

MANUALUL MEDICULUI

Indicații referitoare la RMN pentru sistemul VNS Therapy™



Octombrie 2023



NOTĂ: Informațiile conținute în acest document reprezintă o parte a etichetării complete pentru părțile implantate ale sistemului VNS Therapy. Acesta nu este destinat utilizării ca substitut al înțelegerii complete și aprofundate a materialului prezentat în toate manualele privind VNS Therapy destinate medicului. De asemenea, nu reprezintă transmiterea completă a tuturor informațiilor pertinente privind utilizarea acestui produs, posibilele complicații legate de siguranță sau rezultatele privind eficacitatea.

Toate mărcile comerciale și denumirile comerciale sunt proprietatea companiei LivaNova sau proprietatea filialelor consolidate ale companiei LivaNova și sunt protejate în baza legilor aplicabile privind proprietatea intelectuală. Mărcile comerciale și denumirile comerciale ale LivaNova pot apărea doar pentru a facilita parcurgerea documentului fără simbolurile ® sau TM, însă aceste referințe nu indică în niciun mod faptul că LivaNova nu își va exercita, în limita maximă prevăzută de lege, drepturile LivaNova cu privire la aceste mărci și denumiri comerciale. Permisunea prealabilă a companiei LivaNova este necesară pentru a utiliza sau reproduce aceste drepturi de proprietate intelectuală.

Anul autorizăției de aplicare a marcatului 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

CUPRINS

INTRODUCERE	5
1.1. Avertismente	5
1.2. Măsurile de precauție	5
1.3. Dispozitiv compatibil condiționat cu mediile RM	6
1.4. Aplicabilitatea indicațiilor referitoare la RMN	7
INDICAȚII PRIVIND RMN	9
2.1. Considerații și pregătire anterioare scanării RMN	9
2.2. Medii cu compatibilitate RM condiționată	10
2.2.1. Precauții pentru dispozitivele din grupa A	11
2.2.2. Precauții pentru dispozitivele din grupa B	11
2.2.3. Condiții de utilizare a RMN	11
2.2.4. Scenarii acceptabile de imagistică RM (1,5 și 3,0 T)	14
2.2.5. Condiții nesigure pentru RM	16
2.2.6. Scenarii de imagistică RM nesigură	17
2.2.7. Cazuri și considerente speciale	18
2.2.7.1. Sistem VNS Therapy parțial îndepărtat sau derivație deteriorată	18
2.2.7.2. Evaluarea lungimii segmentului de derivație	19
2.2.8. Dispozitivele nesigure pentru RM	20
2.3. Evaluarea post-RMN	21
RISCURILE ȘI EFECTELE POTENȚIALE ALE RMN CU VNS THERAPY	22
3.1. Efecte de încălzire asociate procedurilor RMN	22
3.2. Curentul indus de gradient	23
3.3. Resetarea generatorului	23
3.4. Activarea modului Magnet	24
3.5. Mod AutoStim	24
3.6. Vibrațiile sau mișcarea	25
3.7. Artefacte și distorsiuni ale imaginii	25
3.8. Defectarea sau deteriorarea dispozitivului	25
DATE DE CONTACT ȘI RESURSE	27
Date de contact	27

CUPRINS

Serviciu de asistență tehnică	27
Site-urile web ale autorităților de reglementare	27

Tabelul 1. Setările dispozitivului pentru generatorul model 102 și model 102R	10
Tabelul 2. Condiții de utilizare a RMN	13
Tabelul 3. Configurații acceptabile pentru scanările creierului	14
Tabelul 4. Configurații acceptabile pentru scanările extremităților	16
Tabelul 5. Nesigur pentru RM – Zona de excludere	17
Tabelul 6. Imagistica RM nesigură	18
Tabelul 7. Condiții de scanare pentru sistemele VNS Therapy parțial îndepărtate sau pentru derivațiile deteriorate	19
Tabelul 8. Artefacte și distorsiuni ale imaginii	25

Figura 1. Schema logică pentru aplicabilitatea indicațiilor referitoare la RMN	8
Figura 2. Derivație secționată (≤ 2 cm)	20
Figura 3. Derivație secționată (> 2 cm)	20
Figura 4. Dispozitivele nesigure pentru RM	21

Introducere



NOTĂ: Pentru o definiție a termenilor privind VNS Therapy și RMN, consultați glosarul postat la www.livanova.com.

1.1. Avertismente



Imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Pacienților cărora li s-a implantat sistemul VNS Therapy sau orice parte a sistemului trebuie să li se efectueze proceduri RMN **numai conform descrierii din prezentul document**. În anumite cazuri, dacă este necesară o scanare cu ajutorul unei bobine de corp cu transmisie de FR, va fi nevoie de o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea sistemului VNS Therapy.



Dispozitivele nesigure pentru RM

Instrument Wand, Programmer și magnetul pacientului sunt dispozitive nesigure pentru RM. Aceste dispozitive sunt pericole de proiectil și nu trebuie aduse în camera scannerului RM.

1.2. Măsuri de precauție



Imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

O procedură RMN nu trebuie efectuată utilizând o bobină de corp cu transmisie de FR pentru anumite configurații ale dispozitivului VNS Therapy sau în anumite condiții specifice. În anumite cazuri, încălzirea derivației cauzată de bobina de corp cu transmisie de FR în timpul procedurii RMN poate avea drept rezultat o vătămare gravă. Câmpurile electromagnetice statice, de gradient și de frecvență radio (FR) asociate cu procedura RMN pot modifica setările generatorului (adică, parametrii de resetare) sau pot activa dispozitivul VNS Therapy dacă ieșirea în modul Magnet (epilepsie) sau modul Normal (depresie) rămâne activată.



Bobinele cu recepție de FR

Anumite bobine de cap pentru sistemul de rezonanță magnetică (RM) funcționează în modul doar pentru primire și necesită utilizarea bobinei de corp cu transmisie de FR. Alte sisteme RM utilizează o bobină de cap cu transmite/primire de FR. Bobinele locale sau de suprafață pot fi, de asemenea, bobine FR doar cu recepție, care necesită bobina de corp cu transmisie de FR pentru RMN. **Utilizarea unei bobine cu recepție de FR nu modifică pericolele bobinei de corp cu transmisie de FR.**

Capitolul 1



Bobinele cu transmitere de FR

Trebuie evitată expunerea sistemului VNS Therapy la orice bobină cu transmisie de FR. Nu efectuați scanări RMN utilizând bobine cu transmitere de FR în zonele de excludere definite.

