

MRI med VNS Therapy®-systemet



August 2020

RxOnly

CE 0344

Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket:

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

Informasjonen i dette dokumentet er en del av den totale merkingen til de implanterte delene av VNS Therapy-systemet. Den er ikke ment å tjene som erstatning for en komplett og full forståelse av materialet presentert i alle legemanualene til VNS Therapy, og den representerer heller ikke full offentliggjøring av all relevant informasjon vedrørende bruk av dette produktet, potensielle sikkerhetskomplikasjoner eller effekter.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER FOR MRI

Følgende advarsel og forholdsregler er hentet direkte fra kapittelet *Introduksjon til VNS Therapy-systemet* i *legehåndboken for VNS Therapy-systemet*:

ADVARSEL

-  **Magnetresonanstomografi (MRI)** – Pasienter som har fått implantert VNS Therapy-systemet, eller en del av VNS Therapy-systemet, skal gjennomgå MRI-undersøkelser **kun som beskrevet i bruksanvisningen for MRI med VNS Therapy-systemet**. I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å utføre et inngrep for å fjerne VNS Therapy-systemet hvis det blir nødvendig å utføre MRI med en sendende RF-kroppsspole.

FORHOLDSREGLER

-  **Magnetresonanstomografi (MRI)** – MRI skal ikke utføres med en sendende RF-kroppsspole for visse VNS Therapy-konfigurasjoner eller under visse spesifikke forhold. I enkelte tilfeller kan oppvarming av ledningen som følge av bruk av sendende RF-kroppsspole under MRI føre til alvorlig pasientskade. Statiske, gradiente og radiofrekvente elektromagnetiske felt som dannes av MRI-utstyr, kan endre generatorinnstillingene (dvs. tilbakestille parametrene) eller aktivere VNS-utstyrsenheten hvis utgangsstrømmten for magnetmodus forblir «PÅ».
-  **Mottakende RF-kroppsspoler** – Merk at visse magnetresonanssystemers hodespoler kun virker i mottaksmodus og krever bruk av sendende RF-kroppsspole. Andre MRI-systemer bruker en RF-hodespole som både sender og mottaker. Lokale spoler eller overflatespoler kan også være kun mottakende og krever bruk av en sendende RF-kroppsspole for MRI. **Bruk av en mottakende RF-spole endrer ikke farene ved bruk av en sendende RF-kroppsspole.**
-  **Sendende RF-spoler** – Eksponering av VNS Therapy-systemet for enhver sendende RF-spole må unngås. Ikke utfør MRI-skanninger ved bruk av sendende RF-spole i de definerte eksklusjonssonene.

INNHOILDSFORTEGNELSE

1	INNLEDNING	4
1.1	Utstyrsenhet som er MRI-sikker under visse forhold	4
1.2	MRI-veiledningens relevans	5
2	RETNINGSLINJER FOR MRI	6
2.1	Klargjøring og hensyn før MRI	6
2.2	MRI-sikre forhold for VNS	7
2.2.1.	Forholdsregler	7
2.2.2.	MRI-betingelser for bruk	7
2.2.3.	Akseptable MRI-avbildningsscenarier (1,5 og 3,0 T)	9
2.2.3.1.	Konfigurasjon av hjerneskanning	9
2.2.3.2.	Konfigurasjon av ekstremitetsskanning	9
2.2.4.	Ikke MRI-sikre forhold	11
2.2.5.	Ikke MRI-sikre avbildningsscenarier	11
2.2.6.	Særtilfeller og spesielle hensyn	12
2.2.6.1.	Delvis eksplanterte VNS Therapy-systemer eller ledninger med skade	12
2.2.6.2.	Vurdere lengde på et ledningssegment	13
2.2.7.	Utstyrsenheter som ikke er MRI-sikre	14
2.3	Vurdering etter MRI	15
3	POTENSIELLE RISIKOER OG VIRKNINGER FORBUNDET MED MRI MED VNS	15
3.1	MRI-relatert overoppvarming	16
3.2	Gradientindusert strøm	16
3.3	Tilbakestilling (modell 8103, modell 104 og eldre)	17
3.4	Aktivisering av VNS-magnetmodus	17
3.5	VNS AutoStim-modus – kun modell 106 og 1000/1000-D	17
3.6	Vibrasjon eller bevegelse	18
3.7	Bildeartefakter og -forvrengning	18
3.8	Feil eller skade på utstyrsenhet	18

