

MR-scanning med VNS Therapy®-system



August 2020

RxOnly

CE 0344

Godkendelsesår for CE-mærkning:

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

De indeholdte oplysninger i dette dokument er en del af den komplette mærkning for de implanterede dele af VNS Therapy-systemet. Brugervejledningen er ikke beregnet til at fungere som erstatning for en komplet og grundig forståelse af det materiale, der præsenteres i alle lægehåndbøger til VNS Therapy-systemet, og den indeholder heller ikke en fuld redegørelse for alle relevante informationer vedrørende brugen af dette produkt, potentielle sikkerhedskomplikationer eller funktionsdygtighed.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED MR

De følgende advarsler og forholdsregler er taget direkte fra kapitlet *Introduktion til VNS Therapy i lægehåndbogen til VNS Therapy-systemet*:

ADVARSEL

-  **Magnetisk resonansscanning** – patienter, som har fået implanteret et VNS Therapy-system eller en del af VNS Therapy-systemet, må kun få foretaget MR-scanninger **som beskrevet i vejledningen til MR-scanning med VNS Therapy-systemet**. I nogle tilfælde kræves kirurgisk indgreb for at fjerne VNS Therapy-systemet, hvis der er behov for scanning med transmitterende RF-helkropsspole.

FORHOLDSREGLER

-  **Magnetisk resonansscanning (MR)** – der må ikke foretages en MR-scanning med en transmitterende RF-helkropsspole for visse konfigurationer af VNS Therapy-enheder eller under visse specifikke betingelser. I nogle tilfælde kan opvarmning af ledningen, der forårsages af RF-helkropsspolen under MR, resultere i alvorlig læsion. Statiske, gradient eller radiofrekvente (RF) elektromagnetiske felter, som er knyttet til MR-scanning, kan ændre generatorens indstillinger (dvs. nulstille parametrene) eller aktivere VNS-anordningen, hvis udgangen i magnetmodus forbliver "TILSLUTTET".
-  **RF-modtagerspoler** – bemærk, at hovedspolerne i visse MR-systemer kun arbejder i modtagetilstand, og at der skal bruges en transmitterende RF-helkropsspole. Andre MR-systemer bruger en transmitterende/modtagende RF-hovedspole. Nogle lokale spoler eller overfladespoler kan også kun modtage, og de kræver også en transmitterende RF-helkropsspole til MR-scanning. **Brugen af en RF-modtagerspole ændrer ikke på farerne i forbindelse med den transmitterende RF-helkropsspole.**
-  **Transmitterende RF-spoler** – VNS Therapy-systemet må ikke eksponeres for transmitterende RF-spoler. Der må ikke udføres MR-scanninger med brug af transmitterende RF-spoler i de definerede eksklusionszoner.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INDLEDNING	4
1.1	MR-kompatibel enhed	4
1.2	MR-retningslinjer for anvendelighed	5
2	RETNINGSLINJER FOR MR	6
2.1	Hensyn og klargøring inden MR	6
2.2	Kompatible MR-miljøer for VNS	7
2.2.1.	Forholdsregler	7
2.2.2.	Betingelser for brug af MR-scanning	7
2.2.3.	Acceptable MR-scanningsscenarioer (1,5 og 3,0T)	9
2.2.3.1.	Konfigurationer til hjernescanning	9
2.2.3.2.	Konfigurationer til ekstremitetscanning	9
2.2.4.	Usikre MR-betingelser	11
2.2.5.	Usikre MR-scanningsscenarioer	11
2.2.6.	Særlige tilfælde og hensyn	12
2.2.6.1.	Delvist eksplanterede VNS Therapy-systemer eller beskadigede ledninger	12
2.2.6.2.	Vurdering af længde på ledningsstykke	13
2.2.7.	MR-usikre anordninger	14
2.3	Evaluerings efter MR-scanning	15
3	POTENTIELLE RISICI OG PÅVIRKNINGER VED ANVENDELSE AF MR-SCANNING MED VNS	15
3.1	MR-relaterede opvarmningseffekter	16
3.2	Gradientinduceret strøm	16
3.3	Nulstilling af anordningen (model 8103, model 104 og ældre anordninger)	17
3.4	Aktivering af VNS-magnetmodus	17
3.5	VNS AutoStim-modus – kun model 106 og 10001000-D	17
3.6	Vibration eller bevægelse	18
3.7	Billedartefakter og forvrængninger	18
3.8	Funktionsfejl i eller skader på anordningen	18

LISTE OVER TABELLER

Tabel 1	Anordningens indstillinger	6
Tabel 2	Oversigt over betinget brug af MR	8
Tabel 3	Scanningsforhold for delvist eksplanterede VNS Therapy-systemer eller beskadigede ledninger	13
Tabel 4	Billedartefakter og forvrængninger	18

LISTE OVER FIGURER

Figur 1	Flowdiagram for MR-retningslinjer for anvendelighed	5
Figur 2	MR-scanning af hoved	9
Figur 3	MR-scanning for ekstremiteter	10
Figur 4	Usikker MR – eksklusionszone	11
Figur 5	Usikker MR-scanning	12
Figur 6	Overskåret ledning (≤ 2 cm)	14
Figur 7	Overskåret ledning (> 2 cm)	14
Figur 8	MR-usikre anordninger	15

1 INDLEDNING



Bemærk: Se definition af relevante ord for VNS og MR-scanning i *ordlisten*, som kan findes på www.livanova.com.



Ikke-MR-sikre enheder omfatter programmeringswand, computer og patientmagnet. Disse anordninger må ikke tages med ind i MR-scanningslokalet.

1.1 MR-kompatibel enhed

Det implanterede VNS Therapy-system er en **MR-scanningsbetinget**  enhed, der har påvist sikkerhed i MR-scanningsmiljøet inden for definerede betingelser. Specifikke betingelser for brug kan findes i "Kompatible MR-miljøer for VNS".

Betingelser, der udgør et MR-scanningsmiljø, omfatter:

- Anvendt transmitterende RF-spole
- Feltstyrke i det statiske magnetfelt (Tesla)
- Spatial gradient i det statiske magnetfelt (Gauss/cm)
- Gradientudsvingshastighed (T/m/s)
- Radiofrekvensfelter (RF)
- Specifik absorptionsrate (SAR)
- Eksponeringstid
- Scannertype (f.eks. horisontalt felt, cylindrisk lukket åbning)
- RF-transmission (f.eks. RF-shimming)
- Driftstilstand (f.eks. normal driftstilstand)

Der er udført mange tests med forskellige konfigurationer af anordninger i VNS Therapy-systemet. Disse omfatter:

- *In vitro*-tests i en række forskellige MR-faciliteter.
- Numeriske simulationer på patienter med forskellig størrelse og anordninger i forskellige klinisk relevante scenarier og konfigurationer.