1.3. Dispozitiv compatibil condiționat cu mediile RM



Sistemul VNS Therapy implantat este un dispozitiv **RM condiționat** care și-a demonstrat siguranța în mediul RM în condiții definite. Pentru condițiile specifice de utilizare, consultați [„Medii cu compatibilitate RM condiționată” la pagina 10](#).

Printre condițiile care definesc mediul RMN se numără următoarele:

- Bobina cu transmisie de FR utilizată
- Puterea câmpului magnetic static (Tesla)
- Gradientul spațial al câmpului magnetic static (G/cm)
- Viteza de variație a tensiunii de ieșire a gradientului (T/m/s)
- Câmpuri de frecvență radio (FR)
- Rata specifică de absorbție (SAR)
- Timp de expunere
- Tipul de scanner (de ex., câmp orizontal, tunel cilindric închis)
- Transmisia de FR (de ex., reglajul FR)
- Modul de operare (de ex., modul normal de operare)

Au fost efectuate numeroase teste cu diferite configurații de dispozitive ale sistemului VNS Therapy. Printre acestea se numără următoarele:

- Teste in vitro într-o varietate de unități RMN.
- Simulări numerice ale mai multor dimensiuni ale pacienților și ale dispozitivelor în numeroase scenarii și configurații relevante din punct de vedere clinic.



NOTĂ: De asemenea, sunt necesare configurații programabile specifice de dispozitive ale sistemului VNS Therapy înainte de efectuarea procedurii RMN. Pentru detalii, consultați secțiunea [„Considerații și pregătire anterioare scanării RMN” la pagina 9](#).

Rezultatele au arătat că pacienții cu sistem VNS Therapy pot fi expuși în siguranță la anumite medii RM dacă sunt respectate instrucțiunile indicate în prezentul document. Cu toate acestea, dacă nu sunt respectate instrucțiunile indicate în prezentul document există un risc de rănire. Există, în special, un risc de rănire din cauza încălzirii electrozilor derivației. Efectele adverse ale încălzirii electrozilor derivației pot include durere, leziuni temporare, necroză sau leziuni permanente ale țesuturilor. În cazul unei derivații rupte, firul derivației expuse este punctul în care pot avea loc aceste vătămări.

Capitolul 1



NOTĂ: Pentru mai multe informații, consultați [„Riscurile și efectele potențiale ale RMN cu VNS Therapy” la pagina 22.](#)



ATENȚIE: Derivația sistemului VNS Therapy poate focaliza câmpurile de energie de FR puternice, cum ar fi cele utilizate în timpul procedurilor RMN, și poate cauza încălzire excesivă și posibilă rănire dacă nu este utilizată conform instrucțiunilor din prezentul document.

1.4. Aplicabilitatea indicațiilor referitoare la RMN

Indicațiile referitoare la RMN sunt specifice configurațiilor unice ale dispozitivului VNS Therapy.

Modelele de generatoare aplicabile	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
Modele de derivații aplicabile	304	303	302	300							

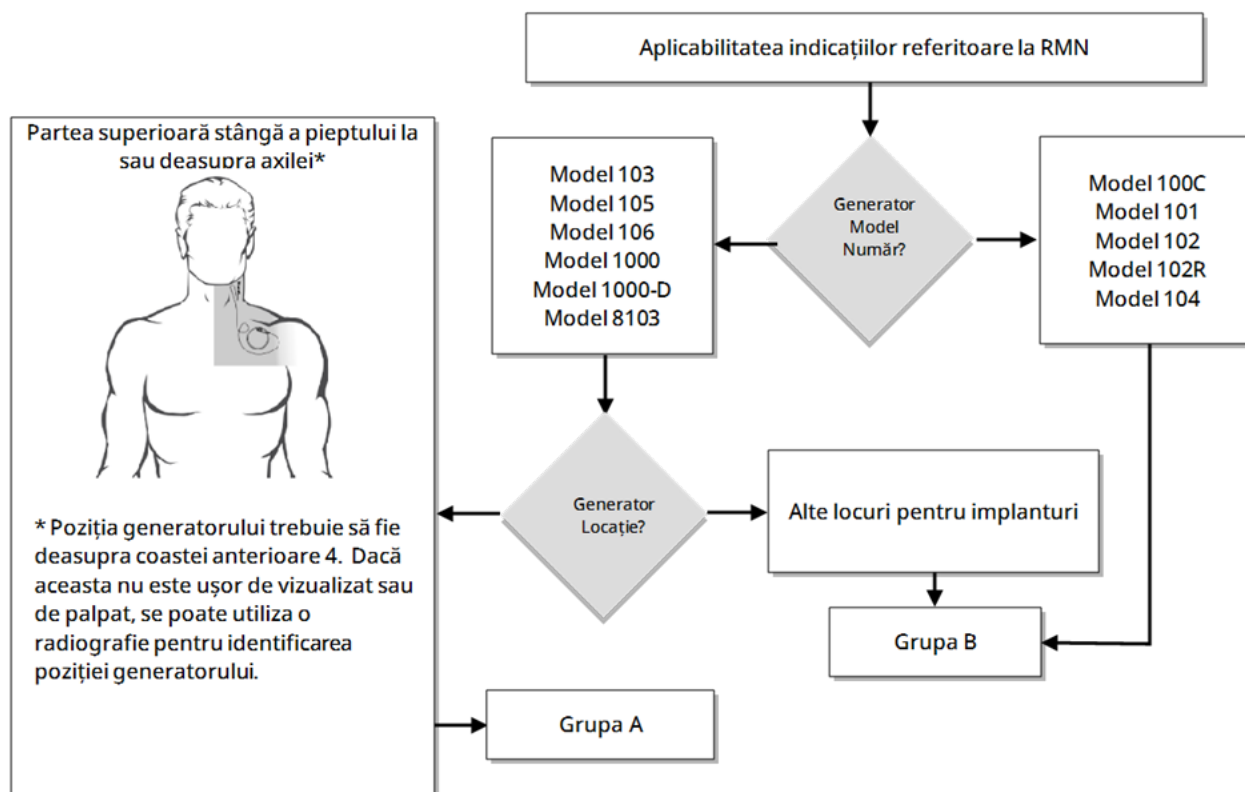
Utilizați schema logică de mai jos pentru a determina grupa aplicabilă (A sau B) în funcție de configurația dispozitivului.