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1	Utstyrsenhetsinnstillinger	6
Tabell 2	Oppsummering av sikker MRI-bruk	8
Tabell 3	Skanneforhold for delvis eksplanterte VNS Therapy-systemer eller ledninger med skade	13
Tabell 4	Bildeartefakter og -forvrengning	18

LISTE OVER FIGURER

Figur 1	Flytdiagram for MRI-veiledningens relevans	5
Figur 2	MRI av hodet	9
Figur 3	MRI-avbildning for ekstremiteter	10
Figur 4	Ikke MRI-sikkert – eksklusjonssone	11
Figur 5	Ikke MRI-sikker avbildning	12
Figur 6	Kuttet ledning (≤ 2 cm)	14
Figur 7	Kuttet ledning (> 2 cm)	14
Figur 8	Utstyrsenheter som ikke er MRI-sikre	15

1 INNLEDNING



Merk: Du finner definisjoner av VNS- og MRI-begreper i *Ordliste*, som er tilgjengelig på www.livanova.com.



Utstyrsenheter som **ikke er MRI-sikre**, inkluderer programmerings-Wand, datamaskinen og pasientmagneten. Disse systemkomponentene må ikke tas inn i MRI-rommet.

1.1 Utstyrsenhet som er MRI-sikker under visse forhold

Det implantert VNS Therapy-systemet er en **MRI-betinget** enhet som er vist å være sikker i MRI-miljø innenfor definerte forhold. Disse spesifikke forholdene er fremstilt under «MRI-sikre forhold for VNS».

Forhold som definerer et MRI-miljø, omfatter:

- Sendende RF-spole som brukes
- Det statiske magnetfeltets feltstyrke (Tesla)
- Det statiske magnetfeltets romlige gradient (Gauss/cm)
- Gradient svingningsfrekvens (T/m/s)
- Radiofrekvente felt (RF)
- Spesifikk absorpsjonsrate (SAR)
- Eksponeringstid
- Skannertype (f.eks. horisontalt felt, sylindrisk lukket system)
- RF-overføring (f.eks. RF-shimming)
- Driftsmodus (f.eks. normal driftsmodus)

Det er utført mange tester med ulike utstyrsenhetskonfigurasjoner for VNS Therapy-systemet. Disse inkluderer:

- *In vitro*-tester i mange typer MRI-miljøer.
- Numeriske simuleringer av flere pasientstørrelser og utstyrsenheter i en rekke klinisk relevante scenarier og konfigurasjoner.



Merk: Det kreves også spesifikk programmerbar konfigurering av VNS Therapy-systemet *før en MRI-undersøkelse utføres*. For detaljer se «Klargjøring og hensyn før MRI».

Resultatene har vist at pasienter med VNS Therapy-systemet trygt kan eksponeres for visse MRI-miljøer hvis retningslinjene i dette dokumentet følges. Det finnes imidlertid en risiko for personskade hvis retningslinjene som beskrives her, ikke følges. Det foreligger en særlig risiko for personskade som følge av oppvarming av ledningselektroden. Bivirkninger som følge av oppvarmede ledningselektroder kan inkludere smerte, midlertidig skade, nekrose eller permanent vevskade. Hvis ledningen skulle være skadet, kan disse pasientskadene forekomme der hvor ledningen er eksponert. For mer informasjon se «Potensielle risikoer og virkninger forbundet med MRI med VNS».



