

PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

Pokyny pro MRI u systému VNS Therapy™



Říjen 2023

i POZNÁMKA: Informace obsažené v tomto dokumentu jsou součástí úplného označení implantovaných částí systému VNS Therapy. Neslouží jako náhrada úplného a důkladného porozumění materiálu uvedeného ve všech částech příruček pro lékaře k systému VNS Therapy a jeho součástí ani nepředstavuje úplné sdělení všech souvisejících informací týkajících se používání tohoto výrobku, možných bezpečnostních komplikací nebo výsledků účinnosti.

Všechny ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem společnosti LivaNova nebo konsolidovaných dceřiných subjektů společnosti LivaNova a jsou chráněny příslušnými zákony o duševním vlastnictví. Pouze pro větší pohodlí mohou být ochranné známky a obchodní názvy společnosti LivaNova použity bez symbolů ® nebo TM, avšak tento způsob použití nijak nenaznačuje, že společnost LivaNova nebude v plném rozsahu a podle platných zákonů uplatňovat svá práva na tyto ochranné známky a obchodní názvy. K použití nebo reprodukci těchto práv duševního vlastnictví je vyžadován předchozí souhlas společnosti LivaNova.

Rok autorizace k připojení značky 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

OBSAH

ÚVOD	5
1.1. Výstrahy	5
1.2. Bezpečnostní pokyny	5
1.3. Zařízení podmíněně bezpečné pro MR	6
1.4. Použitelnost pokynů pro MRI	7
POKYNY PRO VYŠETŘENÍ MRI	9
2.1. Úvahy a příprava před vyšetřením magnetickou rezonancí	9
2.2. Podmínečně bezpečná prostředí MR	10
2.2.1. Bezpečnostní opatření pro zdravotnické prostředky skupiny A	10
2.2.2. Bezpečnostní opatření pro zdravotnické prostředky skupiny B	11
2.2.3. Podmínky použití MRI	11
2.2.4. Přijatelné scénáře MR zobrazení (1,5 a 3,0 T)	13
2.2.5. Nebezpečné podmínky MR	16
2.2.6. Scénáře nebezpečného zobrazování MR	17
2.2.7. Zvláštní případy a hlediska	18
2.2.7.1. Částečně explantovaný systém VNS Therapy nebo poškozený vodič	18
2.2.7.2. Posouzení délky segmentu vodiče	19
2.2.8. Zařízení nebezpečná pro MR	20
2.3. Vyhodnocení po vyšetření MRI	21
POTENCIÁLNÍ RIZIKA A ÚČINKY MAGNETICKÉ REZONANCE S VNS THERAPY	22
3.1. Zahřívání související s vyšetřením MRI	22
3.2. Proud indukovaný gradientem	23
3.3. Resetování generátoru	23
3.4. Aktivace režimu Magnet	24
3.5. režim autostimulace	24
3.6. Vibrace nebo pohyb	25
3.7. Artefakty a zkreslení obrazu	25
3.8. Nesprávná funkce nebo poškození zařízení	25
KONTAKTY A ZDROJE	26
Kontakty	26

OBSAH

Technická podpora:	26
Webové stránky regulačního orgánu	26

Tabulka 1. Model 102 a model 102R Nastavení generátoru	9
Tabulka 2. Podmínky použití MRI	13
Tabulka 3. Přijatelné konfigurace pro skenování mozku	14
Tabulka 4. Přijatelné konfigurace pro skenování končetin	16
Tabulka 5. Nebezpečná MR – vyloučená oblast	17
Tabulka 6. Nebezpečné snímkování MR	18
Tabulka 7. Podmínky skenování částečně explantovaných systémů VNS Therapy nebo poškozených vodičů	19
Tabulka 8. Artefakty a zkreslení obrazu	25

Obrázek 1. Vývojový diagram použitelnosti pokynů pro MRI	8
Obrázek 2. Přerušný vodič (≤ 2 cm)	20
Obrázek 3. Přerušný vodič (> 2 cm)	20
Obrázek 4. Zařízení nebezpečná pro MR	21

Úvod



POZNÁMKA: Definice pojmů VNS Therapy a MRI naleznete ve slovníčku pojmů zveřejněném na adrese www.livanova.com.

1.1. Výstrahy



Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

U pacientů s implantovaným systémem VNS Therapy nebo jakoukoli jeho částí by měly být postupy MRI prováděny pouze tak, **jak je zde popsáno**. V některých případech bude k odstranění systému VNS Therapy nutný chirurgický zákrok, pokud je potřeba skenování pomocí vysílací radiofrekvenční tělové cívky.



Zařízení nebezpečná pro MR

Zařízení Snímací a programovací modul Wand, Programmer a magnet pacienta jsou zařízení nebezpečná pro magnetickou rezonanci. V místnosti se skenerem MR představují tyto předměty nebezpečné projektily a nesmí se do této místnosti přinášet.

1.2. Bezpečnostní pokyny



Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

U některých konfigurací zařízení VNS Therapy nebo za určitých specifických podmínek by se nemělo provádět zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) s použitím vysílací radiofrekvenční tělové cívky. V některých případech může zahřátí vodiče způsobené vysílací radiofrekvenční tělovou cívkou během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) vést k vážnému zranění. Statická, gradientní a radiofrekvenční (RF) elektromagnetická pole spojená s MRI mohou změnit nastavení generátoru (tj. resetovat parametry) nebo aktivovat prostředek VNS Therapy, pokud zůstane režim Magnet (epilepsie) nebo Běžný režim (deprese) „ZAPNUTÝ“.



Přijímací radiofrekvenční cívky

Vezměte na vědomí, že některé hlavové cívky systému magnetické rezonance (MR) fungují pouze v přijímacím režimu a vyžadují použití vysílací radiofrekvenční tělové cívky. Jiné systémy magnetické rezonance (MR) používají vysílací a přijímací radiofrekvenční hlavovou cívku. Lokální nebo povrchové cívky také mohou být radiofrekvenčními cívkami pouze pro příjem, které pro vyšetření MRI potřebují vysílací radiofrekvenční tělovou cívku. **Použití přijímací radiofrekvenční cívky nemá vliv na rizika vysílací radiofrekvenční tělové cívky.**

Kapitola 1



Vysílací radiofrekvenční cívky

Systém VNS Therapy nesmí být vystaven působení vysílací radiofrekvenční cívky. Ve stanovených vyloučených zónách neprovádějte vyšetření zobrazováním magnetickou rezonancí (MRI) s použitím jakékoli vysílací radiofrekvenční cívky.