NOTĂ: Contactați [„Serviciu de asistență tehnică” la pagina 27](#) pentru cele mai recente informații RM pentru VNS Therapy.

Capitolul 1

Figura 1. Schema logică pentru aplicabilitatea indicațiilor referitoare la RMN



Indicații privind RMN

2.1. Considerații și pregătire anterioare scanării RMN

 ATENȚIE: Toți pacienții *trebuie să aibă sistemul VNS Therapy evaluat și programat înainte de o procedură RMN.*

Pacienții trebuie să se consulte cu medicul curant înainte de efectuarea procedurii de imagistică RM. Procedura RMN trebuie efectuată la cel puțin 2 săptămâni după implantare sau intervenția chirurgicală de reevaluare a sistemului VNS Therapy. Nu a fost demonstrată siguranța pentru pacienții cu sistemul VNS Therapy în combinație cu alte dispozitive implantate. Până când nu este demonstrată siguranța pentru pacienții cărora li s-a implantat sistemul VNS Therapy și care au un alt dispozitiv implantat, nu trebuie să se efectueze procedura RMN.

Din cauza necesității de a efectua diagnosticarea și de a modifica parametrii de programare, un profesionist din domeniul de îngrijire a sănătății corespunzător, cu acces la un sistem de programare VNS Therapy trebuie să pregătească dispozitivul VNS Therapy *înainte ca pacientul să intre în sala cu sistemul RM.*

Pentru a pregăti dispozitivul, efectuați următorii pași:

1. Pentru generatoarele de la modelul 100C la modelul 102R, efectuați o interogare și înregistrați următoarele informații în fișa pacientului sau pe o copie a tabelului de mai jos. Aceste informații sunt utilizate pentru a restaura setările dispozitivului după scanarea RMN în cazul rar al unei resetări.

Tabelul 1. Setările dispozitivului pentru generatorul model 102 și model 102R

Setările dispozitivului			
Patient ID (ID-ul pacientului)		Pulse Width (μsec) (Lățimea impulsului) (μs)	
Model ID (ID-ul modelului)		Signal On Time (sec) [Durată semnal activ (s)]	
Device Serial Number (Număr de serie al dispozitivului)		Signal Off Time (min) [Durată semnal inactiv (min)]	
Implantation Date (Data implantării)		Magnet Output Current (mA) [Curent de ieșire al magnetului (mA)]	
Normal Output Current (mA) [Curent de ieșire normală (mA)]		Magnet On Time (sec) [Durată magnet activ (s)]	

Capitolul 2

Tabelul 1. Setările dispozitivului pentru generatorul model 102 și model 102R (continuare)

Setările dispozitivului			
Signal Frequency (Frecvență semnal) (Hz)		Magnet Pulse Width (μsec) [Lățimea impulsului magnetului (μs)]	

2. Pentru toate modelele de generatoare, efectuați procedura de diagnosticare a sistemului pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului.
3. Programați setările parametrilor după cum se arată mai jos.

Parametru		Setare
Normal Output Current (Curent de ieșire normală)		0 mA
Magnet Current (Curentul magnetului)		0 mA
Detection (Detectare)	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	Dezactivată
Curent de ieșire AutoStim	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	0 mA

4. Dezactivați orice alte caracteristici opționale ale dispozitivului (numai pentru modelul 1000/modelul 1000-D).
5. Efectuați o interogare pentru a verifica dacă programarea a avut succes.
6. Asigurați-vă că sistemul VNS Therapy este amplasat între C7–T8.

 ATENȚIE: Scanările RMN ale unui pacient cu un sistem VNS Therapy implantat în afara C7–T8 nu au fost evaluate în cadrul testelor preclinice; prin urmare, este necesară o evaluare suplimentară efectuată de către operatorul sistemului RM, pentru a se verifica dacă dispozitivul nu va fi expus la câmpul de FR.

 NOTĂ: Modul Magnet și modul AutoStim *nu sunt disponibile* pentru modelul 8103.

Dispozitivul a fost evaluat în ceea ce privește riscurile induse de RMN, inclusiv încălzirea, stimularea neintenționată, forța, cuplul, defectarea dispozitivului și vibrațiile dispozitivului și s-a stabilit că este sigur în condițiile specificate prin etichetare; cu toate acestea, pacientul poate resimți senzația de căldură sau vibrații la locul implantului în timpul scanării RMN.

2.2. Medii cu compatibilitate RM condiționată

Testele non-clinice au demonstrat că sistemul VNS Therapy este RM condiționat . Consultați secțiunile de mai jos pentru indicațiile referitoare la RMN pentru dispozitivele din grupa A și grupa B.

Capitolul 2

2.2.1. Precauții pentru dispozitivele din grupa A

Dacă pacientul necesită o scanare RMN a zonei C7–T8 cu o bobină de cap/extremitate sau a zonei C7–L3 cu o bobină de corp, va fi necesară îndepărtarea pe cale chirurgicală a sistemului VNS Therapy.



NOTĂ: Consultați Reevaluarea, înlocuirea și îndepărtarea – Prezentare generală în manualul medicului cu indicații specifice.

2.2.2. Precauții pentru dispozitivele din grupa B

Nu utilizați bobina de corp cu transmisie de FR pentru imagistica de 1,5 T sau 3 T. Îndepărtarea pe cale chirurgicală a sistemului VNS Therapy va fi necesară dacă este nevoie de o procedură RMN cu o bobină de corp cu transmisie de FR.

Nu toate bobinele de cap FR sunt de tipul transmisie și recepție. Multe dintre acestea sunt de tipul numai recepție. Utilizarea oricărei bobine locale cu recepție cu modul pentru bobina de corp cu transmisie de FR prezintă aceleași pericole de încălzire FR ca în cazul bobinei de corp independente, fără bobine locale.

Trebuie evitată expunerea sistemului VNS Therapy la orice bobină cu transmisie de FR. Îndepărtarea pe cale chirurgicală a sistemului VNS Therapy va fi necesară dacă este necesară o procedură RMN a zonei de excludere C7–T8.