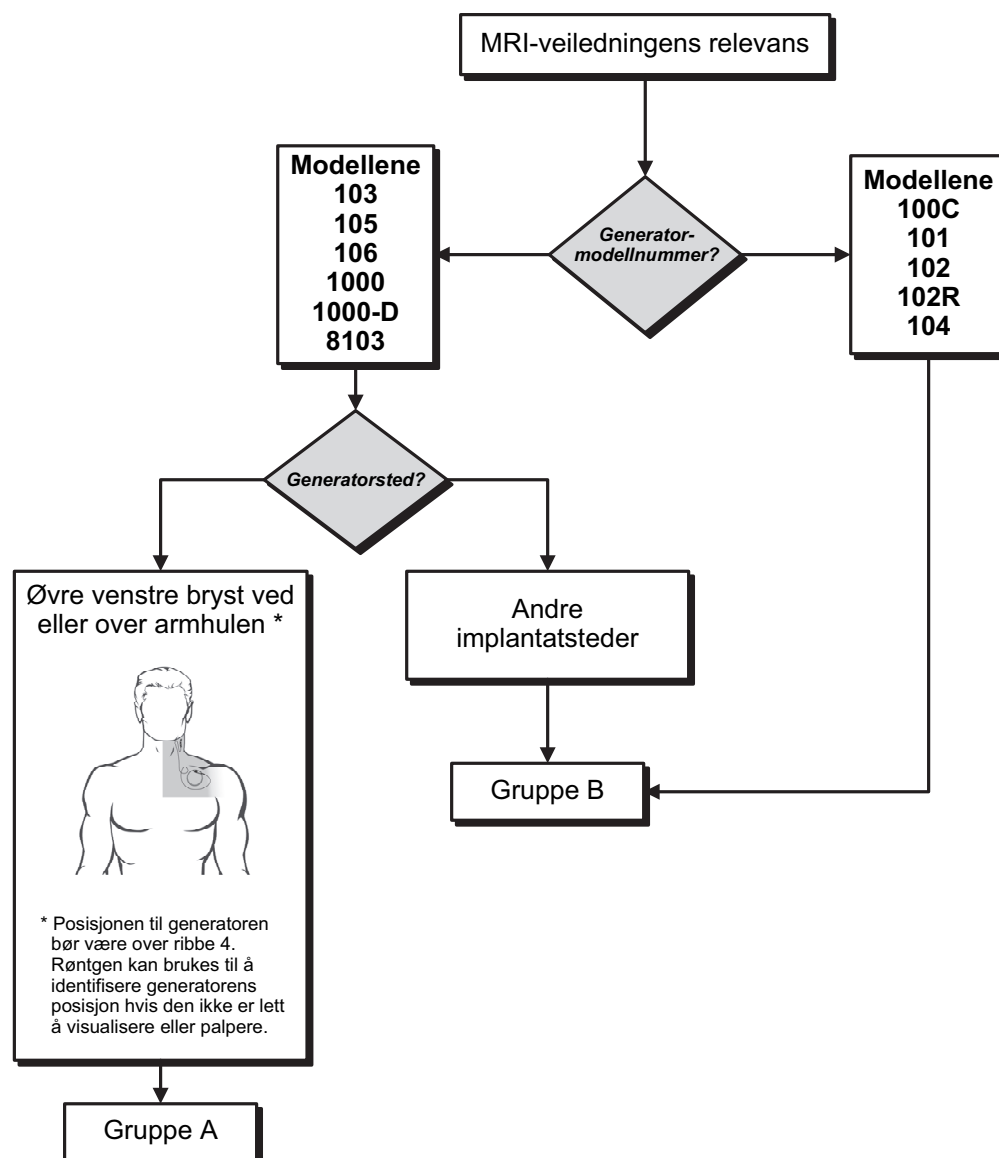
Forsiktig: VNS Therapy-systemets ledning kan fokusere sterke RF-energifelt, som f.eks. dem som brukes under MRI, og kan forårsake overoppvarming og mulig pasientskade hvis den brukes på en annen måte enn det som er angitt i denne håndboken.

1.2 MRI-veiledningens relevans

MRI-veiledningen er spesifikk for unike VNS Therapy-utstyrsenhetskonfigurasjoner. Relevante utstyrsenheter inkluderer generatormodellene 100C, 101, 102, 102R, 103, 104, 105, 106, 1000, 1000-D og 8103 samt ledningsmodellene 300, 302, 303 og 304. For å bestemme relevant gruppe (A eller B) etter utstyrsenhetskonfigurasjon følger du flytskjemaet i Figur 1.

i Merk: For den nyeste MRI-informasjonen vedrørende VNS Therapy kontakt teknisk støtte oppført under *Informasjon og støtte*.

Figur 1. Flytdiagram for MRI-veiledningens relevans



2 RETNINGSLINJER FOR MRI

2.1 Klargjøring og hensyn før MRI



Forsiktig: Alle VNS-pasienter må få VNS Therapy-systemet vurdert og programmert før en MRI-undersøkelse.