1.3. Zařízení podmíněně bezpečné pro MR

Implantovaný systém VNS Therapy je zdravotnický prostředek **podmíněně bezpečný pro magnetickou rezonanci (MR)**, který prokázal bezpečnost v prostředí MR za definovaných podmínek. Konkrétní podmínky použití viz „[Podmíněně bezpečná prostředí MR](#)“ na stránce 10.

Podmínky, které definují prostředí MRI, zahrnují:

- Použitou vysílací RF cívku
- Sílu statického magnetického pole (Tesla)
- Prostorový gradient statického magnetického pole (G/cm)
- Rychlost náběhu/doběhu gradientního systému (T/m/s)
- Radiofrekvenční (RF) pole
- Specifická absorpční rychlost (SAR)
- Doba expozice
- Typ skeneru (např. horizontální pole, válcový uzavřený otvor)
- Přenos RF (např. RF shimming)
- Režim provozu (např. normální provozní režim)

Bylo provedeno mnoho testů s různými konfiguracemi zařízení systému VNS Therapy. Patří mezi ně:

- Testy in vitro v různých zařízeních MRI.
- Numerické simulace různých velikostí pacientů a zdravotnických prostředků v mnoha klinicky relevantních scénářích a konfiguracích.



POZNÁMKA: Před vyšetřením MRI je rovněž nutné připravit zařízení systému VNS Therapy naprogramováním konkrétních nastavení. Podrobnosti najdete v části „[Úvahy a příprava před vyšetřením magnetickou rezonancí](#)“ na stránce 9.

Výsledky ukázaly, že pacienti používající systém VNS Therapy mohou být bezpečně vystaveni určitým prostředím magnetické rezonance, pokud jsou dodržovány zde popsány pokyny. Při nedodržení zde popsanych pokynů však hrozí nebezpečí poranění. Zejména hrozí nebezpečí poranění v důsledku zahřátí elektrod vodičů. Nežádoucí účinky zahřívání elektrody vodiče mohou zahrnovat bolest, dočasné poranění, nekrózu nebo trvalé poškození tkáně. Pokud je vodič zlomený, může k těmto zraněním dojít v místě exponovaného drátu vodiče.

Kapitola 1



POZNÁMKA: Pro další informace viz „[Potenciální rizika a účinky magnetické rezonance s VNS Therapy](#)“ na [stránce 22](#).



POZOR: Pokud vodič systému VNS Therapy není používán v souladu se zde uvedenými pokyny, může zaostřovat silná magnetická RF pole, jako jsou ta používaná při vyšetření MRI, a způsobit nadměrné zahřátí vodiče a možné poranění pacienta.

1.4. Použitelnost pokynů pro MRI

Pokyny pro MRI jsou specifické pro jedinečné konfigurace zdravotnického prostředku VNS Therapy.

Použitelné modely generátorů	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
Použitelné modely vodičů	304	303	302	300							

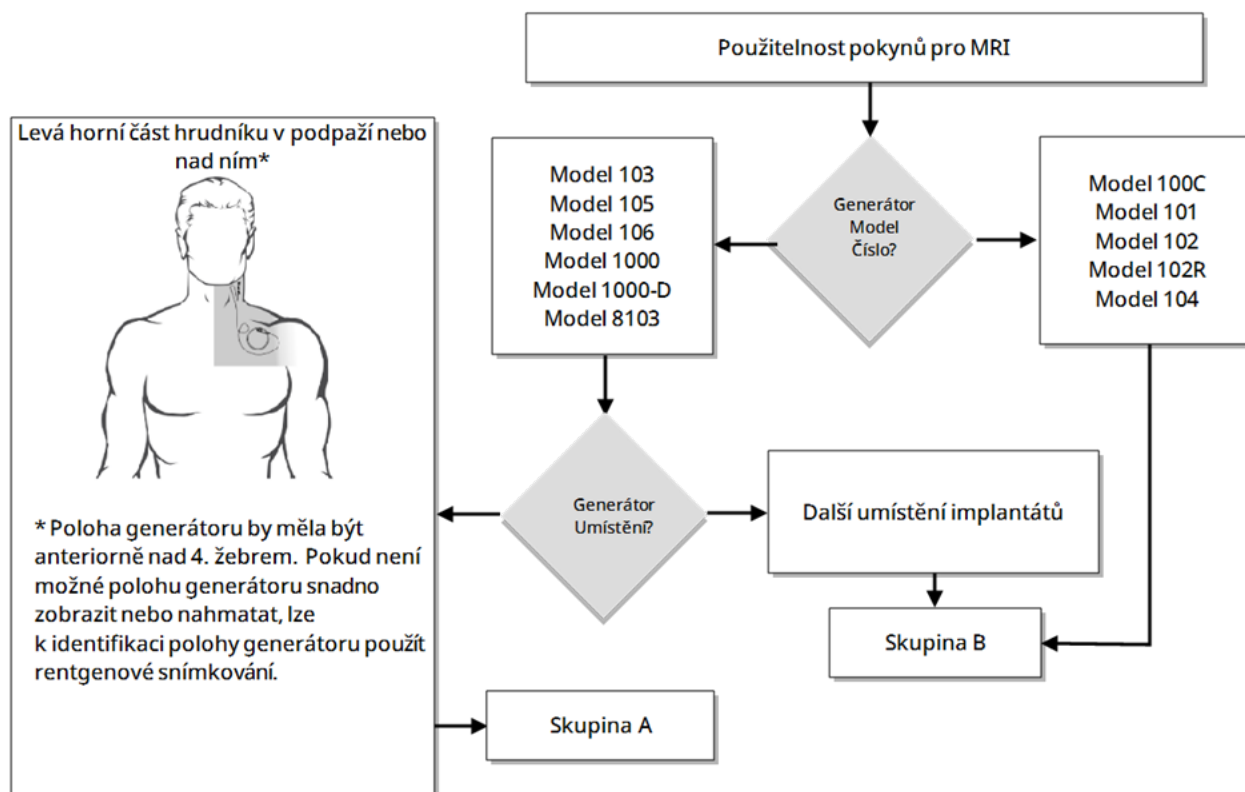
Pomocí níže uvedeného schématu určete příslušnou skupinu (A nebo B) podle konfigurace prostředku.