Bemærk: VNS Therapy-systemanordningen skal også have foretaget specifikke programmerbare konfigurationer, *inden der udføres en MR-scanning*. Se detaljer i "Hensyn og klargøring inden MR".

Resultaterne har vist, at det er sikkert at udsætte patienter med et implanteret VNS Therapy-system for visse MR-miljøer, hvis de beskrevne retningslinjer heri følges. Der er dog en risiko for skader, hvis de beskrevne retningslinjer heri ikke følges. Der er især risiko for skader som følge af opvarmning af ledningselektroderne. Skadelige bivirkninger på grund af opvarmning af ledninger kan omfatte smerter, midlertidige læsioner, nekrose og permanent vævsbeskadigelse. Hvis der er brud på en ledning, kan disse skader opstå der, hvor ledningstråden er blotlagt. Du kan se yderligere oplysninger i "Potentielle risici og påvirkninger ved anvendelse af MR-scanning med VNS".



Forsigtig: VNS Therapy-systemets ledning kan koncentrere kraftige RF-energifelter såsom dem, der bruges til MR, og kan forårsage overophedning og give risiko for skader, hvis den anvendes på anden måde end anvist i denne vejledning.

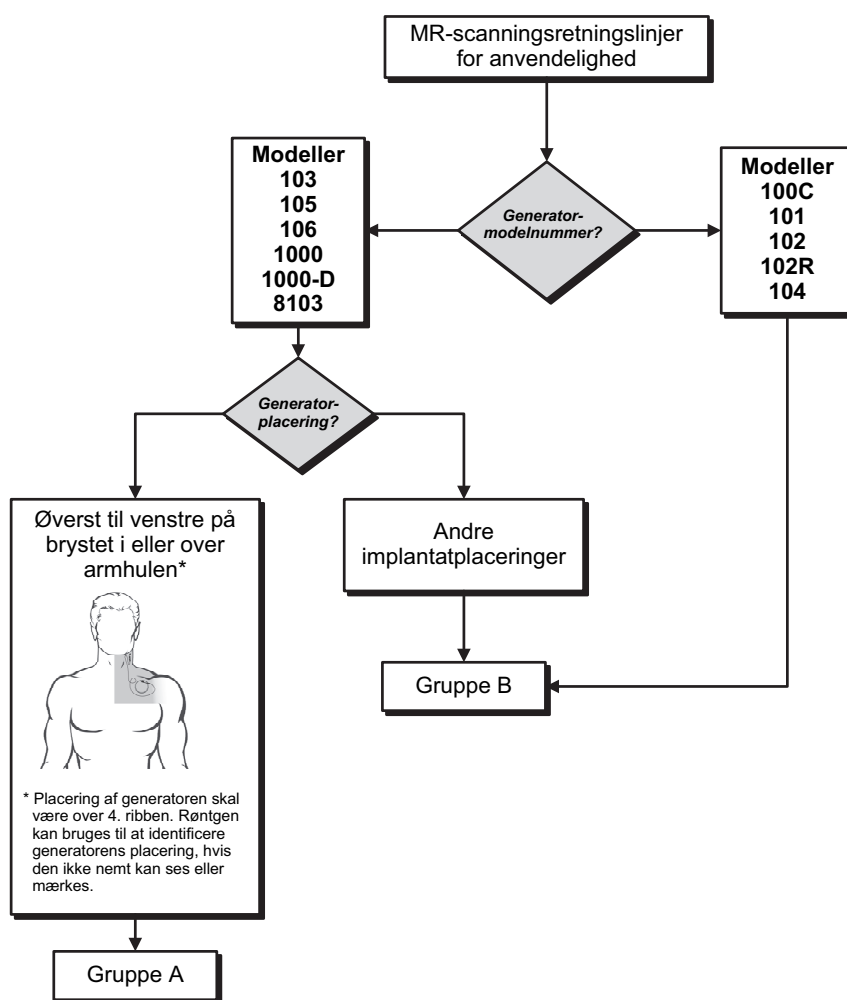
1.2 MR-retningslinjer for anvendelighed

MR-retningslinjer er specifikke for unikke konfigurationer af VNS Therapy-anordninger. Anvendelige anordninger omfatter generatormodel 100C, 101, 102, 102R, 103, 104, 105, 106, 1000, 1000-D og 8103 og ledningsmodel 300, 302, 303 og 304. Følg flowdiagrammet i Figur 1 for at bestemme den anvendelige gruppe (A eller B) efter anordningskonfiguration.



Bemærk: De nyeste MR-relaterede oplysninger for VNS Therapy kan fås ved at kontakte teknisk support, der er anført i *Information og support*.

Figur 1. Flowdiagram for MR-retningslinjer for anvendelighed



2 RETNINGSLINJER FOR MR

2.1 Hensyn og klargøring inden MR



Forsigtig: Alle VNS-patienter skal have deres VNS Therapy-system vurderet og programmeret før en MR-scanning.

Patienter skal konsultere den behandlende læge inden MR-scanningen. MR-scanning skal udføres mindst 2 efter implantering af VNS Therapy-systemet eller revisionskirurgi. Sikkerhed er ikke påvist hos patienter med VNS Therapy-systemet i kombination med andre implanterede anordninger. Indtil sikkerheden er påvist for patienter, der har VNS Therapy-systemet implanteret sammen med en anden implanteret anordning, bør MR-scanning ikke udføres.

Idet der skal udføres diagnostik og ændres programmeringsparametre, skal VNS-anordningen klargøres af en egnet sundhedsperson med adgang til VNS Therapy-programmeringssystemet, inden patienten går ind i MR-scanningslokalet.

Sådan klargøres VNS-anordningen:

1. Ved generatormodel 100-102R: Udfør en aflæsning, og notér følgende oplysninger i patientjournalen eller i et eksemplar af Tabel 1 nedenfor. Disse oplysninger bruges til at gendanne anordningens indstillinger efter MR-scanning i tilfælde af en nulstilling.