2.2.3. Condiții de utilizare a RMN



NOTĂ: Aceste instrucțiuni se referă la sistemul VNS Therapy complet (generator și derivație implantată). Pentru indicații referitoare la efectuarea scanărilor la pacienții cu derivații sau segmente de derivație abandonate, consultați „Cazuri și considerente speciale” la [pagina 18](#).

Recomandările din prezentul document se bazează pe teste cu fantomă și numeroase simulări numerice ale scenariilor relevante din punct de vedere clinic și configurațiilor implantului în cazul derivațiilor bipolare standard de 43 cm. Rezultatele arată că sistemul VNS Therapy poate fi scanat în condiții de siguranță în condițiile enumerate în tabelul de mai jos, cu pacientul în poziția în decubit dorsal sau în decubit ventral.

Capitolul 2

Tabelul 2. Condiții de utilizare a RMN

Dispozitivul		Grupa A	Grupa B
Tipul de scanner		Sistem clinic de imagistică prin metoda protonilor de hidrogen, cu câmp orizontal, cu tunel cilindric închis	
Scanner Caracteristici	Puterea câmpului magnetic static	1,5 sau 3 T	
	Gradientul de câmp spațial Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	≤ 3000 gauși/cm	
	Gradientul de câmp spațial Model 101 Model 100C	≤ 720 gauși/cm	
	Viteza maximă de variație a tensiunii de ieșire	200 T/m/s	

Capitolul 2

Tabelul 2. Condiții de utilizare a RMN (continuare)

Dispozitivul		Grupa A	Grupa B
Scanner Operațiuni	Modul de operare	Modul normal de operare	
	Bobina cu transmisie de FR	Bobine de cap sau de extremități: scanarea (amplasarea întregii bobine) trebuie să fie în afara C7–T8 Bobină de corp: izocentrul scanării (centrul tunelului RMN) trebuie să fie în afara C7–L3. Acest lucru poate fi realizat prin amplasarea punctului de reper deasupra C7 sau sub L3.	Numai bobine de cap sau de extremități cu transmisie/recepție: scanarea (amplasarea întregii bobine) trebuie să fie în afara C7–T8
	Rata specifică de absorbție (SAR) maximă	Bobină de cap cu transmisie: 3,2 W/kg Bobină de corp cu transmisie: 2,0 W/kg	Bobină de cap cu transmisie/recepție: 3,2 W/kg
	Timp de expunere	Bobină de cap sau de extremitate cu transmisie: fără restricții Bobină de corp cu transmisie: ≤ 15 minute de timp de scanare activă într-o fereastră de 30 de minute	Bobină de cap sau de extremitate cu transmisie/recepție: fără restricții
	Restricții suplimentare	Bobină de cap sau de extremitate cu transmisie: niciuna Bobină de corp cu transmisie: numai modul Polarizare circulară (CP) (adică, fără reglaj)	Niciunul

Rata specifică de absorbție (SAR) este o măsură a depunerii puterii de FR la pacient, exprimată de obicei în wați per kilogram (W/kg). Pentru un anumit sistem RM, o valoare SAR mai mare duce la o încălzire mai puternică. Pentru imagistica pacienților, valorile SAR sunt mediate la nivelul maxim al capului atunci când se utilizează bobina de cap cu transmisie/recepție și media întregului corp conform raportării echipamentului RMN atunci când se utilizează bobina de corp.

 **ATENȚIE:** (Numai grupa B) Nu toate bobinele de cap FR sunt de tipul transmisie și recepție. Multe dintre acestea sunt de tipul numai recepție. Utilizarea oricărei bobine de extremitate cu recepție cu modul pentru bobina de corp cu transmisie de FR prezintă aceleași pericole de încălzire FR ca în cazul bobinei de corp independente, fără bobine de extremitate.

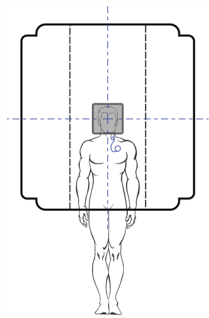
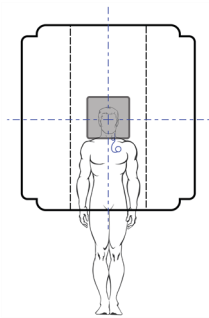
 **ATENȚIE:** Trebuie evitată expunerea sistemului VNS Therapy la orice bobină cu transmisie de FR.

Capitolul 2

2.2.4. Scenarii acceptabile de imagistică RM (1,5 și 3,0 T)

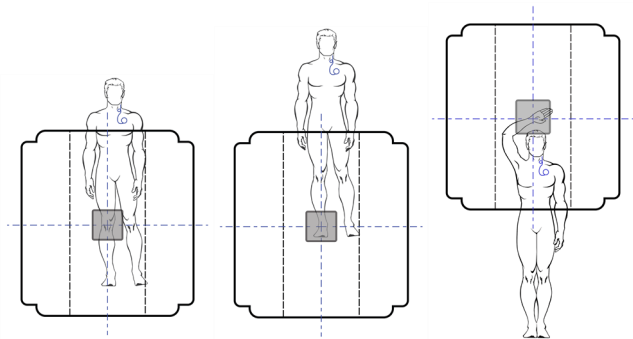
i NOTĂ: Reticulele din imaginile de mai jos indică izocentrul tunelului sistemului RM (adică amplasarea punctului de reper).

Tabelul 3. Configurații acceptabile pentru scanările creierului

	Grupa A și grupa B	Grupa A
	Regiunea umbrită din imagini reprezintă câmpul de vizualizare al bobinei de cap, de extremitate sau de corp.	
	Bobina de cap cu transmisie/recepție este plasată în afara zonei de excludere C7–T8, ceea ce are ca rezultat o expunere minimă sau nicio expunere a sistemului VNS Therapy la energia FR.	Creierul poate fi, de asemenea, scanat cu ajutorul bobinei de corp cu transmisie de FR. În acest caz, izocentrul (centrul tunelului RMN) trebuie să fie deasupra C7. Acest lucru poate fi realizat prin amplasarea punctului de reper deasupra C7. În această configurație, ca bobină de recepție se poate utiliza fie bobina de corp, fie bobina de cap.
		