POZNÁMKA: Aktuální informace o magnetické rezonanci pro VNS Therapy získáte na adrese „[Technická podpora:](#)“ na [stránce 26](#).

Kapitola 1

Obrázek 1. Vývojový diagram použitelnosti pokynů pro MRI



Pokyny pro vyšetření MRI

2.1. Úvahy a příprava před vyšetřením magnetickou rezonancí



POZOR: Všichni pacienti musí mít před vyšetřením MRI *vyhodnocený a naprogramovaný systém VNS Therapy*.

Pacienti by se měli před MR skenováním poradit s ošetřujícím lékařem. Vyšetření MRI by měla být provedena nejméně 2 týdny po implantaci nebo provedení revizního chirurgického zákroku na systému VNS Therapy. U pacientů se systémem VNS Therapy v kombinaci s jinými implantovanými zdravotnickými prostředky nebyla bezpečnost prokázána. Dokud nebude prokázána bezpečnost u pacientů s implantovaným systémem VNS Therapy a jiným implantovaným prostředkem, neměla by být magnetická rezonance prováděna.

Vzhledem k tomu, že je nutné provést diagnostiku a změnit naprogramované parametry, musí vhodný zdravotnický pracovník s přístupem k programovacímu systému VNS Therapy připravit systém VNS Therapy, *než pacient vstoupí do místnosti se systémem MR*.

Chcete-li prostředek připravit, proveďte následující kroky:

1. U generátorů Model 100C – Model 102R proveďte stahování dat a zaznamenejte následující informace do záznamu pacienta nebo do kopie níže uvedené tabulky. Tyto informace slouží k obnovení nastavení přístroje po vyšetření magnetickou rezonancí, pokud nastal vzácný případ resetu.

Tabulka 1. Model 102 a model 102R Nastavení generátoru

Nastavení zařízení			
ID pacienta		Šířka impulzu (μs)	
ID modelu		Čas signálu ZAP. (s)	
Sériové číslo zařízení		Čas signálu VYP. (min)	
Datum implantace		Výstupní proud magnetu (mA)	
Výstupní proud v režimu Normální (mA)		Magnet On Time (sec) (Doba zapnutí režimu Magnet (s))	
Signal Frequency (Hz) (Frekvence signálu (Hz))		Magnet Pulse Width (μsec) (Šířka impulzu magnetu (μs))	

2. U všech modelů generátorů proveďte diagnostiku systému, abyste zajistili správnou funkci zařízení.

Kapitola 2

3. Naprogramujte nastavení parametrů tak, jak je uvedeno níže.

Parametr		Nastavení
Výstupní proud v režimu Normální		0 mA
Proud v režimu Magnet		0 mA
Detekce	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	VYP
Výstupní proud v režimu AutoStim	Model 106 Model 1000 Model 1000-D	0 mA

4. Vypněte všechny další volitelné funkce prostředku (pouze Model 1000 / Model 1000-D).

5. Proveďte stahování dat, abyste ověřili, zda bylo programování úspěšné.

6. Ověřte, že systém VNS Therapy je umístěn mezi C7–T8.



POZOR: Snímky magnetické rezonance pacienta se systémem VNS Therapy implantovaným mimo oblast C7–T8 nebyly v rámci předklinického testování hodnoceny; proto je nutné další hodnocení ze strany provozovatele systému magnetické rezonance, aby se ověřilo, že zařízení nebude vystaveno působení radiofrekvenčního pole.



POZNÁMKA: Režim Magnet a režim AutoStim *nejdou* u Modelu 8103 k dispozici.

Prostředek byl vyhodnocen z hlediska rizik vyvolaných magnetickou rezonancí, včetně zahřívání, nechtěné stimulace, síly, točivého momentu, nesprávné funkce prostředku a vibrací prostředku, a byl stanoven jako bezpečný za podmínek uvedených v označení; pacient však může během vyšetření magnetickou rezonancí pociťovat v místě implantátu teplo nebo vibrace.

2.2. Podmínečně bezpečná prostředí MR

Neklinické testy prokázaly, že systém VNS Therapy je podmíněně bezpečný pro MR . Pokyny k MRI pro zdravotnické prostředky skupiny A a skupiny B naleznete v níže uvedených oddílech.

2.2.1. Bezpečnostní opatření pro zdravotnické prostředky skupiny A

Pokud pacient požaduje vyšetření MRI v oblasti C7–T8 pomocí cívky pro hlavu/končetiny nebo v oblasti C7–L3 pomocí tělové cívky, bude nutné provést chirurgické odstranění systému VNS Therapy.

Kapitola 2



POZNÁMKA: Viz Revize, výměna a odstranění – přehled v příručce pro lékaře pro konkrétní indikaci.

2.2.2. Bezpečnostní opatření pro zdravotnické prostředky skupiny B

Nepoužívejte vysílací RF tělovou cívku pro skenování při 1,5 T nebo 3 T. Pokud je nutné provést vyšetření MRI s použitím vysílací RF tělové cívky, bude nezbytné chirurgicky vyjmout systém VNS Therapy.

Ne všechny hlavové RF cívky jsou vysílacího a přijímacího typu. Mnoho z nich je pouze přijímacího typu. Použití jakékoli lokální přijímací cívky s tělovou cívkou v režimu RF vysílání představuje stejná rizika RF zahřívání jako samotná tělová cívka bez lokálních cívek.

Systém VNS Therapy nesmí být vystaven působení vysílací radiofrekvenční cívky. Pokud je nutné provést vyšetření MRI v zakázané zóně C7–T8, bude nezbytné systém VNS Therapy chirurgicky vyjmout.

