receção. Não é permitido realizar uma IRM de corpo inteiro.

Figura 3. Derivação cortada transversalmente (>2 cm)



AVISO: se suspeitar que permanecem implantados mais de 2 cm da derivação, o doente não pode realizar uma IRM com a bobina de corpo, mas poderá realizar uma IRM com uma bobina de extremidade de transmissão/receção ou uma bobina de cabeça de transmissão/receção, conforme as instruções aqui fornecidas. A presença de fios da derivação abandonados aumentou o risco de lesões térmicas em doentes durante procedimentos de IRM com base no seu comprimento e exposição a RF.

2.2.8. Dispositivos não seguros em ambiente de RM

O sistema de programação, que inclui o Wand e o Programmer, não é seguro em ambiente de RM. O ímã do doente também não é seguro em ambiente de RM . Estes dispositivos não devem ser levados para a sala onde se encontra o dispositivo de RM.

Capítulo 2

Figura 4. Dispositivos não seguros em ambiente de RM



Muitos doentes ou prestadores de cuidados de saúde transportam consigo ímanes para ativar e inibir o sistema VNS Therapy. O kit fornecido a todos os doentes inclui um ímã que pode ser transportado pessoalmente ou colocado numa pulseira ou numa presilha do cinto. O ímã pode ser acidentalmente transportado para uma sala de exame de RM, onde poderá sofrer danos ou provocar lesões em caso de projeção. Inspeccione todos os doentes para ter a certeza de que não levam consigo o seu ímã do doente para a sala do exame de IRM.

2.3. Avaliação pós-IRM

Após o procedimento de IRM, um profissional de saúde apropriado, com acesso a um sistema de programação, terá de avaliar o estado do sistema VNS Therapy.

Para avaliar o sistema VNS Therapy, proceda do seguinte modo:

1. Interrogue o gerador.
2. Se o gerador tiver sido reiniciado durante o exame, re programe o número de série, a ID do doente e a data de implante, conforme necessário.

i NOTA: no Modelo 102R e em dispositivos mais antigos — para obter uma lista completa das informações necessárias para restaurar as definições do dispositivo, consulte [«Considerações e preparação pré-IRM» na página 9](#).

3. Programe os parâmetros terapêuticos do doente com os parâmetros programados *antes do procedimento de IRM*.
4. Efetue o diagnóstico do sistema. Os resultados deverão indicar **Impedância = OK**.
5. Interrogue novamente o dispositivo para confirmar se a reprogramação foi bem sucedida.

Potenciais riscos e efeitos da IRM com VNS Therapy

Os potenciais riscos da realização de uma IRM em doentes com um sistema VNS Therapy implantado incluem:

Todos os modelos	Efeitos de aquecimento à volta do sistema, especialmente nos eléctrodos, devido à energia de RF
	Níveis não significativos de corrente induzida através do fio da derivação pelo nível de gradiente variável no tempo e pelos campos de RF
	Estimulação inadvertida do Modo de Íman decorrente de campos magnéticos, se o Modo de Íman tiver ficado ligado (apenas em doentes com epilepsia)
	Vibração ou movimento do dispositivo ou da derivação
	Artefactos e distorções da imagem
	Avaria ou danos no dispositivo
Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103 Modelo 102 Modelo 102R Modelo 101 Modelo 100C	Reinicialização inadvertida do dispositivo
Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106	Pode dar-se a administração de AutoStim, se a funcionalidade tiver sido programada como ligada e ocorrer um aumento rápido da frequência cardíaca

 NOTA: para ver todas as indicações, contra-indicações, avisos e precauções, consulte o manual do médico com indicação específica.

3.1. Efeitos de aquecimento relacionados com a IRM

Se as condições de IRM específicas não forem seguidas, podem ocorrer lesões no tecido resultantes do aumento excessivo da temperatura na extremidade do eléctrodo da derivação durante os exames de IRM. As lesões no nervo vago e/ou nas estruturas circundantes na bainha carotídea são especialmente preocupantes devido à localização dos eléctrodos de estimulação do sistema VNS Therapy.