Tabel 1. Anordningens indstillinger

Patient-id	
Model-id	
Anordningens serienummer	
Implanteringsdato	
Normal udgangseffekt (mA)	
Signalfrekvens (Hz)	
Impulsbredde (µsek.)	
Signal tilsluttet tid (sek.)	
Signal afbrudt tid (min.)	
Magnetudgangseffekt (mA)	
Magnet tændt-tid (sek.)	
Magnetpulsbredde (µsek.)	

2. Ved alle generatormodeller: Udfør en systemdiagnostik for at sikre, at anordningen fungerer efter hensigten.
3. Programmér parameterindstillingerne på følgende måde:
 - Normal udgangseffekt: 0 mA
 - Magnetstrøm: 0 mA
 - Kun Model 106 og 1000/1000-D
 - ♦ Registrering "FRA"
 - ♦ AutoStim-udgangseffekt: 0 mA
4. Slå eventuelle andre valgfrie funktioner på anordningen fra (kun model 1000/1000-D).
5. Udfør en aflæsning for at kontrollere, at programmeringen blev gennemført.

6. Verificér, at VNS Therapy-systemet er placeret mellem C7 og T8.



Forsigtig: MR-scanning af en patient med et VNS Therapy-system, der er placeret uden for C7-T8, er ikke evalueret i præklinisk testning. Det er derfor nødvendigt med yderligere evaluering af MR-systemets operatør for at verificere, at anordningen ikke eksponeres for RF-feltet.



Bemærk: Magnetmodus og AutoStim-modus er ikke tilgængelige for model 8103.

Anordningen er blevet evalueret for risici induceret ved MR-scanning, herunder opvarmning, utilsigtet stimulering, kraftpåvirkning, moment, funktionsfejl i anordningen og anordningsvibrationer, og er blevet fastslået at være sikker under de betingelser, der er angivet på mærkningen. Patienten kan dog opleve fornemmelser af varme eller vibrationer på implantationsstedet under MR-scanningen.

2.2 Kompatible MR-miljøer for VNS

Ikke-klinisk testning har påvist, at VNS Therapy-systemet er MR-kompatibelt under visse betingelser . Se afsnittene herunder vedrørende MR-scanningsretningslinjer for gruppe A- og gruppe B-anordninger.

2.2.1 Forholdsregler

Gruppe A-anordninger:

- Hvis patienten skal have en MR-scanning af C7-T8-området med en hoved-/ekstremitetspole eller C7-L3-området med en helkropsspole, vil kirurgisk udtagning af VNS Therapy-systemet *være påkrævet*.



Bemærk: Se vejledning i kapitlet *Revision/udskiftning/udtagning*.

Gruppe B-anordninger:

- Brug ikke en transmitterende RF-helkropsspole til 1,5T- eller 3T-scanning. VNS Therapy-systemet *skal* fjernes kirurgisk, hvis det er nødvendigt at udføre MR-scanning ved hjælp af en transmitterende RF-helkropsspole.
- Ikke alle RF-spoler kan transmittere og modtage. Mange kan kun modtage. Hvis der anvendes en lokal modtagespole sammen med kropsspolen i RF-transmissionstilstand, foreligger der de samme RF-opvarmningsrisici som ved brug af en helkropsspole uden nogen lokale spoler.
- VNS Therapy-systemet må ikke eksponeres for transmitterende RF-spoler. Kirurgisk udtagning af VNS Therapy-systemet *vil være påkrævet*, hvis der skal foretages MR-scanning af C7-T8-eksklusionszonen.

2.2.2 Betingelser for brug af MR-scanning



Bemærk: De følgende retningslinjer gælder komplette VNS Therapy-systemer (generator og ledning implanteret). Retningslinjer for scanninger af patienter med tilbageværende ledninger eller dele af ledninger kan findes i "Særlige tilfælde og hensyn".

Anbefalingerne heri er baseret på fantom¹-tests og adskillige numeriske simulationer af klinisk relevante scenarier og anbefalede implantatkonfigurationer af standard 43 cm bipolære VNS-

¹ Fantom – en patientlignende dukke fyldt med saltvandsgel, som bruges til *in vitro*-tests af MR-scanningsrelateret opvarmning.

ledninger. Resultaterne viser, at VNS Therapy-systemet kan scannes sikkert under de anførte betingelser i Table 2 med patienten liggende på ryggen eller på maven.

Tabel 2. Oversigt over betinget brug af MR

VNS-anordning		Gruppe A	Gruppe B
Scannertype		Vandret felt, cylindrisk lukket åbning, klinisk system til hydrogenproton-billeddannelse	
Scannerkarakteristika	Statisk magnetfeltsstyrke	1,5 eller 3T	
	Spatialt gradientfelt	Model 100C og 101: ≤ 720 Gauss/cm Model 102 til 1000/1000-D og 8103: ≤ 3000 Gauss/cm	
	Maksimal udsvingshastighed	200 T/m/s	
Scannerdrift	Driftstilstand	Normal driftstilstand	
	Transmitterende RF-spole	Hoved- eller ekstremitetspoler: Scanning (placering af hele spolen) skal være uden for C7-T8. Helkropsspole: Iso-center for scanning (midten af MR-scanningsåbningen) skal være uden for C7-L3. Dette kan opnås ved at bruge sigtepunkter over C7 eller under L3.	Kun transmitterende/modtagende hoved- eller ekstremitetspoler: Scanning (placering af hele spolen) skal være uden for C7-T8.
	Maksimal specifik absorptionsrate (SAR)	Transmitterende hovedspole: 3,2 W/kg Transmitterende helkropsspole: 2,0 W/kg	Transmitterende/modtagende hovedspole: 3,2 W/kg
	Eksponeringstid	Transmitterende hoved- eller ekstremitetspole: Ingen restriktion Transmitterende helkropsspole: ≤ 15 minutters aktiv scanningstid inden for en periode på 30 minutter	Transmitterende/modtagende hoved- eller ekstremitetspole: Ingen restriktion
	Yderligere restriktion(er)	Transmitterende hoved- eller ekstremitetspole: Ingen Transmitterende helkropsspole: Kun cirkulært polariseret tilstand (CP) (dvs. ingen shimming)	ingen

Specifik absorptionsrate (SAR) er et mål for RF-optagelse i patienten, sædvanligvis målt i watt pr. kilo (W/kg). I et givent MR-system medfører en højere SAR-værdi højere opvarmning. Ved scanning af VNS-patienter måles de maksimale gennemsnitlige SAR-værdier for hovedet, når der bruges en transmitterende/modtagende hovedspole og gennemsnit for hele kroppen som rapporteret af MR-scanningsudstyret, når der bruges en helkropsspole.