2.2.3. Podmínky použití MRI



POZNÁMKA: Tyto pokyny se vztahují na celý systém VNS Therapy (implantovaný generátor a vodič). Pokyny k provádění skenů u pacientů s vyřazenými vodiči nebo segmenty vodičů viz „[Zvláštní případy a hlediska](#)“ na [stránce 18](#).

Zde uvedená doporučení vycházejí z testů na fantomu a z četných numerických simulací klinicky relevantních scénářů a konfigurací implantátů standardních 43cm bipolárních elektrod. Výsledky ukazují, že systém VNS Therapy lze bezpečně skenovat za podmínek uvedených v tabulce níže, a to u pacienta v poloze na zádech nebo na břiše.

Kapitola 2

Tabulka 2. Podmínky použití MRI

Přístroj		Skupina A	Skupina B
Typ skeneru		Klinický systém s horizontálním polem, válcovým uzavřeným otvorem, pro zobrazování vodíkovými protony	
Skener Charakteristiky	Síla statického magnetického pole	1,5 nebo 3 T	
	Prostorový gradient pole Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	≤ 3000 Gauss/cm	
	Prostorový gradient pole Model 101 Model 100C	≤ 720 Gauss/cm	
	Maximální rychlost náběhu/doběhu	200 T/m/s	

Kapitola 2

Tabulka 2. Podmínky použití MRI (pokračování)

Přístroj		Skupina A	Skupina B
Skener Operace	Provozní režim	Normální provozní režim	
	Vysílací radiofrekvenční cívka	Cívky na hlavu nebo končetiny: (umístění celé cívky) musí být mimo oblast C7–T8 Tělová cívka: izocentrum skenování (střed otvoru MRI) musí být mimo oblast C7–L3. Toho lze dosáhnout pomocí orientačního bodu nad C7 nebo pod L3.	Pouze vysílací/přijímací hlavové nebo končetinové cívky: skenování (umístění celé cívky) musí být mimo oblast C7–T8
	Maximální specifická absorpční rychlost (SAR)	Vysílací hlavová cívka: 3,2 W/kg Vysílací tělová cívka: 2,0 W/kg	Vysílací/přijímací hlavová cívka: 3,2 W/kg
	Doba expozice	Vysílací hlavová nebo končetinová cívka: žádné omezení Vysílací tělová cívka: ≤ 15 minut aktivního skenování v rámci 30minutového okna	Vysílací/přijímací hlavová nebo končetinová cívka: žádné omezení
	Další omezení	Vysílací hlavová nebo končetinová cívka: žádné Vysílací tělová cívka: Pouze kruhově polarizovaný (CP) režim (tj. žádný shimming)	Žádné

Specifická absorpční rychlost (SAR) je míra RF výkonu přeneseného do pacienta, obvykle vyjádřená ve wattech na kilogram (W/kg). Na daném systému MR se vyšší hodnota SAR rovná vyššímu zahřívání. Pro zobrazování pacientů jsou hodnoty SAR při použití vysílací/přijímací hlavové cívky maximálně zprůměrované pro hlavu a při použití tělové cívky jsou zprůměrované pro celé tělo, jak je hlásí přístroj MRI.



POZOR: (Pouze zdravotnické prostředky skupiny B) Ne všechny hlavové RF cívky jsou vysílacího a přijímacího typu. Mnoho z nich je pouze přijímacího typu. Použití jakékoli přijímací končetinové cívky s tělovou cívkou v režimu RF vysílání představuje stejná rizika RF zahřívání jako samotná tělová cívka bez končetinových cívek.



POZOR: Systém VNS Therapy nesmí být vystaven působení vysílací radiofrekvenční cívky.

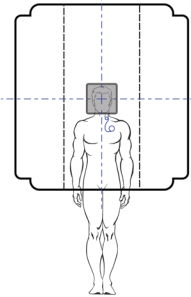
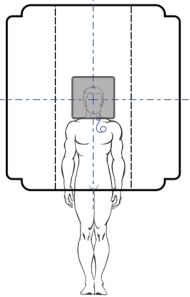
2.2.4. Přijatelné scénáře MR zobrazení (1,5 a 3,0 T)



POZNÁMKA: Křížky na obrázcích níže označují izocentrum otvoru systému MR (tj. umístění orientačního bodu).

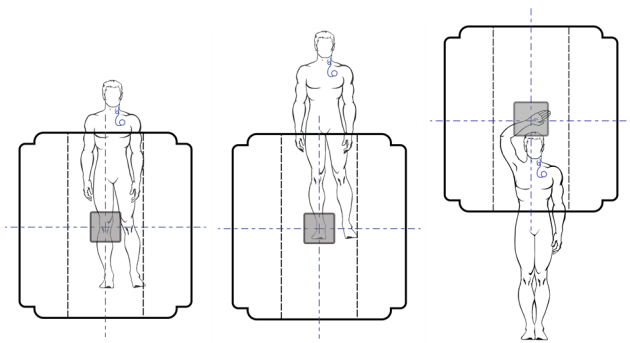
Kappitola 2

Tabulka 3. Přijatelné konfigurace pro skenování mozku

	Skupina A a skupina B	Skupina A
	Stínovaná oblast na snímcích představuje zorné pole cívky hlavy, končetiny nebo těla.	
	Vysílací/přijímací hlavová cívka je umístěna mimo vyloučenou oblast C7–T8, což vede k minimálnímu nebo žádnému vystavení systému VNS Therapy radiofrekvenční energii.	Mozek lze skenovat také pomocí vysílací RF tělové cívky. V tomto případě musí být izocentrum (střed otvoru MRI) nad C7. Toho lze dosáhnout pomocí orientačního bodu nad C7. V této konfiguraci lze jako přijímací cívku použít buď tělovou, nebo hlavovou cívku.
		