Capítulo 3

O grau de aquecimento relacionado com a IRM observado é principalmente influenciado pela localização do doente no sistema de RM e pela configuração e comprimento do fio da derivação.

Grupo A:

Foram demonstrados níveis seguros de aquecimento, normalmente inferiores a um aumento de 2 °C, durante simulações numéricas para cenários de imagiologia aceitáveis (consulte [«Ambientes de RM condicional» na página 10](#)). Em alguns casos, o aquecimento foi superior a 2 °C, mas estes resultados também demonstraram ser seguros.

Grupo B:

 CUIDADO: se for preciso utilizar uma bobina de corpo de transmissão de RF na IRM, será necessário proceder à remoção cirúrgica do sistema VNS Therapy. Consulte o capítulo «Remoção do sistema» no manual do médico com indicação específica.

Em algumas configurações de dispositivos do Grupo B, os testes in vitro demonstraram um aquecimento clinicamente significativo dos elétrodos de estimulação do sistema VNS Therapy até 30 °C e uma temperatura superior durante exames de IRM à cabeça e/ou ao corpo aquando da utilização da bobina de corpo de transmissão de RF para aplicação de energia de RF. No entanto, foram demonstrados níveis seguros de aquecimento, consistentemente inferiores a um aumento de 2 °C, durante testes in vitro e simulações numéricas para cenários de imagiologia aceitáveis (consulte [«Ambientes de RM condicional» na página 10](#)).

3.2. Corrente induzida pelo gradiente

Não existe qualquer risco de segurança para o doente decorrente de correntes induzidas pelo gradiente de IRM através do fio da derivação do dispositivo. Por predefinição, o sistema VNS Therapy administra níveis de corrente dentro de um intervalo específico num ciclo de serviço programado ao longo do dia.

As correntes induzidas pela IRM foram medidas e modeladas, tendo-se demonstrado serem inferiores à saída mais baixa necessária para ativação do nervo¹. Qualquer corrente induzida na derivação pelos campos magnéticos variáveis no tempo na IRM pode resultar numa ligeira sensação de formigueiro.

3.3. Reinicialização do gerador

Modelos aplicáveis:	104	103	8103	102	102R	101	100C
---------------------	-----	-----	------	-----	------	-----	------

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

Capítulo 3

Não existe qualquer risco de segurança para o doente decorrente da reinicialização do gerador. No Modelo 102R e em dispositivos mais antigos, algumas informações (por exemplo, número de série, data de implante, parâmetros de estimulação e tempo de funcionamento do dispositivo) poderão perder-se do gerador do sistema VNS Therapy durante uma reinicialização. A maioria dos dados apagados pode ser reprogramada, embora não seja possível recuperar o tempo de funcionamento do dispositivo.

O ambiente de RM contém gradientes de campo magnético fortes e energia de RF semelhantes aos utilizados para reiniciar o gerador por predefinição. A reinicialização do gerador não foi observada durante os testes *in vitro*. Alguns casos de reinicialização foram comunicados por doentes associados a procedimentos de IRM. Em termos clínicos, não é possível fazer nada para prevenir esta ocorrência rara. Na eventualidade de uma reinicialização e de perda de dados, utilize o sistema de programação para reprogramar o número de série do dispositivo, a data de implante e os parâmetros de estimulação para os valores *pré-exame de IRM*.

 NOTA: para obter informações detalhadas sobre os procedimentos adequados para assegurar que não se perdem dados devido a uma reinicialização, consulte [«Considerações e preparação pré-IRM» na página 9](#).

3.4. Ativação do Modo de Íman

 NOTA: o Modo de Íman destina-se exclusivamente a ser utilizado nos doentes com epilepsia.

A não programação da corrente de saída do Modo de Íman para 0 mA pode provocar a ativação do Modo de Íman pelos ímanes de IRM, conduzindo a uma estimulação indesejada.

