

HEKİM KILAVUZU

VNS Therapy™ Sistemi için MRI Kılavuzu



Ekim 2023



NOT: Bu belgede yer alan bilgiler, VNS Therapy sisteminin implante edilmiş kısımları için tam etiket bilgilerinin bir kısmını oluşturur. Burada verilen bilgiler, tüm VNS Therapy sistemi hekim kılavuzu bölümlerinde sunulan içeriğin eksiksiz ve kapsamlı biçimde anlaşılmasının yerini tutmaz ve bu ürünün kullanımı, potansiyel güvenlik komplikasyonları veya etkinlik sonuçlarına ilişkin tüm ilgili bilgilerin eksiksiz açıklamasını temsil etmez.

Tüm ticari markalar ve ticari adlar, LivaNova'nın veya LivaNova'nın konsolide alt kuruluşlarının mülküdür ve geçerli fikri mülkiyet yasalarıyla korunur. Yalnızca kolaylık amacıyla, LivaNova'nın ticari markaları ve ticari adları, ® veya TM işaretleri olmadan kullanılabilir. Bu kullanımlar, LivaNova'nın geçerli yasalar kapsamında, bu ticari markalar ve ticari adlarla ilgili olarak sahip olduğu hakların tamamını iddia etmeyeceği olarak yorumlanamaz. Bu fikri mülkiyet haklarının kullanımı ve çoğaltılması için LivaNova'dan önceden izin alınması gereklidir.

CE İşareti onay yılı:

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

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	5
1.1. Uyarılar	5
1.2. Önlemler	5
1.3. MR Koşullu Cihaz	6
1.4. MRI Kılavuz Uygulanabilirliği	7
MRI YÖNERGELERİ	8
2.1. MRI Öncesi Tedbirler ve Hazırlık	8
2.2. Koşullu MR Ortamları	9
2.2.1. Grup A Cihazları için Önlemler	9
2.2.2. Grup B Cihazları için Önlemler	10
2.2.3. MRI Kullanım Koşulları	10
2.2.4. Kabul Edilebilir MR Görüntüleme Senaryoları (1,5 ve 3,0 T)	12
2.2.5. Güvenli Olmayan MR Koşulları	14
2.2.6. Güvenli Olmayan MR Görüntüleme Senaryoları	15
2.2.7. Özel Durumlar ve Tedbirler	16
2.2.7.1. VNS Therapy Sisteminin Kısmen Eksplante Edilmesi veya Lead'in Hasar Görmesi	16
2.2.7.2. Lead Segment Uzunluğu Değerlendirmesi	17
2.2.8. MR Açısından Güvenli Olmayan Cihazlar	18
2.3. MRI Sonrası Değerlendirme	19
VNS THERAPY İLE MRI PROSEDÜRÜNÜN OLASI RİSKLERİ VE ETKİLERİ	20
3.1. MRI ile İlgili Isınma Etkileri	20
3.2. Gradyan ile İndüklenen Akım	21
3.3. Jeneratör Sıfırlaması	21
3.4. Mıknatıs Modunun Aktivasyonu	22
3.5. AutoStim Modu	22
3.6. Titreşim veya Hareket	23
3.7. Görüntü Artefaktları ve Bozulmaları	23
3.8. Cihaz Arızası veya Hasarı	23
İLETİŞİM BİLGİLERİ VE KAYNAKLAR	24
İletişim Bilgileri	24

İÇİNDEKİLER

Teknik Destek	24
Düzenleyici Kurumların Web Siteleri	24

Tablo 1. Model 102 ve Model 102R Jeneratör Cihaz Ayarları	8
Tablo 2. MRI Kullanım Koşulları	11
Tablo 3. Beyin Taramaları için Kabul Edilebilir Konfigürasyonlar	12
Tablo 4. Ekstremiteler Taramaları için Kabul Edilebilir Konfigürasyonlar	14
Tablo 5. Güvenli Olmayan MR: Eksklüzyon Bölgesi	15
Tablo 6. Güvenli Olmayan MR Görüntüleme	16
Tablo 7. Kısmen Eksplante Edilmiş VNS Therapy Sistemleri veya Hasarlı Lead'ler İçin Tarama Koşulları	17
Tablo 8. Görüntü Artefaktları ve Bozulmaları	23

Şekil 1. MRI Kılavuz Uygulanabilirliği Akış Şeması	7
Şekil 2. Kesilen Lead (≤ 2 cm)	18
Şekil 3. Kesilen Lead (> 2 cm)	18
Şekil 4. MR Açısından Güvenli Olmayan Cihazlar	19

Bölüm 1

Giriş



NOT: VNS Therapy ve MRI terimlerinin tanımı için www.livanova.com adresinde bulunan sözlüğe göz atın.

1.1. Uyarılar



Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

VNS Therapy sisteminin veya sistemin herhangi bir parçasının implante edildiği hastalar, **yalnızca bu kılavuzda açıklanan** MRI prosedürlerini yaptırmalıdır. Bazı durumlarda, iletici RF vücut bobini kullanımıyla tarama yapılması gerekirse, VNS Therapy sistemini çıkarmak için cerrahi operasyon gerekir.



MR Açısından Güvenli Olmayan Cihazlar

Wand, Programmer ve hasta mıknatısı MR Açısından Güvenli Olmayan cihazlardır. Bu cihazlar fırlama tehlikesi oluşturur ve MR tarayıcı odasına getirilmemeleri gerekir.

1.2. Önlemler



Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

Bazı VNS Therapy cihaz yapılandırmaları için veya belirli bazı koşullar altında iletici RF vücut bobini kullanılarak MRI yapılmamalıdır. Bazı durumlarda, MRI sırasında iletici RF vücut bobininin neden olduğu lead ısınması ciddi yaralanmalara neden olabilir. Mıknatıs Modu (epilepsi) veya Normal Mod (depresyon) çıkışı "AÇIK" konumda kalırsa, MRI ile ilişkili statik, gradyan ve radyo frekansı (RF) elektromanyetik alanları jeneratör ayarlarını değiştirebilir (örn. parametreleri sıfırlayabilir) veya VNS Therapy cihazını aktive edebilir.