Oblast zájmu	Mozek	Mozek
Vysílací radiofrekvenční cívka	Hlavová	Tělová
Přijímací cívka	Hlavová	Tělová nebo hlavová

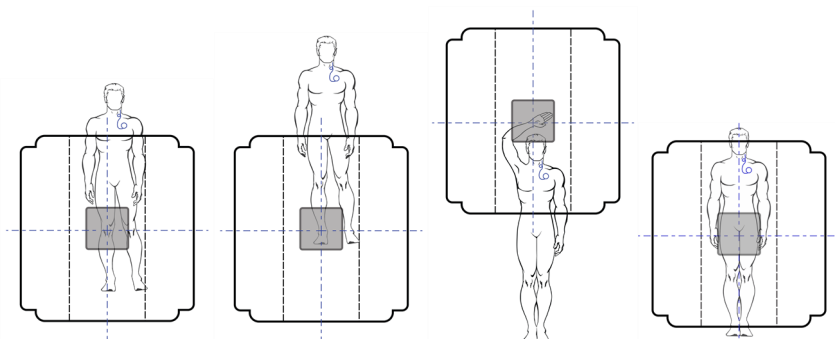
Kappitola 2

Tabulka 4. Přijatelné konfigurace pro skenování končetin

	Zdravotnické prostředky skupiny A a skupiny B
	 POZOR: V definovaných vyloučených oblastech neprovádějte skenování pomocí žádné vysílací RF cívky.
	Stínovaná oblast na snímcích představuje zorné pole cívky hlavy, končetiny nebo těla. Vhodná vysílací/přijímací končetinová cívka se používá mimo vyloučenou oblast C7–T8, což vede k minimálnímu nebo žádnému vystavení systému VNS Therapy radiofrekvenční energii. 
Oblast zájmu	Koleno, kotník, zápěstí
Vysílací radiofrekvenční cívka	Končetiny
Přijímací cívka	Končetiny

Kapitola 2

Tabulka 4. Přijatelné konfigurace pro skenování končetin (pokračování)

	Skupina A
	Stínovaná oblast na snímcích představuje zorné pole cívky hlavy, končetiny nebo těla. Stejně oblasti zájmu lze skenovat pomocí vysílací RF tělové cívky. V těchto případech musí být izocentrum (střed otvoru MRI) mimo vyloučenou oblast C7-L3. Toho lze dosáhnout pomocí orientačního bodu nad C7 nebo pod L3. V těchto konfiguracích lze jako přijímací cívku použít buď tělovou, nebo končetinovou cívku.
	
Oblast zájmu	Koleno, kotník, zápěstí, dolní část zad (pod L3)
Vysílací radiofrekvenční cívka	Tělová
Přijímací cívka	Tělová nebo končetinová

2.2.5. Nebezpečné podmínky MR



POZNÁMKA: Instrukce specifické pro pořizování snímků u pacientů, kteří mají v těle ponechané vodiče, ale u nichž může být přípustné použít tělovou cívku pro přenos RF, uvádí část „[Zvláštní případy a hlediska](#)“ na [stránce 18](#).

Pacienti mohou být bezpečně vyšetřeni pomocí MRI pouze za podmínek uvedených v tomto dokumentu. Bezpečnost pořizování snímků za jiných podmínek nebyla hodnocena a může vést k vážnému poranění pacienta. Testy in vitro související se zahříváním při MRI s vysílací RF tělovou cívkou prokázaly v některých případech potenciálně škodlivé zvýšení teploty. Zejména dbejte na to, aby se snímkování neprovádělo u pacientů za následujících podmínek:

Skupina B

Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) se nesmí provádět s tělovou cívkou magnetické rezonance ve vysílacím režimu.

Kapitola 2

Zdravotnické prostředky skupiny A a skupiny B

- Za žádných okolností nesmí být lokální vysílací radiofrekvenční cívka umístěná přes systém VNS Therapy. Kvůli tomuto omezení není možné skenovat oblast, kde je implantován systém VNS Therapy. Podrobnosti viz „[Scénáře nebezpečného zobrazování MR](#)“ pod.
- Otevřené skenery MRI by se neměly používat.



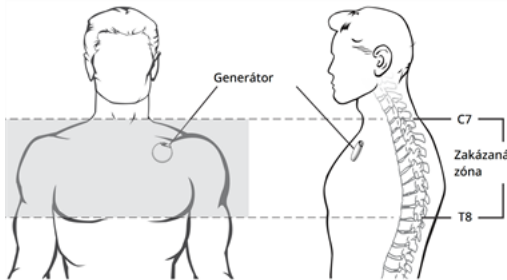
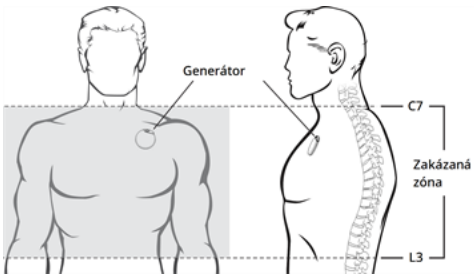
POZNÁMKA: Testy byly provedeny pouze v uzavřených skenerech MRI (tj. ve tvaru válce).

- Neměly by se používat systémy jiné, než 1,5 T a 3 T.

2.2.6. Scénáře nebezpečného zobrazování MR

Vysílací/přijímací hlavová nebo končetinová cívka nesmí být v žádném případě umístěna nad stíněnou vyloučenou oblastí definovanou pro skupinu A a skupinu B, ani nesmí být izocentrum snímání (střed otvoru MRI) uvnitř stíněné vyloučené oblasti pro skupinu A.

Tabulka 5. Nebezpečná MR – vyloučená oblast

	Zdravotnické prostředky skupiny A a skupiny B	Skupina A
		
Vyloučená oblast	C7–T8	C7–L3
Vysílací radiofrekvenční cívka	Hlavová, končetinová	Tělová



POZOR: Tato vyloučená oblast je závislá na typickém umístění systému VNS Therapy a umístění koncové cívky nebo umístění izocentra nemůže být v žádném případě uvnitř vyloučené oblasti.



POZOR: Pokud je nutné provést vyšetření MRI ve vyloučené oblasti, bude nezbytné systém VNS Therapy chirurgicky vyjmout. Viz Revize, výměna a odstranění – přehled v příručce pro lékaře pro konkrétní indikaci.