Forsigtig: (Kun gruppe B-anordninger) Ikke alle RF-spoler kan transmittere og modtage. Mange kan kun modtage. Hvis der anvendes en modtagende ekstremitetspole sammen med kropsspolen i RF-transmissionstilstand, foreligger der de samme RF-opvarmningsrisici som ved brug af en helkropsspole uden nogen ekstremitetspoler.



Forsigtig: VNS Therapy-systemet må ikke eksponeres for transmitterende RF-spoler.

2.2.3 Acceptable MR-scanningsscenarioer (1,5 og 3,0T)

2.2.3.1 Konfigurationer til hjernescanning

Figur 2 viser acceptable konfigurationer til en hjernescanning. De mørke områder i figuren repræsenterer scannerspolens synsfelt.

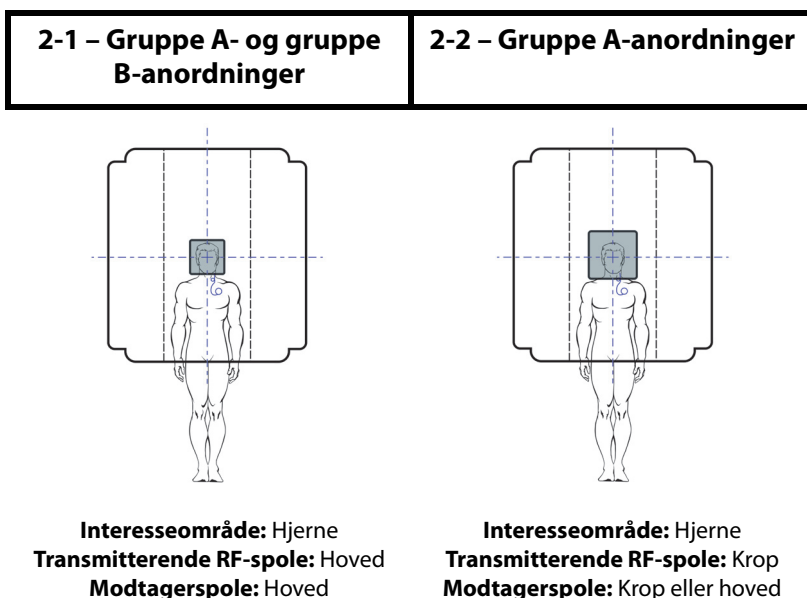
Gruppe A- og gruppe B-anordninger:

Den transmitterende/modtagende hovedspole er placeret uden for C7-T8-eksklusionszonen, hvilket resulterer i minimal eller ingen eksponering af VNS for RF-energi. Se Figur 2-1.

Gruppe A-anordninger:

Hjernen kan også scannes med den transmitterende RF-helkropsspole. I det tilfælde skal iso-centeret (MR-scanningsåbningens center) være over C7. Dette kan opnås ved at bruge sigtepunkter over C7. Med denne konfiguration kan enten helkropsspolen eller hovedspolen bruges som den modtagende spole. Se Figur 2-2.

Figur 2. MR-scanning af hoved



Bemærk: Trådkorset angiver iso-centret for MR-systemets åbning (dvs. Placering af sigtepunkt).

2.2.3.2 Konfigurationer til ekstremitetscanning

Forsigtig: Der må ikke udføres scanninger med brug af transmitterende RF-spoler i de definerede eksklusionszoner.

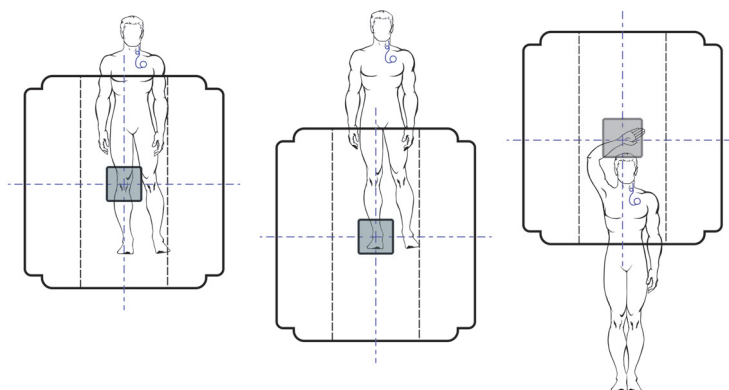
Figur 3 viser acceptable konfigurationer for ekstremitetscanninger som for eksempel knæ, ankel eller håndled. De mørke områder i figuren repræsenterer hoved-, ekstremitet- eller helkropsspøls synsfelt.

Gruppe A- og gruppe B-anordninger:

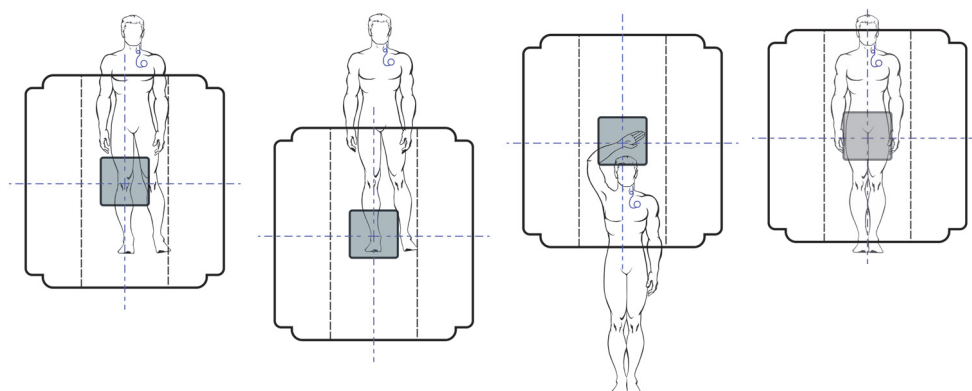
Den pågældende transmitterende/modtagende ekstremitetspole bruges uden for C7-T8-eksklusionszonen, hvilket resulterer i minimal eller ingen eksponering af VNS for RF-energi. Se Figur 3-1.

Gruppe A-anordninger:

De samme interesseområder kan scannes med den transmitterende RF-helkropspole. I disse tilfælde skal iso-centeret (MI-åbningens center) være uden for C7-L3-eksklusionszonen. Dette kan opnås ved at bruge sigtepunkter over C7 eller under L3. I disse konfigurationer kan enten helkropsspolen eller hovedspolen bruges som den modtagende spole. Se Figur 3-2.