Alıcı RF Bobinleri

Bazı manyetik rezonans (MR) sistemi kafa bobinleri, yalnızca alıcı modunda çalışır ve iletici RF vücut bobinlerinin kullanılmasını gerektirir. Diğer MR sistemlerinde iletici/alıcı RF kafa bobini kullanır. Lokal veya yüzey bobinleri de MRI için iletici RF vücut bobini gerektiren "yalnızca alıcı" RF bobinleri olabilir. **Alıcı RF bobininin kullanılması, iletici RF vücut bobininin tehlikelerini değiştirmez.**



İletici RF Bobinleri

VNS Therapy sistemi'nin herhangi bir iletici RF bobinine maruz kalmasından kaçınılmalıdır. Tanımlı eksklüzyon bölgelerinde herhangi bir iletici RF bobini kullanarak MRI taramaları yapmayın.

Bölüm 1

1.3. MR Koşullu Cihaz

İmplant edilmiş VNS Therapy sistemi, tanımlı koşullar kapsamında MR ortamında güvenli olduğu kanıtlanmış bir **MR Koşullu** cihazdır. Spesifik kullanım koşulları için bkz. "[Koşullu MR Ortamları](#)" sayfa 9.

MRI ortamını tanımlayan koşullar şunları içerir:

- İletici RF bobini kullanımı
- Statik manyetik alanının alan kuvveti (Tesla)
- Statik manyetik alanının uzamsal gradyanı (Gauss/cm)
- Gradyan yetiştirme hızı (T/m/s)
- Radyo frekansı (RF) alanları
- Özgül emilim oranı (SAR)
- Maruz kalma süresi
- Tarayıcı tipi (örn. yatay alan, silindirik kapalı delik)
- RF İletimi (örn. RF pullama)
- Çalışma modu (örn. normal çalışma modu)

Farklı VNS Therapy sistemi cihaz yapılandırmaları ile birçok test gerçekleştirilmiştir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Çeşitli MRI tesislerinde gerçekleştirilen in vitro testler.
- Klinik açıdan ilgili çok sayıda senaryo ve yapılandırmada birden çok hasta boyutunun ve cihazının sayısal simülasyonları.

 NOT: MRI gerçekleştirilmeden önce, VNS Therapy sistemi cihazında spesifik programlanabilir yapılandırmalarının gerçekleştirilmesi gereklidir. Ayrıntılı bilgi için bkz. "[MRI Öncesi Tedbirler ve Hazırlık](#)" sayfa 8.

Sonuçlar, burada açıklanan yönergelerin takip edilmesi durumunda VNS Therapy sistemini kullanan hastalarının belirli MR ortamlarına güvenli şekilde maruz kalabileceğini göstermiştir. Ancak burada açıklanan yönergelere uyulmaması halinde yaralanma riski vardır. Özellikle de lead elektrotlarının ısınmasına bağlı yaralanma riski söz konusudur. Lead elektrodu ısınmasından kaynaklanan yan etkiler arasında ağrı, geçici yaralanma, nekroz veya kalıcı doku hasarı yer alır. Lead kırığı durumunda, açıkta kalan lead teli bu yaralanmaların gerçekleşebileceği noktadır.

 NOT: Ek bilgiler için bkz. "[VNS Therapy ile MRI Prosedürünün Olası Riskleri ve Etkileri](#)" sayfa 20.

 DİKKAT: VNS Therapy sistemindeki lead, MRI sırasında kullanılanlara benzer şekilde güçlü RF enerji alanlarına odaklanabilir ve burada sağlanan talimatların dışına çıkılarak kullanılması halinde aşırı ısınmaya ve olası yaralanmalara neden olabilir.

Bölüm 1

1.4. MRI Kılavuz Uygulanabilirliği

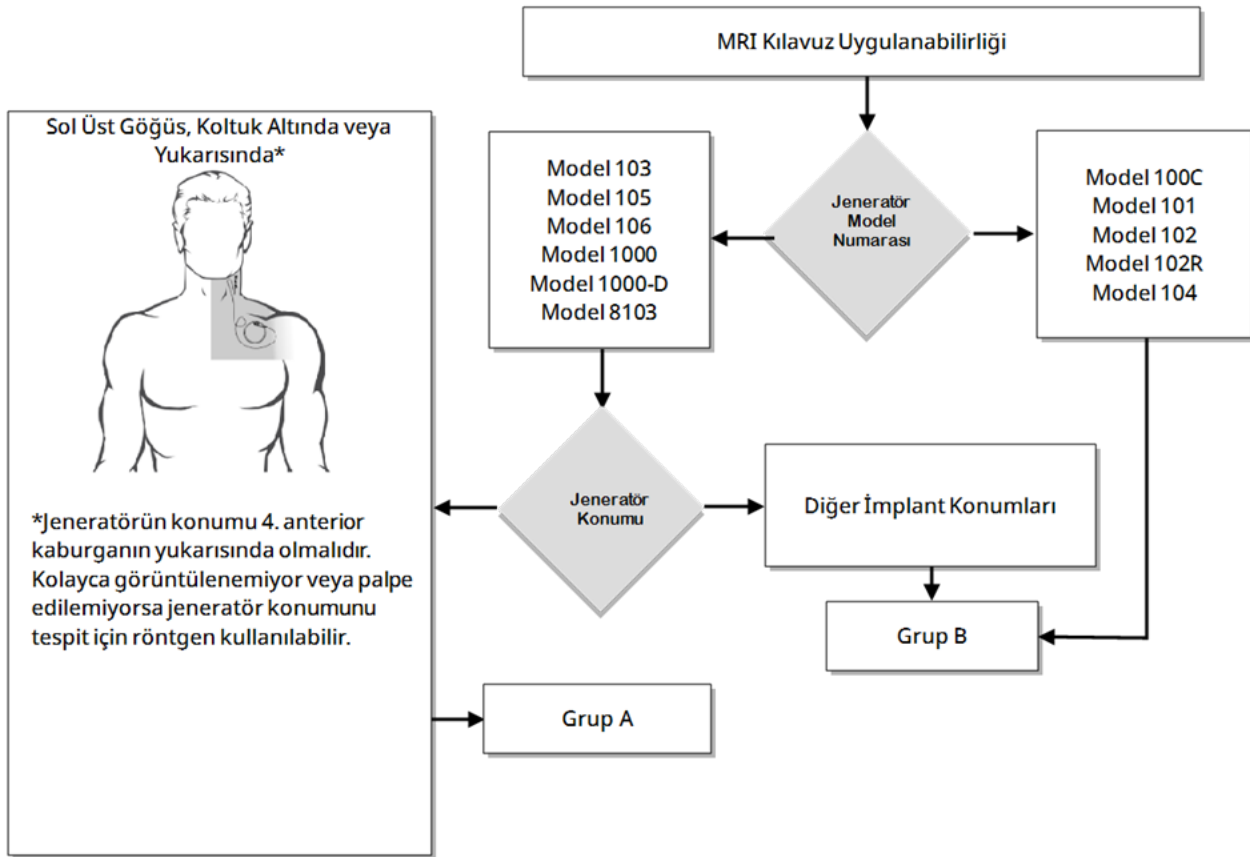
MRI kılavuzu, benzersiz VNS Therapy cihaz yapılandırmalarına özgüdür.