Pasienter bør rådføre seg med behandlende lege før MRI-avbildning. MRI bør utføres minst 2 uker etter implantering eller revisjonskirurgi av VNS Therapy-systemet. MRI-sikkerhet er ikke påvist hos pasienter med VNS Therapy-systemet i kombinasjon med andre implanterte enheter. Inntil MRI-sikkerhet har blitt påvist for pasienter implantert med VNS Therapy-systemet og en annen implantert enhet, skal det ikke utføres MRI.

På grunn av behovet for å utføre diagnostikk og endre programmeringsparametere må egnet helsepersonell med tilgang til VNS Therapy-programmeringssystemet klargjøre VNS-utstyrsenheten før pasienten går inn i et MRI-rom.

Klargjøring av VNS-utstyrsenheten:

1. For generatorer av modell 100-102R utfører du en spørring og noterer følgende informasjon i pasientjournalen eller i en kopi av Tabell 1 nedenfor. Denne informasjonen brukes til å gjenopprette utstyrsenhetsinnstillingene etter MRI-skanningen i de sjeldne tilfellene hvor den tilbakestilles.

Tabell 1. Utstyrsenhetsinnstillinger

Pasient-ID	
Modell-ID	
Utstyrsenhetsens serienummer	
Implantasjonsdato	
Normal utgangsstrøm (mA)	
Signalfrekvens (Hz)	
Pulsbredde (µsek.)	
Tid for signal På (sek.)	
Tid for signal Av (min.)	
Magnetutgangsstrøm (mA)	
Magnet på-tid (sek.)	
Magnetpulsbredde (µsek.)	

2. For alle generatormodeller utfører du systemdiagnostikk for å sikre at utstyrsenheten fungerer som den skal.
3. Programmer parameterinnstillingene som følger:
 - Normal utgangsstrøm: 0 mA
 - Magnetstrøm: 0 mA
 - Kun modell 106 og 1000/1000-D
 - ♦ Detektering «AV»
 - ♦ AutoStim utgangsstrøm: 0 mA
4. Slå av alle andre valgfrie utstyrsenhetsfunksjoner (kun modell 1000/1000-D).

5. Utfør en utspørring for å verifisere at programmeringen var vellykket.
6. Kontroller at VNS Therapy-systemet befinner seg i sonen C7–T8.



Forsiktig: MRI-skanninger av en pasient med et VNS Therapy-system implantert utenfor C7–T8 er ikke blitt evaluert ved preklinisk testing. Derfor kreves det ytterligere evaluering av MRI-systemets operatør for å verifisere at utstyrsenheten ikke vil bli eksponert for RF-feltet.



Merk: Magnetmodus og AutoStim-modus er ikke tilgjengelig for modell 8103.

Enheten er evaluert MRI-induserte risikoer, inkludert oppvarming, utilsiktet stimulering, kraft, dreiemoment, funksjonsfeil og vibrering og har blitt vurdert å være trygg under forholdene spesifisert i dokumentasjonen. Pasienten kan imidlertid føle varme og vibrasjoner på implantasjonsstedet under MRI-skanningen.

2.2 MRI-sikre forhold for VNS

Ikke-klinisk testing har vist at VNS Therapy-systemet er MRI-sikkert under visse forhold . Se avsnittene nedenfor for MRI-veiledning for utstyrsenheter i gruppe A og gruppe B.

2.2.1 Forholdsregler

Utstyrsenheter i gruppe A:

- Hvis pasienten trenger en MRI-skanning av området C7–T8 ved bruk av en hode-/ekstremitetsspole, eller av området C7–L3 ved bruk av en kroppsspole, *må* VNS Therapy-systemet fjernes kirurgisk.



Merk: Se kapittelet *Prosedyrer for revisjon/utskifting/fjerning* for instruksjoner.

Utstyrsenheter i gruppe B:

- Ikke bruk den sendende RF-kroppsspolen til 1,5 T- eller 3 T-avbildning. VNS Therapy-systemet *må* fjernes kirurgisk hvis det er nødvendig å utføre MRI med en sendende RF-kroppsspole.
- Ikke alle RF-hodespoler er av sender/mottaker-typen. Mange er kun mottakere. Bruk av en lokal mottakende spole sammen med kroppsspolen i RF-sendemodus utgjør samme RF-relaterte oppvarmingsfare som kroppsspolen alene uten lokale spoler.
- Unngå å eksponere VNS Therapy-systemet for sendende RF-spoler. VNS Therapy-systemet *må* fjernes kirurgisk hvis det er nødvendig å utføre en MRI av eksklusjonssone C7–T8.