Zona de interes	Creier	Creier
Bobina cu transmisie de FR	Cap	derivației
Bobina de recepție	Cap	Corp sau cap

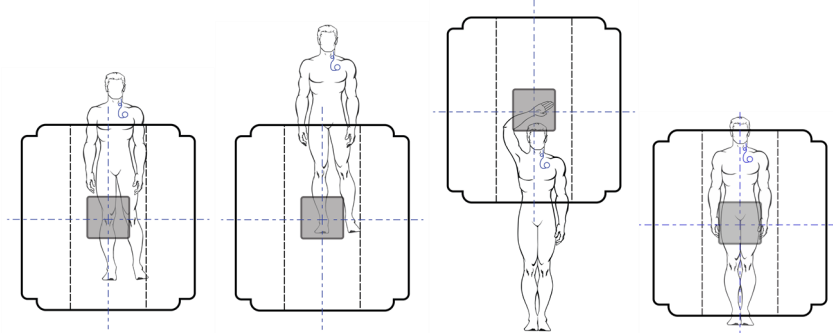
Capitolul 2

Tabelul 4. Configurații acceptabile pentru scanările extremităților

	Grupa A și grupa B
	 ATENȚIE: Nu efectuați scanări utilizând bobina cu transmisie de FR în zonele de excludere definite.
	Regiunea umbrită din imagini reprezintă câmpul de vizualizare al bobinei de cap, de extremitate sau de corp. Bobina de extremitate cu transmisie/recepție adecvată este utilizată în afara zonei de excludere C7–T8, ceea ce are ca rezultat o expunere minimă sau nicio expunere a sistemului VNS Therapy la energia FR. 
Zona de interes	Genunchi, gleznă, încheietura mâinii
Bobina cu transmisie de FR	Extremitate
Bobina de recepție	Extremitate

Capitolul 2

Tabelul 4. Configurații acceptabile pentru scanările extremităților (continuare)

Grupa A	
	Regiunea umbrită din imagini reprezintă câmpul de vizualizare al bobinei de cap, de extremitate sau de corp. Aceleași zone de interes pot fi scanate cu ajutorul bobinei de corp cu transmisie de FR. În aceste cazuri, izocentrul (centrul tunelului RMN) trebuie să fie în afara zonei de excludere C7–L3. Acest lucru poate fi realizat prin amplasarea punctului de reper deasupra C7 sau sub L3. În aceste configurații, ca bobină de recepție se poate utiliza fie bobina de corp, fie bobina de extremitate.
	
Zona de interes	Genunchi, gleznă, încheietura mâinii, partea inferioară a spatelui (sub L3)
Bobina cu transmisie de FR	derivației
Bobina de recepție	Corp sau extremitate

2.2.5. Condiții nesigure pentru RM

i NOTĂ: Pentru instrucțiuni specifice scanărilor pacienților cu derivații abandonate, în cazul în care poate fi permisă utilizarea bobinei de corp pentru transmisia de FR, consultați secțiunea „Cazuri și considerente speciale” la pagina 18.

Pacienții pot fi scanați în condiții de siguranță cu ajutorul procedurii RMN numai în condițiile prevăzute în prezentul document. Siguranța scanărilor care utilizează alte condiții nu a fost evaluată și poate duce la vătămarea gravă a pacientului. Testele de încălzire in vitro legate de RMN cu bobina de corp cu transmisie de FR au arătat, în unele cazuri, creșteri de temperatură potențial dăunătoare. Aveți grijă, în mod special, să vă asigurați că nu se efectuează scanări pe pacienți în următoarele condiții:

Grupa B

Imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) nu trebuie efectuată cu o bobină de corp de rezonanță magnetică în modul de transmisie.

Capitolul 2

Grupa A și grupa B

- În niciun caz bobina de transmisie de FR nu trebuie amplasată deasupra sistemului VNS Therapy. Din cauza acestei restricții nu sunt posibile scanări ale zonei în care este implantat sistemul VNS Therapy. Consultați „[Scenarii de imagistică RM nesigură](#)” sub pentru detalii.
- Nu ar trebui să se utilizeze scanere RMN deschise.



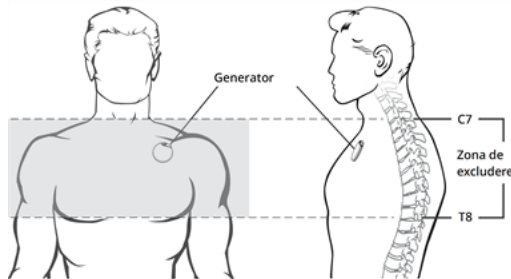
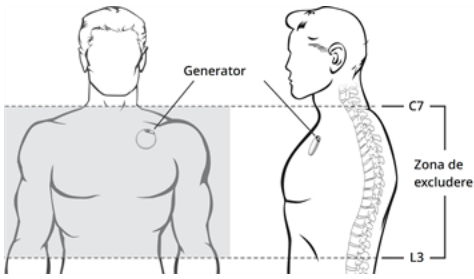
NOTĂ: Testele au fost efectuate numai cu ajutorul scanerelor RMN închise (adică cilindrice).

- Nu trebuie utilizate alte sisteme decât 1,5 T și 3 T.

2.2.6. Scenarii de imagistică RM nesigură

Bobina de cap sau de extremitate cu transmisie/recepție nu trebuie amplasată în niciun caz peste zona de excludere umbrită definită pentru grupele A și B și izocentrul scanării (centrul tunelului RMN) nu trebuie să se afle în interiorul zonei de excludere umbrite pentru grupa A.

Tabelul 5. Nesigur pentru RM – Zona de excludere

	Grupa A și grupa B	Grupa A
		
Zona de excludere	C7–T8	C7–L3
Bobina cu transmisie de FR	Cap, extremitate	derivației



ATENȚIE: Această zonă de excludere depinde de amplasarea tipică a sistemului VNS Therapy, iar amplasarea bobinei de extremitate sau poziționarea izocentrului nu pot fi, în niciun caz, în interiorul zonei de excludere.