Geçerli Jeneratör Modelleri	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
Geçerli Lead Modelleri	304	303	302	300							

Cihaz yapılandırmasına göre uygun grubu (A veya B) belirlemek için aşağıdaki akış şemasını kullanın.

i NOT: VNS Therapy konusunda en güncel MR bilgileri için "[Teknik Destek](#)" sayfa 24 ile iletişime geçin.

Şekil 1. MRI Kılavuz Uygulanabilirliği Akış Şeması



Bölüm 2

MRI Yönergeleri

2.1. MRI Öncesi Tedbirler ve Hazırlık

⚠ DİKKAT: Bir MRI prosedüründen önce tüm hastaların *VNS Therapy sistemleri değerlendirilmiş ve programlanmış olmalıdır.*

Hastalar, MR görüntülemesinden önce tedavi eden hekime danışmalıdır. MRI, VNS Therapy sisteminin implantasyonu veya revizyon ameliyatından en az 2 hafta sonra yapılmalıdır. VNS Therapy sistemini diğer implante edilmiş cihazlarla birlikte kullanan hastalarda güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. İmplant edilmiş VNS Therapy sistemi ve başka bir implante edilmiş cihaz taşıyan hastalar için güvenli olduğu kanıtlanana kadar MRI gerçekleştirmemelidir.

Diagnostikler gerçekleştirme ve programlama parametrelerini değiştirme ihtiyacı nedeniyle, VNS Therapy programlama sistemine erişime sahip olan uygun bir sağlık bakımı uzmanı, *hasta MR sistemi odasına girmeden önce* VNS Therapy cihazını hazırlamalıdır.

Cihazı hazırlamak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Model 100C – Model 102R jeneratörlerde bir sorgulama gerçekleştirin ve aşağıdaki bilgileri hasta kaydına girin veya aşağıdaki tablonun bir kopyasına yazın. Bu bilgiler, nadiren gerçekleştirilen bir sıfırlama durumunda MRI taraması sonrasında cihaz ayarlarını geri yüklemek için kullanılır.

Tablo 1. Model 102 ve Model 102R Jeneratör Cihaz Ayarları

Cihaz Ayarları			
Patient ID (Hasta Kimliği)		Pulse Width (Puls Genişliği) (µsn)	
Model ID (Model Kimliği)		Signal On Time (Sinyal Açık Kalma Süresi) (sn)	
Device Serial Number (Cihaz Seri Numarası)		Signal Off Time (Sinyal Kapalı Kalma Süresi) (dk)	
Implantation Date (İmplantasyon Tarihi)		Magnet Output Current (Mıknatıs Çıkış Akımı) (mA)	
Normal Output Current (Normal Çıkış Akımı) (mA)		Magnet On Time (Mıknatıs Açık Kalma Süresi) (sn)	
Signal Frequency (Sinyal Frekansı) (Hz)		Magnet Pulse Width (Mıknatıs Puls Genişliği) (µsn)	

2. Tüm jeneratör modellerinde cihazın düzgün çalışmasını sağlamak amacıyla Sistem Diagnostiklerini gerçekleştirin.

Bölüm 2

3. Parametre ayarlarını aşağıda gösterildiği gibi programlayın.

Parametre		Ayar
Normal Output Current (Normal Çıkış Akımı)		0 mA
Magnet Current (Mıknatıs Akımı)		0 mA
Detection (Tespit)	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	OFF (KAPALI)
AutoStim Output Current (AutoStim Çıkış Akımı)	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	0 mA

4. Tüm diğer isteğe bağlı cihaz özelliklerini kapatın (yalnızca Model 1000 / Model 1000-D).
5. Programlamanın başarılı olup olmadığını doğrulamak için bir sorgulama gerçekleştirin.
6. VNS Therapy sisteminin C7-T8 arasında konumlandırıldığını doğrulayın.



DİKKAT: C7-T8 dışına implante edilmiş VNS Therapy sistemi bulunan bir hastanın MRI taramaları prelinik testlerde değerlendirilmiştir; bu nedenle, cihazın RF Alanına maruz kalmayacağını doğrulamak için MR sistemi operatörünün daha ayrıntılı değerlendirme yapması gerekir.



NOT: Mıknatıs Modu ve AutoStim Modu, Model 8103'te *mevcut değildir*.

Cihaz; ısınma, istemeden yapılan stimülasyon, kuvvet, tork, cihaz arızası ve cihaz titreşimi de dahil olmak üzere MRI ile indüklenen riskler için değerlendirilmiştir ve cihazın etikette belirtilen koşullar altında güvenli olduğu belirlenmiştir. Bununla birlikte hasta, MRI taraması sırasında implant yerinde sıcaklık veya titreşim hissedebilir.

2.2. Koşullu MR Ortamları

Klinik olmayan testler VNS Therapy sisteminin MR Koşullu  olduğunu göstermiştir. Grup A ve Grup B cihazları ile ilgili MRI kılavuzu için aşağıdaki bölümlere bakın.

2.2.1. Grup A Cihazları için Önlemler

Hasta için bir kafa/ekstremita bobini kullanımıyla C7-T8 alanında veya bir vücut bobini kullanımıyla C7-L3 alanında MRI taraması yapılması gerekiyorsa VNS Therapy sisteminin cerrahi olarak çıkarılması gerekecektir.



NOT: Endikasyona özel hekim kılavuzundaki Revizyon, Değiştirme ve Çıkarma—Genel Bakış bölümüne bakın.

Bölüm 2

2.2.2. Grup B Cihazları için Önlemler

1,5 T veya 3 T görüntüleme için iletici RF vücut bobinini kullanmayın. İletici RF vücut bobini kullanılarak MRI uygulanması gerekiyorsa VNS Therapy sisteminin cerrahi olarak çıkarılması gerekecektir.

Kafa RF bobinlerin tümü iletici ve alıcı tipte değildir. Birçoğu sadece alıcıdır. Vücut bobininin RF iletici modunda olduğu herhangi bir lokal alıcı bobinin kullanılması, lokal bobin olmadan tek başına kullanılan vücut bobini ile aynı RF ısınma tehlikelerini taşır.