Figur 3. MR-scanning for ekstremiteter**3-1 – Gruppe A- og gruppe B-anordninger**

Interesseområde: Knæ, ankel, håndled
Transmitterende RF-spole: Ekstremitet
Modtagerspole: Ekstremitet

3-2 – Gruppe A-anordninger

Interesseområde: Knæ, ankel, håndled, lænd (under L3)
Transmitterende RF-spole: Krop
Modtagerspole: Krop eller ekstremitet

2.2.4

Usikre MR-betingelser

i Bemærk: Se "Særlige tilfælde og hensyn", hvor der er specifik vejledning i scanning af patienter med efterladte ledninger, hvor brugen af helkropsspole til transmission af RF kan være tilladt.

Patienter kan kun MR-scannes sikkert under de betingelser, der er oplyst heri. Sikkerheden i forbindelse med scanning under andre betingelser er ikke blevet evalueret og kan medføre alvorlige skader på patienten. *In vitro* MR-relaterede opvarmningstests med den transmitterende RF-helkropsspole har vist potentielt skadelige temperaturstigninger i visse tilfælde. Du skal især være omhyggelig med at sikre, at der *ikke* udføres scanninger på patienter med VNS under følgende omstændigheder:

Gruppe B-anordninger:

MR-scanning må ikke foretages med en MR-kropsspole i sendetilstand.

Gruppe A- og B-anordninger:

- Den transmitterende RF-spole må under ingen omstændigheder placeres over VNS-systemet. Pga. denne restriktion er det ikke muligt at scanne det område, hvor VNS-systemet er implanteret. Se detaljer i Figur 4.
- Åbne MR-scannere må ikke anvendes til scanning af VNS-patienter.

i Bemærk: Test blev kun udført med lukkede (cylinderformede) MR-scannere.

- Der må ikke anvendes andre systemer end 1,5T og 3T til scanning af VNS-patienter.

2.2.5

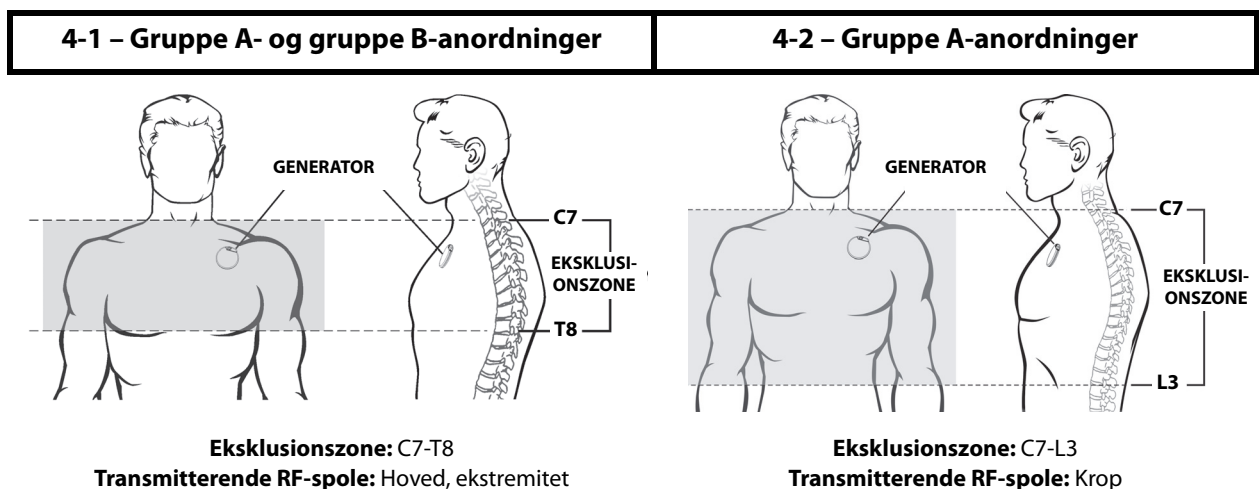
Usikre MR-scanningsscenarier

Den transmitterende/modtagende hoved- eller ekstremitetsspole må under ingen omstændigheder placeres over den definerede mørke eksklusionszone i Figur 4-1, lige som scanningsens iso-center (MR-åbningens center) ikke må være enden for den mørke eksklusionszone i Figur 4-2.

! Forsigtig: Denne eksklusionszone afhænger af den typiske placering af VNS Therapy-systemet, og placering af ekstremitetspolen eller placering af iso-centeret må under ingen omstændigheder være inden for eksklusionszonen.