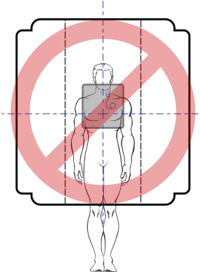
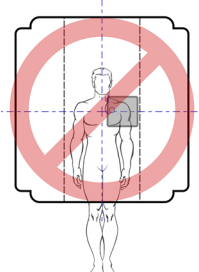
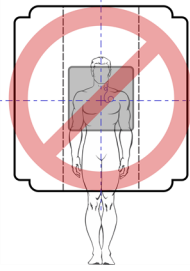
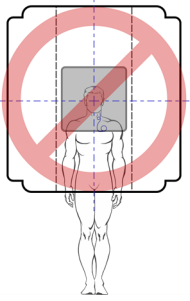
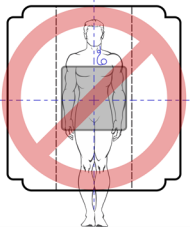
ATENȚIE: Îndepărtarea pe cale chirurgicală a sistemului VNS Therapy va fi necesară dacă este necesară o procedură RMN a zonei de excludere. Consultați Reevaluarea, înlocuirea și îndepărtarea în manualul medicului cu indicații specifice.

Sistemul VNS Therapy, situat de obicei între C7 și T8, nu trebuie expus la niciun câmp de FR generat de o bobină de transmisie de FR. Imaginile de mai jos prezintă exemple de imagistică RM nesigură.

Capitolul 2

i NOTĂ: Reticulele din imaginile de mai jos indică izocentrul tunelului sistemului RM (adică amplasarea punctului de reper).

Tabelul 6. Imagistica RM nesigură

	Grupa A		
			
Zona de interes	Izocentru în interiorul C7–L3	Izocentru în interiorul C7–T8	
Bobina cu transmisie de FR	derivației	Extremitate	
	Grupa B		
			
Zona de interes	Oricare		
Bobina cu transmisie de FR	derivației		

2.2.7. Cazuri și considerente speciale

2.2.7.1. Sistem VNS Therapy parțial îndepărtat sau derivație deteriorată

Principalul risc al procedurii RMN la care sunt supuși pacienții este încălzirea legată de RMN a derivației. Cu toate acestea, testele și modelele computerizate au arătat că procedura RMN poate fi efectuată în siguranță în condițiile și în configurațiile din lista de mai jos.

Capitolul 2

Tabelul 7. Condiții de scanare pentru sistemele VNS Therapy parțial îndepărtate sau pentru derivațiile deteriorate

Configurația implantului	Condiții de scanare	
	1,5 T sau 3 T cu bobină de cap cu transmisie/recepție sau bobină de extremitate cu transmisie/recepție	1,5 T sau 3 T cu transmisie de FR cu bobina de corp
Sistem VNS Therapy la care se suspectează o întrerupere a derivației (generatorul este, în continuare, conectat)	 Zona de excludere C7–T8 (mai exact, condiții de scanare grupa B)	
Rămâne o lungime a derivației > 2 cm (fără generator)	 Zona de excludere C7–T8 (mai exact, condiții de scanare grupa B)	
Rămâne o lungime a derivației ≤ 2 cm (adică electrozii rămân implantați) și fără generator	 Fără zone de excludere	 Orice punct de reper, fără zone de excludere

 NOTĂ: Consultați „Condiții de utilizare a RMN” la pagina 11 pentru îndrumări suplimentare.

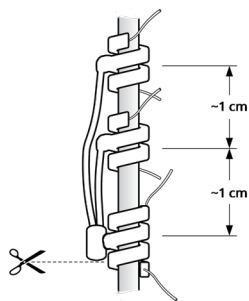
2.2.7.2. Evaluarea lungimii segmentului de derivație

Dacă este necesară o imagine RM și trebuie obținută cu bobina de corp, o lungime sigură a segmentului de derivație (adică ≤ 2 cm) care rămâne implantată poate fi evaluată pe baza unei radiografii. Lungimea de 2 cm poate fi aproximată prin vizualizarea distanței dintre electrodul pozitiv și negativ (~1 cm). Din faza de proiectare, există aproximativ 1 cm între electrodul pozitiv și ancorarea elementului de prindere, care, de asemenea, probabil rămâne. Chirurgii sunt instruiți să scoată cât mai mult posibil din derivație, în cazul în care este îndepărtat un sistem.

Imaginea de mai jos ilustrează relația electrozilor unii față de ceilalți și a electrodului pozitiv față de ancorarea elementului de prindere. O procedură RMN care utilizează bobina de corp pentru transmisia de FR sau o procedură RMN a capului sau extremităților cu o bobină de cap sau bobină locală (extremitate) (respectiv) pentru transmisia de FR este permisă dacă derivația este secționată, așa cum apare în imaginea de mai jos.

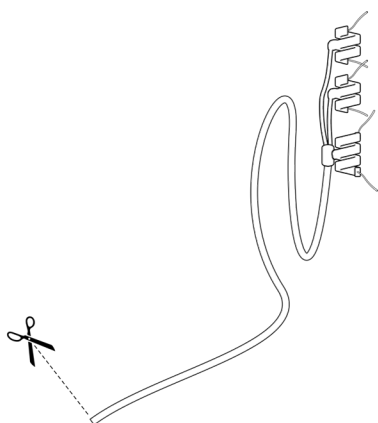
Capitolul 2

Figura 2. Derivație secționată (≤ 2 cm)



Dacă derivația este secționată așa cum apare în imaginea de mai jos, se recomandă numai o procedură RMN cu bobină de cap cu transmisie/recepție sau o procedură RMN cu bobină de extremitate cu transmisie/recepție. Nu este permisă o procedură RMN a întregului corp.

Figura 3. Derivație secționată (> 2 cm)



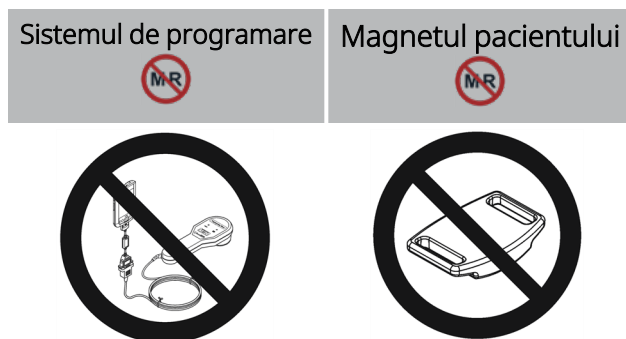
AVERTISMENT: Dacă pare că rămâne mai mult de 2 cm din derivație, atunci pacientul nu poate avea o procedură RMN cu bobina de corp, dar poate avea, în continuare, o procedură RMN folosind o bobină de extremitate cu transmisie/recepție sau o bobină de cap cu transmisie/recepție, conform instrucțiunilor din prezentul document. Firele de derivație abandonate prezintă un risc crescut de leziuni termice la pacienți în timpul procedurilor RMN în funcție de lungimea și expunerea lor la FR.