VNS Therapy sistemi'nin herhangi bir iletici RF bobinine maruz kalmasından kaçınılmalıdır. C7–T8 eksklüzyon bölgesinde MRI gerekiyorsa, VNS Therapy sisteminin cerrahi olarak çıkarılması gerekecektir.

2.2.3. MRI Kullanım Koşulları



NOT: Bu yönergeler, tüm VNS Therapy sistemleri (jeneratör ve lead implante edilmiş) için geçerlidir. Çıkarılmış lead'ler veya lead segmentleri bulunan hastalarda tarama gerçekleştirmek hakkında detaylı bilgi için bkz. "[Özel Durumlar ve Tedbirler](#)" sayfa 16.

Buradaki öneriler fantom testleri ve standart 43 cm bipolar lead'lerin klinik açıdan ilgili senaryoları ve implant yapılandırılmaları ile gerçekleştirilen birçok sayısal simülasyona dayanmaktadır. Sonuçlar, hasta supin veya prone pozisyonlardayken aşağıdaki tabloda listelenen koşullar altında VNS Therapy sisteminin güvenli bir şekilde taranabileceğini göstermektedir.

Bölüm 2

Tablo 2. MRI Kullanım Koşulları

Cihaz		Grup A	Grup B
Tarayıcı Türü		Yatay alan, silindirik kapalı delik, hidrojen proton görüntüleme için klinik sistem	
Tarayıcı Özellikleri	Statik manyetik alan kuvveti	1,5 veya 3 T	
	Uzamsal alan gradyanı Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	≤ 3000 Gauss/cm	
	Uzamsal alan gradyanı Model 101 Model 100C	≤ 720 Gauss/cm	
	Maksimum yetişme hızı	200 T/m/s	
Tarayıcı İşlemler	Çalışma modu	Normal Çalışma modu	
	İletici RF bobini	Baş veya ekstremita bobinleri: Tarama (tüm bobinin yerleşimi), C7–T8'in dışında olmalıdır. Vücut bobini: Taramanın izo-merkezi (MRI deliğinin merkezi) C7-L3 dışında olmalıdır. Bu da, C7'nin yukarısını veya L3'ün aşağısını işaretlemek suretiyle gerçekleştirilebilir.	Yalnızca iletici / alıcı kafa veya ekstremita bobinleri: Tarama (tüm bobinin yerleşimi), C7–T8'in dışında olmalıdır
	Maksimum Özgül Emilim Oranı (SAR)	İletici kafa bobini: 3,2 W/kg İletici vücut bobini: 2,0 W/kg	İletici / alıcı kafa bobini: 3,2 W/kg
	Maruz kalma süresi	İletici kafa veya ekstremita bobini: Kısıtlama yok İletici vücut bobini: 30 dakikalık bir zaman aralığında ≤ 15 dakika aktif tarama süresi	İletici / alıcı kafa veya ekstremita bobini: Kısıtlama yok
	Ek Kısıtlamalar	İletici kafa veya ekstremita bobini: Yok İletici vücut bobini: Yalnızca Dairesel Polarize (CP) modu (örn. pullama yok)	Yok

Özgül emilim oranı (SAR) hastadaki RF güç birikiminin ölçümüdür. Genellikle watt/kilogram (W/kg) cinsinden ifade edilir. Belirli bir MR sistemi için yüksek SAR değeri daha yüksek ısınmaya neden olur. Hastaları

Bölüm 2

görüntülemek için SAR değerleri, iletici/alıcı kafa bobini kullanıldığında maksimum kafanın ortalaması ve vücut bobini kullanıldığında MRI ekipmanının rapor ettiği tüm vücut ortalamasıdır.



DİKKAT: (Yalnızca Grup B) Kafa RF bobinlerin tümü iletici ve alıcı tipte değildir. Birçoğu sadece alıcıdır. Ekstremiteler bobininin RF iletici modunda olduğu herhangi bir lokal alıcı bobinin kullanılması, lokal bobin olmadan tek başına kullanılan ekstremiteler bobini ile aynı RF ısınma tehlikelerini taşır.



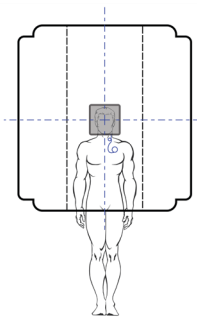
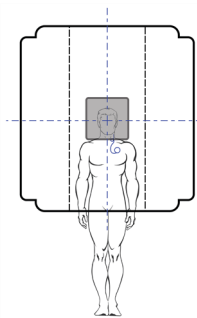
DİKKAT: VNS Therapy sistemi'nin herhangi bir iletici RF bobinine maruz kalmasından kaçınılmalıdır.

2.2.4. Kabul Edilebilir MR Görüntüleme Senaryoları (1,5 ve 3,0 T)



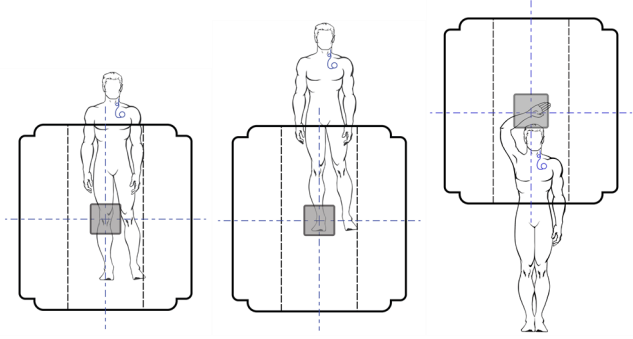
NOT: Aşağıdaki resimlerde bulunan artı imleçleri, MR sistemi deliğinin izo-merkezini göstermektedir (yani, işaret yerleşimi).

Tablo 3. Beyin Taramaları için Kabul Edilebilir Konfigürasyonlar

	Grup A ve Grup B	Grup A
	Resimlerdeki gölgeli bölge; kafanın, ekstremitelerin ve vücut bobininin görüş alanını temsil etmektedir.	
	İletici/Alıcı kafa bobini C7-T8 eksklüzyon bölgesinin dışına yerleştirilir ve böylece VNS Therapy sisteminin, RF enerjisine maruz kalması en aza indirilir veya tamamen önlenir.	Beyin, iletici RF vücut bobini kullanılarak da taranabilir. Bu durumda, izo-merkezi (MRI deliğinin merkezi) C7'nin üzerinde olmalıdır. Bu da C7'nin yukarısını işaretlemek suretiyle gerçekleştirilebilir. Bu yapılandırma ile, vücut bobini veya kafa bobini alıcı bobin olarak kullanılabilir.
		