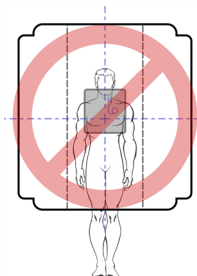
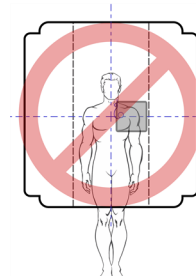
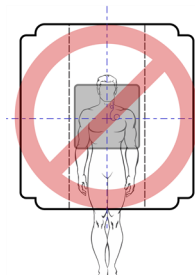
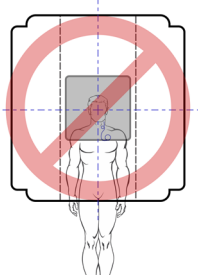
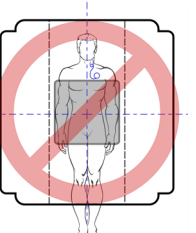
Systém VNS Therapy, který se obvykle nachází mezi C7 a T8, nesmí být vystaven žádnému RF poli z vysílací radiofrekvenční cívky. Níže uvedené snímky ukazují příklady nebezpečného MR skenování.



POZNÁMKA: Křížky na obrázcích níže označují izocentrum otvoru systému MR (tj. umístění orientačního bodu).

Kapitola 2

Tabulka 6. Nebezpečné snímkování MR

	Skupina A		
			
Oblast zájmu	Izocentrum uvnitř C7–L3	Izocentrum uvnitř C7–T8	
Vysílací radiofrekvenční cívka	Tělová	Končetiny	
	Skupina B		
			
Oblast zájmu	Jakákoli		
Vysílací radiofrekvenční cívka	Tělová		

2.2.7. Zvláštní případy a hlediska

2.2.7.1. Částečně explantovaný systém VNS Therapy nebo poškozený vodič

Primárním rizikem vyšetření MRI u pacientů je zahřívání vodiče související s MRI. Testy a počítačové modely však ukázaly, že MRI lze bezpečně provádět za níže uvedených podmínek a konfigurací.

Kapitola 2

Tabulka 7. Podmínky skenování částečně explantovaných systémů VNS Therapy nebo poškozených vodičů

Konfigurace implantátu	Podmínky skenování	
	1,5 T nebo 3 T s vysílací/přijímací hlavovou cívkou nebo vysílací/přijímací končetinovou cívkou	1,5 T nebo 3 T s vysíláním RF pomocí tělové cívky
Systém VNS Therapy s podezřením na přerušení vodiče (generátor je stále připojen)	 Vyloučená oblast C7–T8, tj. podmínky skenování pro skupinu B	
Délka zbytku vodiče > 2 cm (bez generátoru)	 Vyloučená oblast C7–T8, tj. podmínky skenování pro skupinu B	
≤ 2 cm zbytku vodiče (tj. elektrody zůstávají implantovány) a bez generátoru	 Žádné vyloučené oblasti	 Jakýkoli orientační bod, žádné vyloučené oblasti

 POZNÁMKA: Další instrukce viz „Podmínky použití MRI“ na stránce 11.

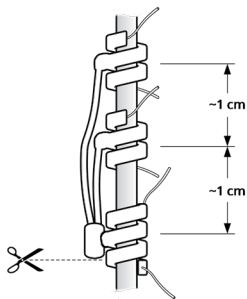
2.2.7.2. Posouzení délky segmentu vodiče

Pokud je zapotřebí MR zobrazení a musí být získáno pomocí tělové cívky, lze bezpečnou délku zbývajících implantovaného segmentu vodiče (tj. ≤ 2 cm) posoudit pořízením rentgenového snímku. Délku 2 cm lze odhadnout zobrazením vzdálenosti mezi pozitivní a negativní elektrodou (~1 cm). Podle konstrukce je mezi kladnou elektrodou a kotevní fixací přibližně 1 cm, který pravděpodobně také zůstane. Chirurgové jsou instruováni, aby při explantaci systému odstranili co největší část vodiče.

Následující obrázek znázorňuje vzájemný vztah elektrod a kladné elektrody ke kotevní fixaci. Vyšetření MRI s použitím tělové cívky pro přenos RF nebo MRI hlavy nebo končetin s hlavovou cívkou nebo lokální (končetinovou) cívkou (v tomto pořadí) pro přenos RF je povoleno, pokud je vodič přerušený, jak je vidět na obrázku níže.

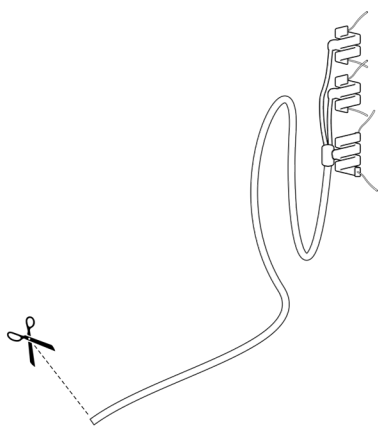
Kapitola 2

Obrázek 2. Přerušný vodič (≤ 2 cm)



Pokud je vodič přerušen, jak je vidět na obrázku níže, doporučuje se pouze vysílací/přijímací MRI hlavy nebo vysílací/přijímací MRI končetin. Celotělové MRI není dovoleno.

Obrázek 3. Přerušný vodič (> 2 cm)



VÝSTRAHA: Pokud se ukáže, že zbývají více než 2 cm vodiče, pacient nemůže podstoupit MRI s tělovou cívkou, ale může stále podstoupit MRI s použitím končetinové vysílací/přijímací nebo hlavové vysílací/přijímací cívky podle pokynů uvedených v tomto dokumentu. Dráty vodiče ponechané v těle představují zvýšené riziko tepelného poranění pacientů při vyšetření MRI v závislosti na délce drátů a na vystavení RF.