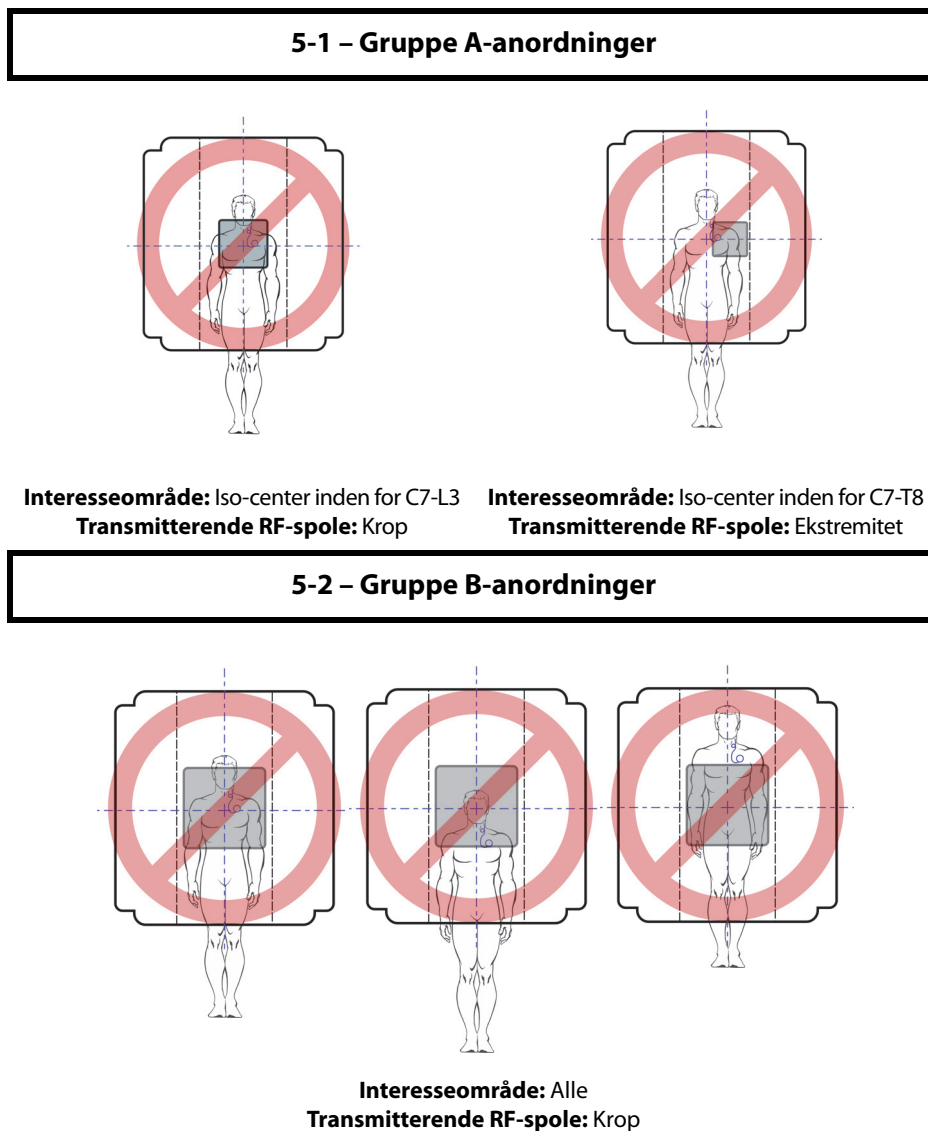
! Forsigtig: VNS Therapy-systemet skal fjernes kirurgisk, hvis der skal foretages MR-scanning af eksklusionszonen. Se vejledning i kapitlet *Revision/udskiftning/udtagning*.

Figur 4. Usikker MR – eksklusionszone



VNS Therapy-systemet, der som regel er placeret mellem C7 og T8, må ikke udsættes for RF-felter fra en transmitterende RF-spole. Figur 5 viser eksempler på usikker MR-scanning.

Figur 5. Usikker MR-scanning



i Bemærk: Trådkorset angiver isocentret for MR-systemets åbning.

2.2.6 Særlige tilfælde og hensyn

2.2.6.1 Delvist eksplanterede VNS Therapy-systemer eller beskadigede ledninger

Den primære MR-risiko for VNS-patienter er MR-relateret opvarmning af ledningen. Testning og computermødelles har imidlertid vist, at MR-scanning kan udføres sikkert under de betingelser og konfigurationer, der er angivet i Tabel 3.

Tabel 3. Scanningsforhold for delvist eksplanterede VNS Therapy-systemer eller beskadigede ledninger

Implantatkonfiguration	Scanningsbetingelser	
	1,5T eller 3T med transmitterende/modtagende hovedspole eller transmitterende/modtagende ekstremitetsspole	1,5 T eller 3 T med transmission af RF med helkropsspolen
VNS Therapy-system med mistanke om brud på ledningen (generator stadig tilsluttet)	 C7-T8-eksklusionszone (dvs. gruppe B-scanningsbetingelser)	
Ledningslængde > 2 cm opretholdes (ingen generator)	 C7-T8-eksklusionszone (dvs. gruppe B-scanningsbetingelser)	
≤ 2 cm ledning efterladt (dvs. elektroder forbliver implanteret og ingen generator)	 ingen eksklusionszoner	 ethvert sigtepunkt, ingen eksklusionszoner



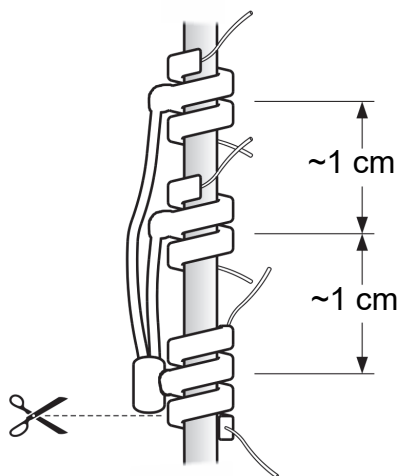
Bemærk: Se "Betingelser for brug af MR-scanning" for at få yderligere retningslinjer.

2.2.6.2

Vurdering af længde på ledningsstykke

Hvis der skal foretages MR-scanning med en helkropsspole, kan det vurderes, om et tilbageværende implanteret ledningsstykke har en sikker længde (dvs. ≤ 2 cm) ved at tage et røntgenbillede. Længden på 2 cm kan anslås ved at se på afstanden mellem den positive og den negative elektrode (~1 cm). Anordningen er designet med ca. 1 cm mellem den positive elektrode og forankringen, der sandsynligvis også er efterladt. Kirurger er instrueret i at fjerne så meget som muligt af ledningen, hvis et system skal eksplanteres.

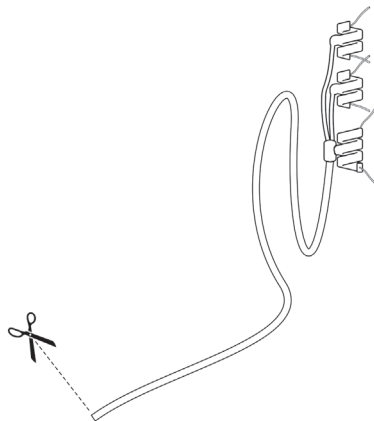
Figur 6 viser det indbyrdes forhold mellem elektroderne og forholdet mellem den positive elektrode og forankringen. En MR-scanning med helkropsspolen til transmission af RF eller MR-scanning af hoved eller ekstremiteter med en hovedspole eller lokal spole (ekstremitetsspole) (respektivt) til transmission af RF er tilladt, hvis ledningen er transektet som vist på Figur 6.

Figur 6. Overskåret ledning (≤ 2 cm)

Hvis ledningen er transekeret som vist på Figur 7, anbefales kun en transmitterende/modtagende hoved-MR-scanning eller transmitterende/modtagende ekstremitet-MR-scanning. En fuldkrops MR-scanning er ikke tilladt.



Advarsel: Hvis det viser sig, at der er efterladt mere end 2 cm ledning, må patienten ikke få en MR-scanning med helkropsspølen, men en MR-scanning med en transmitterende/modtagende ekstremitetspole eller transmitterende/modtagende hovedspole, som angivet i dette kapitel, er stadig tilladt. Efterladte ledninger udgør en øget risiko for varmeskader under MR-procedurer afhængigt af deres længde og deres eksponering for RF.