İlgi Alanı	Beyin	Beyin
İletici RF Bobini	Kafa	Vücut
Alıcı Bobin	Kafa	Vücut veya Kafa

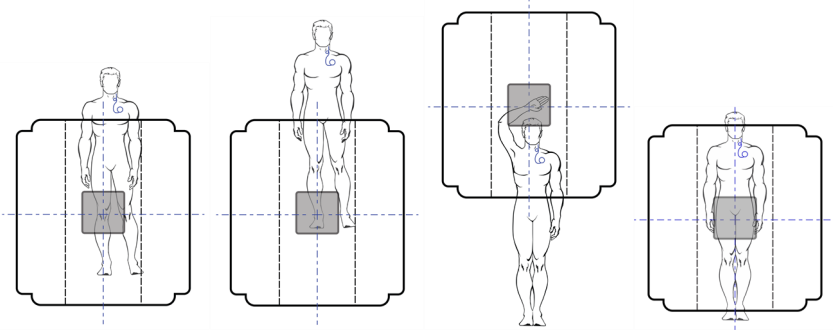
Bölüm 2

Tablo 4. Ekstremiteler için Kabul Edilebilir Konfigürasyonlar

	Grup A ve Grup B
	 DİKKAT: Tanımlı eksklüzyon bölgelerinde herhangi bir iletici RF bobini kullanarak tarama gerçekleştirmeyin.
	Resimlerdeki gölgeli bölge; kafanın, ekstremitenin ve vücut bobininin görüş alanını temsil etmektedir. Uygun iletici/alıcı ekstremiteler için bobini C7–T8 eksklüzyon bölgesinin dışında kullanılır ve böylece VNS Therapy sisteminin, RF enerjisine maruz kalması en aza indirilir veya tamamen önlenir.
	
İlgi Alanı	Diz, Ayak Bileği, El Bileği
İletici RF Bobini	Ekstremiteler
Alıcı Bobin	Ekstremiteler

Bölüm 2

Tablo 4. Ekstremiteler için Kabul Edilebilir Konfigürasyonlar (devamı)

Grup A	
	Resimlerdeki gölgeli bölge; kafanın, ekstremitenin ve vücut bobininin görüş alanını temsil etmektedir.
	Benzer ilgi alanları, iletici RF vücut bobini kullanılarak da taranabilir. Bu durumlarda, izo-merkezi (MRI deliğinin merkezi) C7-L3 eksklüzyon bölgesinin dışında olmalıdır. Bu da, C7'nin yukarısını veya L3'ün aşağısını işaretlemek suretiyle gerçekleştirilebilir. Bu yapılandırmalarda vücut bobini veya ekstremiteler bobini, alıcı bobin olarak kullanılabilir.
	
İlgi Alanı	Diz, Ayak Bileği, El Bileği, Bel (L3'ün aşağısı)
İletici RF Bobini	Vücut
Alıcı Bobin	Vücut veya Ekstremiteler

2.2.5. Güvenli Olmayan MR Koşulları



NOT: RF aktarımı için vücut bobini kullanılmasına izin verilebilen koşullar altında, bırakılmış lead'ler bulunan hastalarda tarama yapılmasına yönelik talimatlar için bkz. "[Özel Durumlar ve Tedbirler](#)" sayfa 16.

Hastalar, ancak burada verilen koşullar altında MRI ile güvenli bir şekilde taranabilir. Diğer koşulların kullanıldığı taramaların güvenliği değerlendirilmemiştir ve ciddi hasta yaralanmalarına yol açabilir. MRI'ya bağlı ısınmanın iletici RF vücut bobini kullanılarak değerlendirildiği in vitro testler, bazı durumlarda tehlikeli sıcaklık artışı olasılığını göstermiştir. Özellikle, aşağıdaki koşullar altında hastalara tarama yapılmamasını sağlamaya özen gösterin:

Grup B

İletici modunda manyetik rezonans vücut bobini kullanımıyla manyetik rezonans görüntüleme (MRI) yapılmamalıdır.

Bölüm 2

Grup A ve Grup B

- Hiçbir durumda iletici RF bobin VNS Therapy sisteminin üzerine yerleştirilmemelidir. Bu kısıtlama nedeniyle, VNS Therapy sisteminin implante edildiği alanın taranması mümkün değildir. Ayrıntılar için bkz. "[Güvenli Olmayan MR Görüntüleme Senaryoları](#)" aşağıdaki bölüm.
- Açık MRI tarayıcıları kullanılmamalıdır.



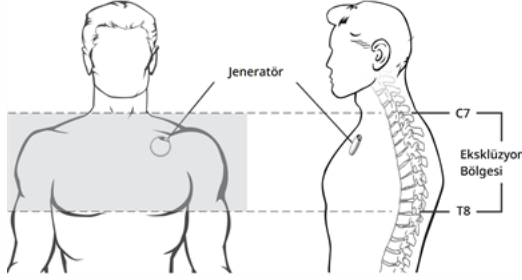
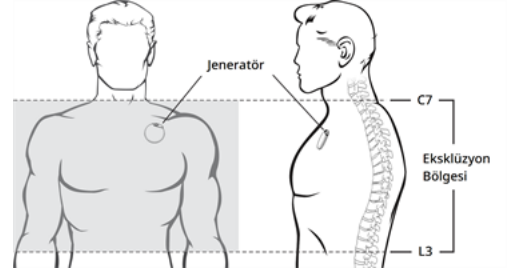
NOT: Testler sadece kapalı (yani, silindirik) MRI tarayıcıları kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

- 1,5 T ve 3 T dışında bir sistem kullanılmamalıdır.

2.2.6. Güvenli Olmayan MR Görüntüleme Senaryoları

Hiçbir koşulda, iletici/alıcı kafa veya ekstremitte bobini Grup A ve Grup B'de tanımlanan gölgeli eksklüzyon bölgesi üzerine yerleştirilmemeli veya taramanın izo merkezi (MRI deliğinin merkezi) Grup A'daki gölgeli eksklüzyon bölgesi içinde olmamalıdır.