2.2.8. Zařízení nebezpečná pro MR

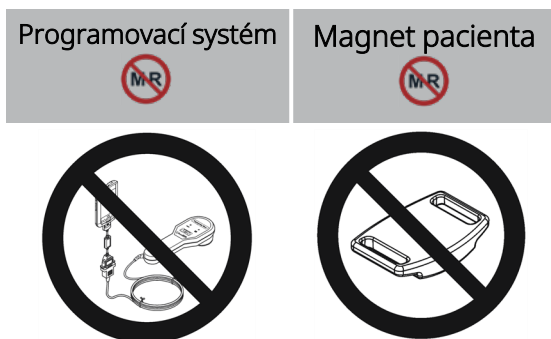
Programovací systém, který zahrnuje Snímací a programovací modul Wand a Programmer, jsou zařízení nebezpečná pro magnetickou rezonanci. Také magnet pacienta je nebezpečný pro magnetickou rezonanci



. Tato zařízení se nesmí přinášet do místnosti se skenerem MR.

Kappitola 2

Obrázek 4. Zařízení nebezpečná pro MR



Mnoho pacientů nebo ošetřovatelů nosí u sebe magnety, které aktivují a inhibují systém VNS Therapy. Součástí soupravy, kterou dostali všichni pacienti, je magnet, který lze nosit na řemínku na zápěstí nebo na sponě na pásku. Je možné, že tento magnet bude omylem přinesen do místnosti se skenerem MR, kde se z něj může stát projektil, který poškodí vybavení nebo někoho zraní. Prohlédněte všechny pacienty, abyste se ujistili, že si do místnosti pro vyšetření magnetickou rezonancí nepřináší svůj patientský magnet.

2.3. Vyhodnocení po vyšetření MRI

Po vyšetření MRI musí vhodný zdravotnický pracovník s přístupem k programovacímu systému zhodnotit stav systému VNS Therapy.

Chcete-li vyhodnotit systém VNS Therapy, proveďte následující kroky:

1. Stáhněte data z generátoru.
2. Pokud byl generátor během skenování resetován, přeprogramujte podle potřeby položky sériové číslo, ID pacienta a datum implantace.

i POZNÁMKA: Model 102R a dřívější zařízení – úplný seznam informací potřebných k obnovení nastavení zařízení viz „[Úvahy a příprava před vyšetřením magnetickou rezonancí](#)“ na [stránce 9](#).

3. Naprogramujte terapeutické parametry pacienta na hodnoty *před vyšetřením MRI*.
4. Proveďte diagnostiku systému. Výsledky by měly uvádět **Impedance = OK**.
5. Znovu proveďte kontrolu zařízení a ověřte, že přeprogramování bylo úspěšné.

Potenciální rizika a účinky magnetické rezonance s VNS Therapy

Mezi potenciální rizika vyšetření MRI u pacientů s implantovaným systémem VNS Therapy patří:

Všechny modely	Zahřívání v oblasti systému, obzvláště v oblasti elektrod, v důsledku RF energie
	Nevýznamné úrovně proudu indukovaného v drátu vodiče časově proměnným gradientem a RF poli
	Neúmyslná stimulace magnetickým polem v režimu Magnet, pokud byl režim Magnet ponechán zapnutý (pouze pacienti s epilepsií)
	Vibrace nebo pohyb zařízení nebo vodiče
	Artefakty a zkreslení obrazu
	Nesprávná funkce nebo poškození zařízení
Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R Model 101 Model 100C	Neúmyslné resetování prostředku
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Může dojít ke spuštění autostimulace, pokud je naprogramován režim AutoStim a dojde k rychlému zvýšení srdeční frekvence

 **POZNÁMKA:** Úplné indikace, kontraindikace, výstrahy a bezpečnostní opatření naleznete v příručce pro lékaře pro konkrétní indikaci.

3.1. Zahřívání související s vyšetřením MRI

Pokud nejsou dodrženy specifické podmínky vyšetření MRI, může během skenů MRI dojít k poškození tkáně způsobenému nadměrným zvýšením teploty na konci vodiče s elektrodami. Vzhledem k umístění stimulačních elektrod systému VNS Therapy přichází v úvahu především poškození bloudivého nervu a/nebo sousedních struktur v nervově-cévním svazku krčním.

Míra zahřívání související s vyšetřením MRI je primárně ovlivněna umístěním pacienta v systému MR a konfigurací a délkou drátu vodiče.

Kapitola 3

Skupina A:

Při numerických simulacích byly prokázány bezpečné úrovně zahřátí, obvykle o méně než 2 °C, pro přijatelné scénáře zobrazování (viz „[Podmínečně bezpečná prostředí MR](#)“ na stránce 10). V některých případech bylo zjištěno, že zahřátí bylo vyšší než 2 °C, ale i tyto výsledky se ukázaly jako bezpečné.

Skupina B:



POZOR: Pokud je nutné provést vyšetření MRI s použitím vysílací RF tělové cívky, bude nezbytné chirurgicky vyjmout systém VNS Therapy. Viz „Vyjmutí systému“ v příručce lékaře pro konkrétní indikaci.

U některých konfigurací zdravotnických prostředků skupiny B testy in-vitro prokázaly klinicky významné zahřívání stimulačních elektrod systému VNS Therapy až o 30 °C a více při skenování MRI hlavy a/nebo těla při použití vysílací RF tělové cívky použité k aplikaci RF energie. Při testech in vitro a numerických simulacích však byly prokázány bezpečné úrovně zahřátí, které se trvale zvyšují o méně než 2 °C, pro přijatelné scénáře zobrazování (viz „[Podmínečně bezpečná prostředí MR](#)“ na stránce 10).

3.2. Proud indukovaný gradientem

Proudy indukované gradientem MRI skrz dráty vodiče zařízení nepředstavují pro pacienta žádné bezpečnostní riziko. Systém VNS Therapy je zkonstruován tak, že během celého dne dodává proud v rámci specifikovaného rozsahu v naplánovaných pracovních cyklech.

Proudy vyvolané magnetickou rezonancí byly změřeny, modelovány a bylo prokázáno, že jsou menší než nejnižší výkon potřebný k aktivaci nervu¹. Proud, který ve vodiči indukují časově proměnná magnetická pole MRI, může mít za následek nepatrné brnění.