Figur 7. Overskåret ledning (> 2 cm)

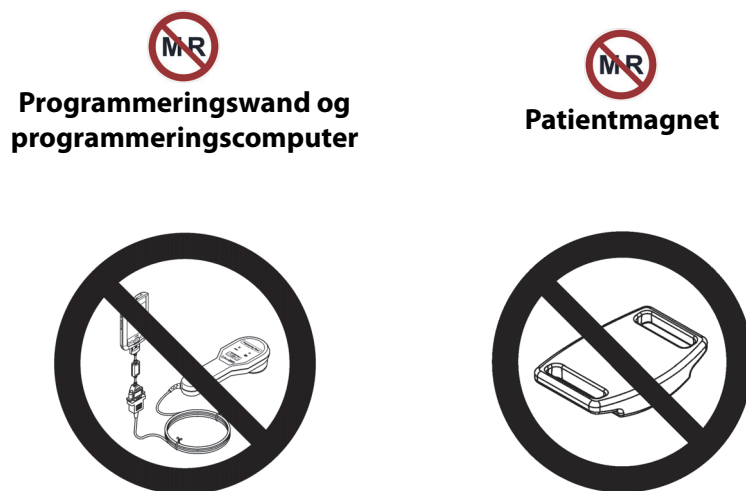
2.2.7

MR-usikre anordninger

VNS Therapy-programmeringssystemet, inklusive programmeringswand og programmeringscomputer, er MR-usikre. Patientmagneten er også MR-usikker. Disse anordninger må ikke tages med ind i MR-scanningslokalet.

Mange VNS-patienter eller sundhedsmedarbejdere har altid en magnet på sig til at aktivere og hæmme VNS Therapy-systemet. Der følger en lille magnet, som kan fastgøres på håndledet eller en bælteclips, med det sæt, der gives til alle VNS-patienter. Magneten kan ved et uheld blive taget med ind i et MR-scanningslokale, hvor den kan forårsage skader på personer eller udstyr, hvis den bliver skudt ud. Sørg for at screene alle VNS Therapy-patienter for at sikre, at de ikke har deres patientmagnet på sig, når de kommer ind i MR-scanningslokalet.

Figur 8. MR-usikre anordninger



2.3 Evaluering efter MR-scanning

Efter MR-scanningen skal en relevant sundhedsperson med adgang til VNS Therapy-programmeringssystemet vurdere VNS Therapy-systemets tilstand.

Sådan vurderes VNS Therapy-systemet:

1. Aflæs VNS-anordningen.
 2. Hvis generatoren blev nulstillet under scanningen, skal serienummeret, patient-id'et og implantationsdatoen omprogrammeres efter behov.
- i Bemærk:** Se "Hensyn og klargøring inden MR", hvor der er en komplet liste med oplysninger, der er nødvendige for at gendanne anordningens indstillinger (Model 102R og ældre anordninger).
3. Patientens terapeutiske parametre skal programmeres til samme parametre som *før MR-scanningen*.
 4. Udfør systemdiagnose. Resultaterne skulle indikere, at **Modstand = OK**.
 5. Aflæs anordningen igen for at bekræfte, at programmeringen lykkedes.

3 POTENTIELLE RISICI OG PÅVIRKNINGER VED ANVENDELSE AF MR-SCANNING MED VNS

De potentielle risici, der er ved udførelse af MR-scanning på patienter med et VNS Therapy-system implanteret, omfatter:

- Opvarmningspåvirkninger fra RF-energi omkring VNS Therapy-systemet, især elektroderne
- Ikke-signifikante niveauer af strøm induceret gennem VNS-ledningen af den tidsafhængige gradient og RF-felter
- Utilsigtet nulstilling af anordning (model 8103, 104 og ældre anordninger)
- Utilsigtet stimulation i *magnetmodus* på grund af magnetfelter, hvis magnetmodus var slået til (kun epilepsipatienter)

- Afgivelse af AutoStim kan opstå, hvis funktionen er programmeret til, og der opstår en hurtig stigning i pulsen (kun model 106 og model 1000/1000-D)
- Vibration eller bevægelse af anordning eller ledning
- Billedartefakter og forvrængning
- Funktionsfejl i eller skader på anordningen



Bemærk: Alle VNS-indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler fremgår af kapitlet *Introduktion til VNS Therapy-systemet*.

3.1 MR-relaterede opvarmningseffekter

Hvis de specifikke MR-betingelser ikke følges, kan det resultere i vævsskader pga. store temperaturstigninger ved ledningens elektrodeende under MR-scanninger. Den største bekymring er beskadigelse af vagusnerven og/eller omkringliggende strukturer i carotisskeden pga. placeringen af VNS Therapy-systemets stimulationselektroder.

Den observerede MR-relaterede opvarmning påvirkes primært af patientens placering i MR-systemet og ledningens konfiguration og længde.

Gruppe A-anordninger:

Sikre opvarmningsniveauer, hvor temperaturen aldrig steg med mere end 2 °C, blev påvist under numeriske simulationer for acceptable scanningsscenarier (se "Kompatible MR-miljøer for VNS"). I nogle tilfælde var opvarmningen større end 2 °C, men disse resultater er også blevet påvist som sikre.

Gruppe B-anordninger:



Forsigtig: VNS Therapy-systemet *skal* fjernes kirurgisk, hvis det er nødvendigt at udføre MR-scanning ved hjælp af en transmitterende RF-helkropsspole. Se vejledning i kapitlet *Revision/udskiftning/udtagning*.

In vitro-tests med nogle konfigurationer af gruppe B-anordninger har påvist en klinisk signifikant opvarmning af VNS Therapy-systemets stimulationselektroder med en stigning på op til 30 °C og højere under MR-scanninger af hoved og/eller krop ved anvendelse af en transmitterende RF-helkropsspole til levering af RF-energi. Under *in vitro*-tests og numeriske simulationer for bestemte typer scannescenarier blev der imidlertid påvist sikre opvarmningsniveauer, hvor temperaturen aldrig steg med mere end 2 °C (se "Kompatible MR-miljøer for VNS").

3.2 Gradientinduceret strøm

Der er ingen sikkerhedsmæssig risiko for patienten pga. MR-gradientinduceret strøm via anordningens ledning. VNS-systemet er konstrueret til at levere strømniveauer inden for et specificeret område i en planlagt arbejdsacyklus gennem hele dagen.