2.2.2 MRI-betingelser for bruk



Merk: Disse retningslinjene gjelder for hele VNS Therapy-systemet (implantert generator og ledning). For instruksjoner om skanning av pasienter med gjenværende ledninger eller ledningssegmenter se «Særligheter og spesielle hensyn».

Anbefalingene her er basert på fantomtester¹ og en rekke numeriske simuleringer av klinisk relevante scenarier og implantatkonfigurasjoner av standard 43 cm topolede VNS-ledninger. Resultatene viser at VNS Therapy-systemet kan skannes trygt under de forholdene som er oppført i Tabell 2, med pasienten i ryggeleie eller mageleie.

¹ *Fantom* – En form som skal tilsvare en pasient, fylt med gelatinert saltoppløsning. Brukes ved *in vitro*-testing av MRI-relatert oppvarming.

Tabell 2. Oppsummering av sikker MRI-bruk

VNS-utstyrsenhet		Gruppe A	Gruppe B
Skannertype		Horisontalt felt, sylindrisk lukket tunnel, klinisk system for hydrogen-proton-avbildning	
Bruksegenskaper for skanner	Statisk magnetfeltstyrke	1,5 eller 3 T	
	Romlig feltgradient	Modellene 100C og 101: ≤ 720 gauss/cm Modellene 102 til 1000/1000-D og 8103: ≤ 3000 gauss/cm	
	Maksimal svingningsfrekvens	200 T/m/s	
Drift av skanner	Driftsmodus	Normal driftsmodus	
	Sendende RF-spole	Hode- eller ekstremitetsspoler: Skanning (plassering av hele spolen) må være utenfor C7–T8. Kroppsspole: Isosenter for skanning (sentrum av MRI-tunnel) må være utenfor C7–L3. Dette kan oppnås ved å merke over C7 eller under L3.	Bare sendende/mottakende hode- eller ekstremitetsspoler: Skanning (plassering av hele spolen) må være utenfor C7–T8.
	Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR)	Sendende hodespole: 3,2 W/kg Sendende kroppsspole: 2,0 W/kg	Sendende/mottakende hodespole: 3,2 W/kg
	Eksponeringstid	Sendende hode- eller ekstremitetsspole: Ingen begrensning Sendende kroppsspole: ≤ 15 minutter aktiv skanning i løpet av et 30 minutters vindu	Sendende/mottakende hode- eller ekstremitetsspole: Ingen begrensning
	Ekstra begrensning(er)	Sendende hode- eller ekstremitetsspole: Ingen Sendende kroppsspole: Kun sirkulær polarisert (CP) modus (dvs. ingen shimming)	Ingen

Den spesifikke absorpsjonsraten (SAR) er en måleenhet for opptak av RF-stråler i MRI-pasienten. Måles vanligvis i watt per kg (W/kg). For et gitt MRI-system vil høyere SAR føre til høyere oppvarming. Ved MRI av VNS-pasienter beregnes SAR-verdiene som maksimal gjennomsnittlig verdi for hodet ved bruk av sender/mottaker-hodespole og hele kroppen, som rapportert av MRI-utstyret ved bruk av kroppsspolen.



Forsiktig: (Kun utstyrsenheter i gruppe B) Ikke alle RF-hodespoler er av sender/mottaker-typen. Mange er kun mottakere. Bruk av enhver mottakende ekstremitetsspole sammen med kroppsspolen i RF-sendemodus utgjør samme RF-relaterte oppvarmingsfare som kroppsspolen alene uten ekstremitetsspoler.



Forsiktig: Unngå å eksponere VNS Therapy-systemet for sendende RF-spoler.

2.2.3 Akseptable MRI-avbildningsscenarier (1,5 og 3,0 T)

2.2.3.1 Konfigurasjon av hjerneskaning

Figur 2 demonstrerer akseptable konfigurasjoner for en hjerneskaning. Den skyggelagte regionen i figuren representerer synsfeltet til avbildningsspolen.