2.2.8. Dispozitivele nesigure pentru RM

Sistemul de programare, care include Instrument Wand și Programmer, este nesigur pentru RM. Magnetul pacientului este, de asemenea, nesigur pentru RM . Aceste dispozitive nu trebuie aduse în camera scannerului RM.

Capitolul 2

Figura 4. Dispozitivele nesigure pentru RM



Mulți pacienți sau îngrijitori poartă magneti pentru a activa și inhiba sistemul VNS Therapy. În kitul furnizat tuturor pacienților este inclus un magnet, care se poate atașa la o brățară sau la o clemă de curea. Magnetul poate fi transportat accidental într-o cameră de scanare RM, loc în care poate provoca daune sau vătămări dacă acesta devine un proiectil. Verificați toți pacienții pentru a vă asigura că nu poartă magnetul pacientului în sala de scanare RMN.

2.3. Evaluarea post-RMN

După procedura RMN, un profesionist din domeniul de îngrijire a sănătății corespunzător, cu acces la un sistem de programare, trebuie să evalueze starea sistemului VNS Therapy.

Pentru a evalua sistemul VNS Therapy, efectuați următorii pași:

1. Interogați generatorul.
2. Dacă generatorul a fost resetat în timpul scanării, reprogramați numărul de serie, ID-ul pacientului și data implantului, după cum este necesar.

i NOTĂ: Modelul 102R și dispozitivele anterioare – Pentru o listă completă a informațiilor necesare pentru a restaurarea setărilor dispozitivului, consultați [„Considerații și pregătire anterioare scanării RMN” la pagina 9](#).

3. Programați parametrii terapeutici ai pacientului așa cum au fost înainte de procedura RMN.
4. Efectuați procedura de diagnosticare a sistemului. Rezultatele trebuie să indice **Impedance = OK** (Impedanță = OK).
5. Interogați dispozitivul din nou pentru a confirma faptul că reprogramarea a fost realizată cu succes.

Riscurile și efectele potențiale ale RMN cu VNS Therapy

Printre riscurile potențiale legate de efectuarea unor proceduri RMN în cazul pacienților cu sistem VNS Therapy implantat se numără următoarele:

Toate modelele	Efectele de încălzire din jurul sistemului, în special la nivelul electrozilor, din cauza energiei de FR
	Nivelurile nesemnificative de curent indus prin firul derivației de gradientul variabil în timp și câmpurile FR
	Stimularea involuntară a modului Magnet din cauza câmpurilor magnetice, dacă modul Magnet a fost lăsat activat (numai la pacienții cu epilepsie)
	Vibrații sau mișcări ale dispozitivului sau ale derivației
	Artefacte și distorsiuni ale imaginii
	Defectarea sau deteriorarea dispozitivului
Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R Model 101 Model 100C	Resetarea accidentală a dispozitivului
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Este posibil să se activeze funcția AutoStim dacă funcția este programată ca activată și se produce o creștere rapidă a ritmului cardiac



NOTĂ: Pentru indicații complete, contraindicații, avertismente și precauții, consultați manualul medicului cu indicații specifice.

3.1. Efecte de încălzire asociate procedurilor RMN

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile RMN speciale, țesuturile pot fi lezate din cauza creșterilor de temperatură excesive la capătul cu electrod al derivației în timpul scanărilor RMN. Lezarea nervului vag și/sau a structurilor înconjurătoare din teaca carotidă reprezintă o preocupare majoră din cauza locației electrozilor de stimulare ai sistemului VNS Therapy.

Capitolul 3

Gradul de încălzire legată de RMN observat este în principal influențat de poziția pacientului în sistemul RM și de configurația și lungimea firului derivației.

Grupa A:

S-au constatat niveluri sigure de încălzire, de obicei mai puțin de 2°C, în timpul simulărilor numerice pentru scenarii acceptabile de imagistică (consultați [„Medii cu compatibilitate RM condiționată” la pagina 10](#)). În unele cazuri, s-a constatat că încălzirea a fost mai mare de 2°C, dar s-a demonstrat că și aceste rezultate sunt sigure.

Grupa B:



ATENȚIE: Îndepărtarea pe cale chirurgicală a sistemului VNS Therapy va fi necesară dacă este nevoie de o procedură RMN cu o bobină de corp cu transmisie de FR. Consultați „Îndepărtarea sistemului” în manualul medicului cu indicații specifice.

Pentru unele configurații ale dispozitivelor din grupa B, testele in-vitro au arătat o încălzire clinică semnificativă a electrozilor de stimulare ai sistemului VNS Therapy cu o creștere de până la 30°C și mai mare în timpul scanărilor RMN ale capului și/sau corpului când s-a utilizat bobina de corp cu transmisie de FR pentru aplicarea energiei de FR. Cu toate acestea, s-au constatat niveluri sigure de încălzire, în mod constant mai puțin de 2°C, în timpul testelor in vitro și simulărilor numerice pentru scenarii acceptabile de imagistică (consultați [„Medii cu compatibilitate RM condiționată” la pagina 10](#)).

3.2. Curentul indus de gradient

Nu există niciun risc asupra siguranței pacientului creat de curenții induși de gradientul RMN prin firul derivației dispozitivului. Sistemul VNS Therapy este conceput pentru a transmite niveluri de curent într-un anumit interval, pe baza unui ciclu util planificat, pe durata zilei.

Curenții induși de RMN au fost măsurați, modelați și s-a demonstrat că sunt mai mici decât cel mai mic curent de ieșire necesar pentru activarea nervului¹. Orice curent indus în derivație de câmpurile magnetice variabile în timp dintr-un mediu RMN pot cauza o senzație ușoară de furnicături.