3.3. Resetování generátoru

Použitelné modely:	104	103	8103	102	102R	101	100C
--------------------	-----	-----	------	-----	------	-----	------

Resetování generátoru nepředstavuje pro pacienta žádné bezpečnostní riziko. U Modelu 102R a starších prostředků mohou být některé informace (např. sériové číslo, datum implantace, parametry stimulace, provozní doba přístroje) při resetu z generátoru systému VNS Therapy ztraceny. Většinu vymazaných dat lze přeprogramovat, ale provozní dobu zařízení nikoli.

V prostředí MR jsou přítomny gradienty silného magnetického pole a RF energie podobné těm, které konstrukce zařízení používá k resetování generátoru. Během testů *in vitro* nebyl pozorován reset generátoru. Několik případů resetu bylo hlášeno pacienty v souvislosti se zákroky MRI. Této vzácné události nelze

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

Kappitola 3

v klinickém prostředí nijak zabránit. V případě resetu a ztráty dat použijte programovací systém k přeprogramování sériového čísla prostředku, data implantace a parametrů stimulace na hodnoty *před* skenováním magnetickou rezonancí.

 POZNÁMKA: Podrobnosti o správných postupech, které zajistí, že v důsledku resetu nedojde ke ztrátě dat viz „[Úvahy a příprava před vyšetřením magnetickou rezonancí](#)“ na stránce 9.

3.4. Aktivace režimu Magnet

 POZNÁMKA: Režim Magnetu je určen pouze pro použití u pacientů s epilepsií.

Nenaprogramování výstupu režimu Magnet na hodnotu 0 mA může způsobit aktivaci režimu Magnet magnetu MRI, což může vést k nežádoucí stimulaci.

Aktivace režimu Magnet je častým jevem v blízkosti systémů magnetické rezonance. Z tohoto důvodu je třeba *před vstupem pacienta do místnosti se systémem MR* naprogramovat výstupní proudy systému VNS Therapy u režimu Běžný, režimu Magnet a režimu AutoStim (u generátorů schopných režimu AutoStim) na 0 mA. Před vstupem pacienta do místnosti se systémem MR by měly být vypnuty i všechny ostatní volitelné funkce prostředku.

3.5. režim autostimulace

Použitelné modely: 1000 1000-D 106

 POZNÁMKA: Režim autostimulace je určen pouze pro použití u pacientů s epilepsií.

Pokud zůstane funkce detekce srdečního tepu během MRI „ON“ (ZAP), MRI skenování může přispět k falešným detekcím. Pokud není výstup režimu AutoStim naprogramován na hodnotu 0 mA, může se během skenování aktivovat režim AutoStim systému VNS Therapy, což může vést k nežádoucí stimulaci.

Specifické testování tohoto režimu v prostředí MRI nebylo provedeno. Pokud je však detekce před MRI skenováním vypnuta (viz „[Úvahy a příprava před vyšetřením magnetickou rezonancí](#)“ na stránce 9), očekává se, že se prostředek bude chovat stejně jako generátory VNS Therapy bez funkce AutoStim. Výstupní proudy systému VNS Therapy u režimu Běžný, režimu AutoStim a režimu Magnet by měly být naprogramovány na 0 mA a detekce by měla být naprogramována na „OFF“ („VYPNUTO“) před vstupem pacienta do místnosti s MR systémem.

Kapitola 3

3.6. Vibrace nebo pohyb

Pacienti mohou v místě generátoru pociťovat tah nebo vibraci. U systému VNS Therapy může docházet k interakcím s magnetickým polem, které souvisejí se statickým nebo gradientním magnetickým polem systému MR, protože malá část materiálu v generátoru je citlivá na magnetická pole. To může způsobit mírný posun nebo vibrace generátoru v kapse implantátu a/nebo mechanické namáhání tkání a/nebo vodiče. Interakce magnetického pole na vodič přímo nepůsobí, protože je vyroben z neferomagnetických materiálů.



POZOR: Menší síla statického magnetického pole MRI nemusí znamenat vyšší bezpečnost. Postupujte pouze podle schválených pokynů uvedených v „[Podmínečně bezpečná prostředí MR](#)“ na stránce 10.

3.7. Artefakty a zkreslení obrazu

Za určitých podmínek mohou být pozorovány artefakty nebo zkreslení obrazu.

Tabulka 8. Artefakty a zkreslení obrazu

Typ použité cívky	Artefakty a zkreslení obrazu
Hlavová cívka	Žádné
Tělová cívka	Při neklinickém testování se artefakt obrazu způsobený prostředkem v nejhorším případě rozprostírá přibližně 100 mm od generátoru při zobrazování pomocí sekvence pulzu gradientního echa a 3T MRI systému.

3.8. Nesprávná funkce nebo poškození zařízení

Testy v různých systémech MR neukázaly žádné poškození ani nesprávnou funkci žádného systému VNS Therapy. Pokud by došlo k poruše nebo poškození zařízení, mohlo by to způsobit bolestivou stimulaci nebo stimulaci stejnosměrným proudem. Obě tyto události mohou způsobit poškození nervu a další související potíže. Pokud mají pacienti podezření na poruchu, měli by být poučeni, aby opustili místnost s MR systémem, podrželi magnet nad prostředkem a zastavili stimulaci, a poté okamžitě kontaktovali svého lékaře, který provede další vyšetření. Pokud dojde k poruše, může být nezbytné provést okamžitý chirurgický zákrok.

Kontakty a zdroje

Pro informace a podporu při používání systému nebo jakéhokoli jeho příslušenství kontaktujte společnost LivaNova.

Kontakty

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Švýcarsko Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel.:	+1 281 228 7200 (po celém světě)	+32 2 720 95 93	
Bezplatná telefonní linka:	+1 800 332 1375 (USA/Kanada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Webové stránky:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Technická podpora:

K dispozici 24 hodin denně	
Bezplatná telefonní linka:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (po celém světě)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Evropa/EMEA)

Webové stránky regulačního orgánu

Všechny nežádoucí události související s tímto prostředkem ohlaste společnosti LivaNova a místnímu regulačnímu úřadu.

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

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