Tablo 5. Güvenli Olmayan MR: Eksklüzyon Bölgesi

	Grup A ve Grup B	Grup A
		
Eksklüzyon Bölgesi	C7-T8	C7-L3
İletici RF Bobini	Kafa, Ekstremitte	Vücut



DİKKAT: Bu eksklüzyon bölgesi, VNS Therapy sisteminin tipik yerleşimine dayalıdır ve ekstremitte bobininin yerleşimi veya izo-merkezinin konumu hiçbir şekilde eksklüzyon bölgesi içinde olamaz.



DİKKAT: Eksklüzyon bölgesinde MRI gerekiyorsa, VNS Therapy sisteminin cerrahi olarak çıkarılması gerekecektir. Endikasyona özel hekim kılavuzundaki Revizyon, Değiştirme ve Çıkarma bölümüne bakın.

Genellikle C7 ve T8 arasında konumlandırılan VNS Therapy sisteminin, iletici RF bobininden gelen herhangi bir RF alanına maruz kalmaması gerekir. Aşağıdaki resimde, güvenli olmayan MR görüntüleme örnekleri gösterilmektedir.

Bölüm 2



NOT: Aşağıdaki resimlerde bulunan artı imleçleri, MR sistemi deliğinin izo-merkezini göstermektedir (yani, işaret yerleşimi).

Tablo 6. Güvenli Olmayan MR Görüntüleme

	Grup A	
İlgi Alanı	İzo-merkez C7–L3 içinde	İzo-merkez C7–T8 içinde
İletici RF Bobini	Vücut	Ekstremiteler
	Grup B	
İlgi Alanı	Tümü	
İletici RF Bobini	Vücut	

2.2.7. Özel Durumlar ve Tedbirler

2.2.7.1. VNS Therapy Sisteminin Kısmen Eksplante Edilmesi veya Lead'in Hasar Görmesi

MRI prosedürünün hastalar için birincil riski, lead'in MRI'ya bağlı olarak ısınmasıdır. Bununla birlikte; testler ve bilgisayar modelleri, MRI'nın aşağıda listelenen koşullar ve konfigürasyonlar dahilinde güvenli uygulanabileceğini göstermiştir.

Bölüm 2

Tablo 7. Kısmen Eksplante Edilmiş VNS Therapy Sistemleri veya Hasarlı Lead'ler İçin Tarama Koşulları

İmplant Konfigürasyonu	Tarama Koşulları	
	1,5 T veya 3 T, iletici/alıcı Kafa Bobini veya iletici/alıcı Ekstremita Bobini ile	1,5 T veya 3 T, RF aktarımlı; Vücut Bobini ile
Lead kırığı şüphesi bulunan VNS Therapy sistemi (jeneratör halen bağlı)	 C7-T8 eksklüzyon bölgesi (yani Grup B Tarama Koşulları)	
Lead uzunluğu > 2 cm kalan (jeneratörsüz)	 C7-T8 eksklüzyon bölgesi (yani Grup B Tarama Koşulları)	
≤ 2 cm kalan lead (yani, elektrotlar implante edilmiş durumda) ve jeneratörsüz	 Eksklüzyon bölgesi yok	 Herhangi bir işaret, eksklüzyon bölgesi yok

 NOT: Diğer yönergeler için bkz. "[MRI Kullanım Koşulları](#)" sayfa 10.

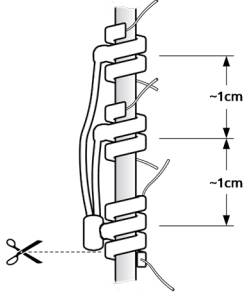
2.2.7.2. Lead Segment Uzunluğu Değerlendirmesi

Bir MR görüntüsüne ihtiyaç varsa ve vücut bobini kullanılarak elde edilmesi gerekiyorsa implante edilmiş kalan lead segmentinin güvenli uzunluğu (yani, ≤ 2 cm) röntgen çekmek suretiyle değerlendirilebilir. Pozitif ve negatif elektrot arasındaki mesafe (~1 cm) görselleştirilerek 2 cm'lik uzunluk yaklaşık olarak elde edilebilir. Tasarım olarak, pozitif elektrot ile ankor bağı arasında yaklaşık 1 cm vardır ve bunun kalması olasıdır. Cerrahlara, bir sistemi eksplante ederken lead'i olabildiğince çıkarmaları söylenir.

Aşağıdaki resimde, elektrotların birbirleri ile olan ilişkilerini ve pozitif elektrodun ankor bağı ile olan ilişkisi gösterilmektedir. Lead aşağıdaki resimde gösterildiği gibi kesilirse, RF aktarımı için vücut bobini kullanılan bir MRI veya RF aktarımı için kafa bobini veya lokal (ekstremita) bobini kullanılan baş veya ekstremita MRI'sına (her biri için uygun bobinlerle) izin verilir.

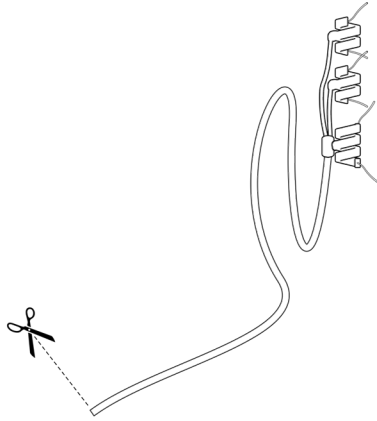
Bölüm 2

Şekil 2. Kesilen Lead (≤ 2 cm)



Lead aşağıdaki resimde gösterildiği gibi kesilirse sadece bir iletici / alıcı kafa MRI'sı veya iletici/alıcı ekstremitelere MRI'sı önerilir. Tüm vücut MRI'sına izin verilmez.

Şekil 3. Kesilen Lead (> 2 cm)



UYARI: Lead'in 2 cm'den fazla bir kısmının kaldığı görünüyorsa hasta vücut bobin ile MRI çektiremez, ancak yine de bu kılavuzda açıklandığı gibi ekstremitelere iletici/alıcı veya kafa iletici/alıcı bobini kullanılan bir MRI çektirebilir. Bırakılmış lead telleri, uzunluklarına ve RF maruziyetlerine bağlı olarak MRI prosedürleri sırasında hastalarda termal yaralanma riskini artırır.

2.2.8. MR Açısından Güvenli Olmayan Cihazlar

Wand ve Programmer içeren programlama sistemi MR Açısından Güvenli Değildir. Hasta mıknatısı da MR açısından güvenli değildir  . Bu cihazların MR tarayıcısının bulunduğu odaya getirilmemeleri gerekir.