MR-scanningens inducerede strøm er blevet målt, udformet og påvist at være svagere end den lavest krævede udgangseffekt til nerveaktivering¹. Strøm, der induceres i ledningen af MR-tidsvarierende magnetfelter, kan resultere i en let snurrende fornemmelse.

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

3.3 Nulstilling af anordningen (model 8103, model 104 og ældre anordninger)

Nulstilling af en anordning udgør ingen risiko for patienten. For model 102R og ældre anordninger kan visse oplysninger (inkl. serienummer, implantationsdato, stimulationsparametre og anordningens driftstid) gå tabt på VNS Therapy-systemets generator, når anordningen nulstilles. De fleste slettede data kan genprogrammeres, dog med undtagelse af anordningens driftstid.

Kraftige magnetfeltgradienter og RF-energi lig dem, der med vilje bruges til at nulstille generatoren med, er til stede i MR-miljøet. Nulstilling af generatoren er ikke observeret under *in vitro*-tests. Nogle få VNS-patienter har rapporteret nulstilling af generatoren i forbindelse med MR-procedurer. Klinisk er der ikke noget, der kan forebygge sådanne sjældne tilfælde. I tilfælde af en nulstilling af enheden og tab af data skal VNS Therapy-programmeringssystemet bruges til at omprogrammere apparatets serienummer, implantationsdato og stimulationsparametre til de værdier, de havde *inden MR-scanningen*.

 **Bemærk:** Læs mere om, hvordan man undgår at miste data under en anordningsnulstilling, under "Hensyn og klargøring inden MR".

3.4 Aktivering af VNS-magnetmodus

 **Bemærk:** Magnetmodus er kun beregnet til brug på epilepsipatienter.

Hvis magnetmodus ikke programmeres til en udgangseffekt på 0 mA, kan magnetmodus aktiveres af MR-magneterne og medføre uønsket stimulation.

Magnetmodus aktiveres ofte i nærheden af MR-systemer. Derfor skal udgangseffekten i både VNS Therapy-systemets normal- og magnetmodus samt AutoStim-modus (model 106 og 1000/1000-D) programmeres til 0 mA, *inden patienten går ind i MR-scanningslokalet*. Alle andre valgfrie funktioner på anordningen skal også deaktiveres, før patienten går ind i lokalet med MR-systemet.

3.5 VNS AutoStim-modus – kun model 106 og 1000/1000-D

 **Bemærk:** AutoStim-modus er kun beregnet til brug på epilepsipatienter.

Hvis registrering af hjerterefrekvens forbliver "TILSLUTTET" i løbet af MR-scanningen, kan MR-scanningen føre til falske registreringer. Hvis udgangseffekten i AutoStim-modus ikke er programmeret til 0 mA, kan VNS Therapy-systemets AutoStim-modus aktiveres i løbet af scanningen, hvilket kan medføre uønsket stimulation.

Denne modus i et MR-miljø er ikke blevet testet specifikt. Hvis registrering deaktiveres inden MR-scanningen (se "Hensyn og klargøring inden MR"), forventes anordningen dog at opføre sig på samme måde som andre VNS-generatorer uden AutoStim-funktionen. Udgangseffekten for normal-, AutoStim- og magnetmodus i VNS Therapy®-systemet bør programmeres til 0 mA, og registrering bør programmeres til "SLUKKET", inden patienten går ind i MR-scanningsrummet.

3.6 Vibration eller bevægelse

Det kan for patienten føles som en rykkende eller vibrerende fornemmelse, hvor generatoren sidder. Der kan opstå magnetfeltinteraktion mellem VNS Therapy-systemet og MR-systemets statiske og gradiente magnetfelt pga. små mængder materiale i generatoren, der er følsomme over for magnetfelter. Denne interaktion kan få generatoren til at flytte sig eller vibrere en smule i implantationslommen og/eller påføre mekanisk stress på væv og/eller ledningen. VNS Therapy-systemets ledning udsættes ikke direkte for nogen magnetfeltinteraktioner, idet den er fremstillet af ikke-ferromagnetiske materialer.



Forsigtig: En lavere statisk magnetfeltstyrke for MR-scanning er ikke ensbetydende med større sikkerhed. Følg kun godkendte anvisninger i "Kompatible MR-miljøer for VNS"

3.7 Billedartefakter og forvrængninger

Billedartefakter og forvrængninger kan observeres under visse betingelser. Se detaljer i Tabel 4.

Tabel 4. Billedartefakter og forvrængninger

Anvendt spoletype	Billedartefakter/forvrængninger
Hovedspole	Ingen
Helkropsspole	I ikke-klinisk testning udbreder billedartefakter på grund af anordningen sig under de værste tænkelige forhold ca. 100 mm fra generatoren, når der scannes med en gradient ekkopulssekvens og et MR-system med 3T

3.8 Funktionsfejl i eller skader på anordningen

Tests i forskellige MR-systemer har ikke vist skader på eller fejlfunktion af nogen VNS Therapy-systemer. Hvis der skulle forekomme funktionsfejl i eller skade på anordningen, vil det medføre smertefuld stimulation eller jævnstrømsstimulation. Hvert af disse tilfælde kan føre til nervebeskadigelse eller relaterede problemer (se "Bivirkninger" i kapitlerne med indikationsspecifikke oplysninger). Hvis patienten har mistanke om en funktionsfejl, skal han/hun bedes om at forlade MR-scanningslokalet og holde magneten over anordningen for at stoppe stimulationen, og dernæst øjeblikkeligt kontakte lægen for yderligere vurdering. Et hurtigt operativt indgreb kan være påkrævet, hvis der opstår en funktionsfejl.

USA



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Telefon

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (USA/Canada)

Fax

+1.281.218.9332

24 TIMERS SUPPORT

Telefon

1.866.882.8804 (USA/Canada)
+1.281.228.7330 (Globalt)

UDEN FOR USA



LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 ZAVENTEM
BELGIEN

Telefon

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

24 TIMERS SUPPORT

Telefon

+1.281.228.7330 (Globalt)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2019 LivaNova, PLC, London, Storbritannien
Alle rettigheder forbeholdes.

LivaNova er et registreret amerikansk varemærke tilhørende LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR og SenTiva er registrerede amerikanske varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo og Symmetry er varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Tilsvarende udenlandske varemærker er muligvis også registrerede eller anmeldte.