A ativação do Modo de Íman é uma ocorrência frequente na proximidade de sistemas de RM. Por esta razão, as correntes de saída do Modo Normal, de Íman e de AutoStim (para os geradores com capacidade de AutoStim) do sistema VNS Therapy, devem ser programadas para 0 mA *antes de o doente entrar na sala do sistema de RM*. Quaisquer outras funcionalidades opcionais do dispositivo devem também ser desativadas antes de o doente entrar na sala de sistema de RM.

3.5. Modo de AutoStim

Modelos aplicáveis: 1000 1000-D 106

 NOTA: o Modo de AutoStim destina-se exclusivamente a ser utilizado nos doentes com epilepsia.

Se a Heartbeat Detection (Deteção de batimentos cardíacos) permanecer «ON» (LIGADA) durante a IRM, a IRM poderá contribuir para falsas deteções. Se a corrente de saída do Modo de AutoStim não tiver sido

Capítulo 3

programada para 0 mA, o Modo de AutoStim do sistema VNS Therapy poderá ser ativado durante a imagiologia, podendo resultar numa estimulação indesejada.

Não foram realizados testes específicos deste modo no ambiente de IRM. Contudo, se a deteção for desativada antes da IRM (consulte [«Considerações e preparação pré-IRM» na página 9](#)), prevê-se que o dispositivo tenha o mesmo comportamento que outros geradores VNS Therapy sem a funcionalidade de AutoStim. As correntes de saída do Modo Normal, de AutoStim e de Íman do sistema VNS Therapy devem ser programadas para 0 mA e a deteção deve ser programada para «OFF» (DESLIGADA) antes de o doente entrar na sala do sistema de RM.

3.6. Vibração ou movimento

Os doentes poderão sentir um puxão ou vibração no local onde se encontra o gerador. O sistema VNS Therapy poderá experienciar interações com o campo magnético associadas ao campo magnético estático e de gradiente do sistema de RM devido à sensibilidade a campos magnéticos de pequenas quantidades de material presentes no gerador. Tal pode causar um ligeiro deslocamento ou vibração do gerador no interior da bolsa do implante e/ou poderá causar esforço mecânico nos tecidos e/ou na derivação. A derivação não está diretamente sujeita às interações com o campo magnético, uma vez que é feita de materiais não ferromagnéticos.

 CUIDADO: uma intensidade inferior do campo magnético estático de IRM não implica uma maior segurança. Siga apenas as instruções aprovadas em [«Ambientes de RM condicional» na página 10](#).

3.7. Artefactos e distorções da imagem

Podem observar-se artefactos ou distorções da imagem em determinadas condições.

Tabela 8. Artefactos e distorções da imagem

Tipo de bobina utilizada	Artefactos e distorções da imagem
Bobina de cabeça	Nenhum
Bobina de corpo	Em testes não clínicos, o artefacto de imagem do pior cenário possível causado pelo dispositivo prolonga-se cerca de 100 mm desde o gerador quando as imagens são obtidas com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de IRM de 3 T.

Capítulo 3

3.8. Avaria ou danos no dispositivo

Os testes realizados em vários sistemas de IRM não demonstraram danos nem qualquer avaria nos sistemas VNS Therapy. Em caso de avaria ou danos no dispositivo, o doente sentiria uma estimulação dolorosa ou uma estimulação de corrente direta. Qualquer um dos eventos poderá causar danos no nervo e outros problemas associados. Se os doentes suspeitarem de uma avaria, devem ser instruídos a sair da sala do sistema de IRM, a manter o íman sobre o dispositivo para interromper a estimulação e, em seguida, a contactar imediatamente o seu médico para uma avaliação subsequente. Em caso de avaria, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica imediata.

Contactos e recursos

Para obter mais informações e assistência na utilização do sistema ou de qualquer um dos seus acessórios, contacte a LivaNova.

Contactos

	 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 (Internacional)	+32 2 720 95 93	
Tel. gratuito:	+1 800 332 1375 (EUA/Canadá)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Apoio Técnico

Disponível 24 horas por dia

Tel. gratuito:	+1 866 882 8804 (EUA/Canadá)
Tel.:	+1 281 228 7330 (Internacional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Sites de autoridades reguladoras

Comunique todos os acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo à LivaNova e à sua autoridade local de regulamentação.

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