Bölüm 2

Şekil 4. MR Açısından Güvenli Olmayan Cihazlar



Birçok hasta veya hastabakıcı, VNS Therapy sistemini aktive etmek ve durdurmak için mıknatıs taşır. Tüm hastalara verilen kitlerde, bilekliğe veya kemer tokasına bağlanabilen ya da taşınabilen bir mıknatıs bulunur. Mıknatıs yanlışlıkla MR tarama odasına sokulabilir ve projektile hale gelmesi durumunda hasara veya yaralanmaya neden olabilir. Tüm hastaları tarayarak, hasta mıknatıslarını MRI taraması odasına sokmadıklarından emin olun.

2.3. MRI Sonrası Değerlendirme

MRI prosedüründen sonra, programlama sistemine erişebilen uygun bir sağlık bakımı uzmanı VNS Therapy sisteminin durumunu değerlendirmelidir.

VNS Therapy sistemini değerlendirmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Jeneratörü kontrol edin.
2. Jeneratör tarama sırasında sıfırlandıysa seri numarasını, hasta kimliğini ve implant tarihini gerektiği şekilde yeniden programlayın.



NOT: Model 102R ve daha eski cihazlar – Cihaz ayarlarının yeniden yüklenmesinde gerekli olan bilgilerin tam bir listesi için, bkz. "[MRI Öncesi Tedbirler ve Hazırlık](#)" sayfa 8.

3. Hastanın terapötik parametrelerini *MRI prosedüründen önceki* gibi programlayın.
4. Sistem Diyagnostikleri gerçekleştirin. Sonuçlar **Impedance = OK** (Empedans = Tamam) olduğunu göstermelidir.
5. Yeniden programlamanın başarılı olup olmadığını doğrulamak için cihazı yeniden sorgulayın.

Bölüm 3

VNS Therapy ile MRI Prosedürünün Olası Riskleri ve Etkileri

VNS Therapy sisteminin implante edildiği hastalar üzerinde MRI prosedürü gerçekleştirmenin olası riskleri şunlardır:

Tüm Modeller	Sistemin, özellikle de elektrotların çevresinde RF enerjisinden kaynaklanan ısınma etkileri
	Zamanla değişen gradyan ve RF alanları tarafından lead teli aracılığıyla önemli olmayan seviyelerde akım indüklenmesi
	Mıknatıs Modu'nun açık bırakılması durumunda manyetik alanlardan yanlışlıkla yapılan Mıknatıs Modu stimülasyonu (yalnızca epilepsi hastaları)
	Cihaz veya lead'in titreşimi veya hareketi
	Görüntü artefaktları ve bozulması
	Cihaz arızası veya hasarı
Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R Model 101 Model 100C	Cihazı yanlışlıkla sıfırlama
Model 1000 Model 1000-D Model 106	AutoStim'in gönderilmesi, özellik programlanmışsa ve nabızda hızlı bir artış olması durumunda ortaya çıkabilir



NOT: Endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların ve önlemlerin tamamı için endikasyona özel hekim kılavuzunu inceleyin.

3.1. MRI ile İlgili Isınma Etkileri

Belirli MRI koşullarına uyulmazsa MRI taramaları sırasında lead'in elektrot ucundaki aşırı sıcaklık artışları nedeniyle doku hasarı meydana gelebilir. VNS Therapy sistemine ait stimülasyon elektrotlarının konumu nedeniyle, vagus sinirinin ve/veya karotid kılıfındaki çevre yapıların hasar görmesi önemli bir sorun teşkil etmektedir.

Bölüm 3

Gözlemlenen MRI'ya bağlı ısınma derecesi esasen, hastanın MR sistemindeki konumunun yanı sıra lead telinin yapılandırmasından ve uzunluğundan etkilenir.

Grup A:

Kabul edilebilir görüntüleme senaryoları için sayısal simülasyonlar sırasında, tipik olarak 2°C'lik bir artıştan daha az olan güvenli ısınma seviyeleri gözlemlenmiştir (bkz. "[Koşullu MR Ortamları](#)" sayfa 9). Bazı durumlarda ısınmanın 2°C'den yüksek olduğu saptanmıştır, ancak bu sonuçların da güvenli olduğu kanıtlanmıştır.

Grup B:



DİKKAT: İletici RF vücut bobini kullanılarak MRI uygulanması gerekiyorsa VNS Therapy sisteminin cerrahi olarak çıkarılması gerekecektir. Endikasyona özel hekim kılavuzundaki "Sistemi Çıkarma" bölümüne bakın.

Bazı Grup B cihaz yapılandırmaları için in vitro testler, kafa ve/veya vücut MRI taramalarında RF enerjisi uygulamak için iletici RF vücut bobini kullanıldığında, VNS Therapy sisteminin stimülasyon elektrotlarının 30°C ve üstüne varan, klinik olarak ciddi ısınmalara neden olduğunu göstermiştir. Bununla birlikte, kabul edilebilir görüntüleme senaryoları için gerçekleştirilen in vitro testler ve çeşitli simülasyonlar sırasında tutarlı olarak 2°C'lik bir artıştan daha az olan güvenli ısınma seviyeleri gözlemlenmiştir (bkz. "[Koşullu MR Ortamları](#)" sayfa 9).

3.2. Gradyan ile İndüklenen Akım

Cihazın lead teli aracılığıyla MRI gradyanı ile indüklenen akımların hastanın güvenliği açısından bir riski yoktur. Tasarımı itibarıyla VNS Therapy sistemi, belirli bir aralıktaki akım seviyelerini tüm gün boyunca zamanlanmış bir sinyal periyodu içinde sağlar.

MRI tarafından indüklenen akımlar ölçülmüş, modellenmiş ve sinir aktivasyonu için gerekli en düşük çıkıştan daha düşük oldukları belirlenmiştir¹. Zamanla değişen MRI manyetik alanları tarafından lead'de indüklenen herhangi bir akım, hafif bir karıncalanma hissine neden olabilir.

3.3. Jeneratör Sıfırlaması

Geçerli Modeller:	104	103	8103	102	102R	101	100C
--------------------------	-----	-----	------	-----	------	-----	------

Jeneratörün sıfırlanması, hastaların güvenliği açısından herhangi bir şekilde risk teşkil etmez. Sıfırlama sırasında, Model 102R ve daha eski cihazlarla ilgili bazı bilgiler (seri numarası, implant tarihi, stimülasyon parametreleri ve cihazın çalışma süresi dahil), VNS Therapy sistemi jeneratöründen silinebilir. Silinen bilgilerin çoğu yeniden programlanabilir ancak cihazın çalışma süresi yeniden programlanamaz.