3.3. Resetarea generatorului

Modele aplicabile:	104	103	8103	102	102R	101	100C
--------------------	-----	-----	------	-----	------	-----	------

O resetare a generatorului nu creează niciun risc pentru siguranța pacientului. În cazul dispozitivelor model 102R și al dispozitivelor anterioare, unele informații (de ex., numărul de serie, data implantului, parametrii de

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

Capitolul 3

stimulare, timpul de funcționare a dispozitivului) se pot pierde din generatorul sistemului VNS Therapy în timpul unei resetări. Majoritatea datelor șterse pot fi reprogramate, dar timpul de funcționare a dispozitivului nu poate fi reprogramat.

În mediul RM sunt prezenți gradienti de câmpuri magnetice puternice și energie de FR, similare celor utilizate pentru a reseta generatorul în mod intenționat. În timpul testelor *in vitro* nu a fost observată o resetare a generatorului. Câteva cazuri de resetare au fost raportate de către pacienți în asociere cu procedurile RMN. Din punct de vedere clinic, nu există nicio metodă de prevenire a acestui fenomen rar. În cazul unei resetări și al pierderii datelor, utilizați sistemul de programare pentru a reprograma numărul de serie al dispozitivului, data implantului și parametrii de stimulare la valorile lor *anterioare scanării RMN*.

 NOTĂ: Pentru detalii despre procedurile adecvate pentru asigurarea faptului că datele nu se vor pierde în urma unei resetări, consultați „[Considerații și pregătire anterioare scanării RMN](#)” la pagina 9.

3.4. Activarea modului Magnet

 NOTĂ: Modul Magnet este destinat exclusiv utilizării la pacienții cu epilepsie.

Eșecul programării curentului de ieșire pentru modul Magnet la 0 mA poate cauza activarea modului Magnet de către magneții RMN, ducând la o stimulare nedorită.

Activarea modului Magnet este un eveniment frecvent în apropierea sistemelor RM. Din acest motiv, curenții de ieșire din modul Normal, modul Magnet și modul AutoStim (pentru generatoare cu caracteristica AutoStim) ale sistemului VNS Therapy trebuie programați la 0 mA *înainte de intrarea pacientului în sala cu sistemul RM*. Orice alte caracteristici opționale ale dispozitivului trebuie, de asemenea, dezactivate înainte de intrarea pacientului în sala cu sistemul RM.

3.5. Mod AutoStim

Modele aplicabile: 1000 1000-D 106

 NOTĂ: Modul AutoStim este destinat exclusiv utilizării la pacienții cu epilepsie.

Dacă Heartbeat Detection (Detectare a bătăilor inimii) rămâne activată în timpul scanării RMN, scanarea RMN poate contribui la detectări false. În cazul în care curentul de ieșire al modului AutoStim nu a fost programat la 0 mA, este posibil ca modul AutoStim al sistemului VNS Therapy să fie activat în timpul imagisticii, ceea ce ar putea duce la o stimulare nedorită.

Capitolul 3

Nu au fost efectuate teste specifice ale acestui mod în mediul RMN. Cu toate acestea, dacă detectarea este dezactivată înainte de scanarea RMN (consultați [„Considerații și pregătire anterioare scanării RMN” la pagina 9](#)), este de așteptat ca dispozitivul să se comporte în același mod ca și generatoarele VNS Therapy fără funcția AutoStim. Curenții de ieșire din modul Normal, modul AutoStim și modul Magnet ale sistemului VNS Therapy trebuie programați la 0 mA, iar detectarea trebuie să fie programată să fie „dezactivată” înainte de intrarea pacientului în sala cu sistemul RM.

3.6. Vibrațiile sau mișcarea

Este posibil ca pacienții să simtă o senzație de tragere sau de vibrație în locul în care se află generatorul. Sistemul VNS Therapy poate detecta interacțiuni ale câmpului magnetic asociate câmpului magnetic static și de gradient al sistemului RM din cauza micilor cantități de materiale din generator sensibile la câmpurile magnetice. Acest lucru poate cauza deplasarea sau vibrarea ușoară a generatorului în buzunarul de implant și/sau poate solicita mecanic țesuturile și/sau derivația. Derivația nu este afectată direct de interacțiunile câmpului magnetic, deoarece aceasta este fabricată din materiale non-feromagnetice.



ATENȚIE: O putere mai mică a câmpului magnetic static RMN nu înseamnă mai multă siguranță. Urmați numai instrucțiunile aprobate în [„Medii cu compatibilitate RM condiționată” la pagina 10](#).

3.7. Artefacte și distorsiuni ale imaginii

În anumite condiții, pot fi observate artefacte sau distorsiuni ale imaginii.

Tabelul 8. Artefacte și distorsiuni ale imaginii

Tipul de bobină utilizat	Artefacte și distorsiuni ale imaginii
Bobină de cap	Niciunul
Bobină de corp	În cadrul testelor non-clinice, cel mai nefavorabil caz de artefact de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 100 mm de la generator atunci când se obține o imagine cu o secvență de impulsuri de ecou de gradient și un sistem RMN 3 T.

3.8. Defectarea sau deteriorarea dispozitivului

Testele efectuate în diferite sisteme RM nu au indicat urme de deteriorare sau semne de defectare în cazul niciunui sistem VNS Therapy. Defectarea sau deteriorarea dispozitivului ar fi putut cauza o stimulare dureroasă sau o stimulare cu curent continuu. Oricare dintre aceste evenimente poate cauza lezarea nervilor

Capitolul 3

și alte probleme asociate. Dacă pacienții suspectează o defecțiune, trebuie să fie instruiți să părăsească sala cu sistemul RM și să țină magnetul deasupra dispozitivului pentru a opri stimularea, iar apoi să își contacteze imediat medicul în vederea evaluării suplimentare. În cazul unei funcționări defectuoase poate fi necesară o intervenție chirurgicală promptă.

Date de contact și resurse

Pentru informații și asistență privind utilizarea sistemului sau a oricăruia dintre accesoriile sale, contactați LivaNova.

Date de contact

	 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 (internațional)	+32 2 720 95 93	
Număr gratuit:	+1 800 332 1375 (SUA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Site web:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Serviciu de asistență tehnică

Disponibil 24 de ore pe zi	
Număr gratuit:	+1 866 882 8804 (SUA/Canada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (internațional)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Site-urile web ale autorităților de reglementare

Raportați toate evenimentele adverse legate de dispozitiv la LivaNova și la autoritatea de reglementare locală.

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

Date de contact și resurse

UE

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