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

Bölüm 3

Tasarımı gereği jeneratörü sıfırlamak için kullanılanlara benzeyen güçlü manyetik alan gradyanları ve RF enerjisi MR ortamında bulunur. *In vitro* testler sırasında jeneratör sıfırlaması gözlemlenmemiştir. MRI prosedürleriyle ilgili olarak, hastalar tarafından birkaç sıfırlanma durumu rapor edilmiştir. Klinik olarak, bu nadir durumları önlemek için yapılabilecek bir şey yoktur. Cihazın sıfırlanması ve bilgilerin silinmesi durumunda, cihazın seri numarasını, implantasyon tarihini ve stimülasyon parametrelerini yeniden *MRI taraması öncesindeki* değerlerine programlamak için, programlama sistemini kullanın.

i NOT: Sıfırlanmaya bağlı olarak verilerin kaybedilmesini önlemeye yönelik uygun prosedürler hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. "[MRI Öncesi Tedbirler ve Hazırlık](#)" sayfa 8.

3.4. Mıknatıs Modunun Aktivasyonu

i NOT: Mıknatıs Modu yalnızca epilepsi hastalarında kullanıma yöneliktir.

Mıknatıs Modu çıkışının 0 mA değerine programlanmaması, MRI mıknatıslarının Mıknatıs Modunu etkinleştirmesine neden olarak istenmeyen stimülasyona yol açabilir.

Mıknatıs Modu aktivasyonu MR sistemleri yakınında sıklıkla oluşur. Bu nedenle, *hasta MR sistemi odasına girmeden önce* VNS Therapy sistemi Normal Mod, Mıknatıs Modu ve AutoStim Modu (AutoStim özelliğine sahip jeneratörler için) çıkış akımları 0 mA değerine programlanmalıdır. Ayrıca, tüm diğer isteğe bağlı cihaz özellikleri de hastanın MR sistemi odasına girişinden önce devre dışı bırakılmalıdır.

3.5. AutoStim Modu

Geçerli Modeller: 1000 1000-D 106

i NOT: AutoStim Modu yalnızca epilepsi hastalarında kullanıma yöneliktir.

Kalp Atışı Algılama özelliği MRI sırasında "AÇIK" kalırsa MRI yanlış algılamalara sebep olabilir. AutoStim Modu çıkışı 0 mA değerine programlanmamışsa görüntüleme sırasında VNS Therapy sistemi AutoStim Modu etkinleşerek istenmeyen stimülasyona neden olabilir.

MRI ortamında bu modun özel olarak testleri yapılmamıştır. Bununla birlikte, MRI öncesinde algılama özelliği kapatılırsa (bkz. "[MRI Öncesi Tedbirler ve Hazırlık](#)" sayfa 8), cihazın, AutoStim özelliği bulunmayan VNS Therapy jeneratörleri ile aynı şekilde davranması beklenir. Hasta MR sistemi odasına girmeden önce VNS Therapy sistemi Normal Mod, AutoStim Modu ve Mıknatıs Modu çıkış akımları 0 mA olarak ve algılama özelliği de "KAPALI" olarak programlanmalıdır.

Bölüm 3

3.6. Titreşim veya Hareket

Hastalar jeneratör bölgesinde kuvvetli bir çekme ve titreşim hissedebilir. Jeneratörde bulunan az miktarda bir malzemenin manyetik alana karşı duyarlı olması nedeniyle, VNS Therapy sisteminde, MR sisteminin statik ve gradyan manyetik alanıyla ilişkili manyetik alan etkileşimleri görülebilir. Bu da jeneratörün implant cebi içinde hafifçe kaymasına veya titremesine neden olabilir ve/veya dokuların ve/veya lead'in üzerine mekanik stres bindirebilir. Lead ferromanyetik olmayan malzemelerden yapıldığı için doğrudan manyetik alan etkileşimleri yaşamaz.



DİKKAT: MRI statik manyetik alan kuvvetinin düşük olması prosedürün daha güvenli olacağı anlamına gelmez. Yalnızca "[Koşullu MR Ortamları](#)" [sayfa 9](#) bölümündeki onaylı talimatları izleyin.

3.7. Görüntü Artefaktları ve Bozulmaları

Görüntü artefaktları ve bozulmaları belirli koşullar altında gözlemlenebilir.

Tablo 8. Görüntü Artefaktları ve Bozulmaları

Kullanılan Bobin Türü	Görüntü Artefaktları ve Bozulmaları
Kafa bobini	Yok
Vücut bobini	Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu en kötü durum görüntüleme artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3T MRI sistemi ile görüntülendiğinde jeneratörden yaklaşık 100 mm'lik mesafeyi kapsar.

3.8. Cihaz Arızası veya Hasarı

Çeşitli MR sistemlerinde yapılan testler, VNS Therapy sisteminde herhangi bir hasar veya arıza göstermemiştir. Cihaz arızası veya hasarı meydana gelmesi, ağırlı stimülasyona veya doğrudan akım stimülasyonuna neden olabilir. Bu iki olay da sinir hasarına ve ilişkili diğer sorunlara neden olabilir. Bir arızadan şüphelendiklerinde, hastalara MR odasından çıkıp miknatıslarını cihazın üzerinde tutarak stimülasyonu durdurmaları ve ardından durumun değerlendirilmesi için derhal hekimlerine başvurmaları konusunda talimat verilmelidir. Arıza meydana gelirse derhal cerrahi müdahale gerekebilir.

İletişim Bilgileri ve Kaynaklar

Sistemin veya aksesuarlarından herhangi birinin kullanımıyla ilgili bilgi ve destek için LivaNova ile iletişime geçin.

İletişim Bilgileri

	 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 (Tüm ülkeler)	+32 2 720 95 93	
Ücretsiz:	+1 800 332 1375 (ABD/Kanada)		
Faks:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Web sitesi:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknik Destek

Günde 24 saat erişilebilir

Ücretsiz:	+1 866 882 8804 (ABD/Kanada)
Tel:	+1 281 228 7330 (Tüm ülkeler)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Düzenleyici Kurumların Web Siteleri

Cihazla ilgili tüm advers olayları LivaNova ve yerel düzenleyici kurumunuza bildirin.

Avustralya	https://www.tga.gov.au/
Kanada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Birleşik Krallık	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
AB	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en