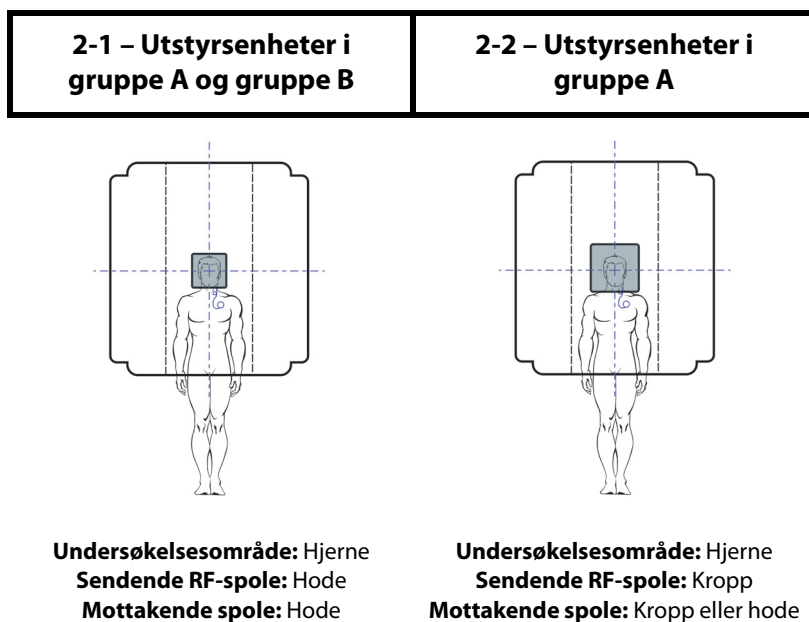
Utstyrsenheter i gruppe A og gruppe B:

Den sendende/mottakende hodespolen plasseres utenfor eksklusjonssone C7–T8, noe som resulterer i minimal eller ingen eksponering av VNS for RF-energi. Se Figur 2-1.

Utstyrsenheter i gruppe A:

Hjernen kan også skannes ved bruk av den sendende RF-kroppsspolen. I dette tilfellet må isosenteret (sentrum av MRI-tunnelen) være over C7. Dette kan oppnås ved å merke over C7. Med denne konfigurasjonen kan enten kroppsspolen eller hodespolen brukes som mottakende spole. Se Figur 2-2.

Figur 2. MRI av hodet



 **Merk:** Trådkorset angir MRI-tunnelens isosenter (dvs. plassering av merkingen).

2.2.3.2 Konfigurasjon av ekstremitetsskanning

 **Forsiktig:** Ikke utfør skanninger ved bruk av sendende RF-spoler i de definerte eksklusjonssonene.

Figur 3 demonstrerer akseptable konfigurasjoner for ekstremitetsskanninger, så som kne, ankel og håndledd. Den skyggelagte regionen i figuren representerer synsfeltet til hode-, ekstremitets- eller kroppsspolen.

Utstyrsenheter i gruppe A og gruppe B:

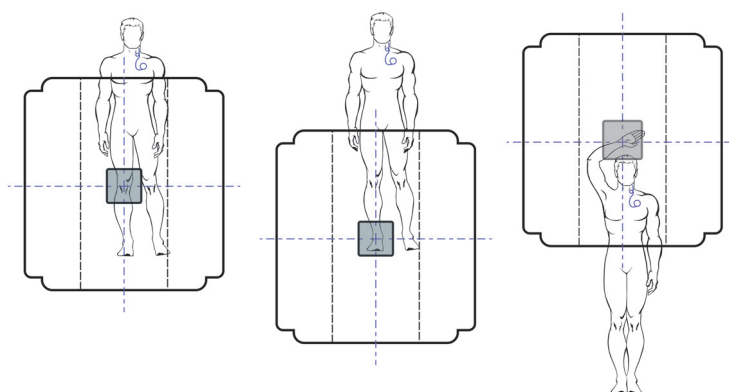
Den egnede, sendende/mottakende hodespolen brukes utenfor eksklusjonssone C7–T8, noe som resulterer i minimal eller ingen eksponering av VNS for RF-energi. Se Figur 3-1.

Utstyrsenheter i gruppe A:

De samme aktuelle områdene kan skannes med den sendende RF-kroppsspole. I disse tilfellene må isosenteret (sentrum av MRI-tunnelen) være utenfor eksklusjonssone C7–L3. Dette kan oppnås ved å merke over C7 eller under L3. I disse konfigurasjonene kan enten kroppsspole eller ekstremitetsspole brukes som mottakende spole. Se Figur 3-2.

Figur 3. MRI-avbildning for ekstremiteter

3-1 – Utstyrsenheter i gruppe A og gruppe B

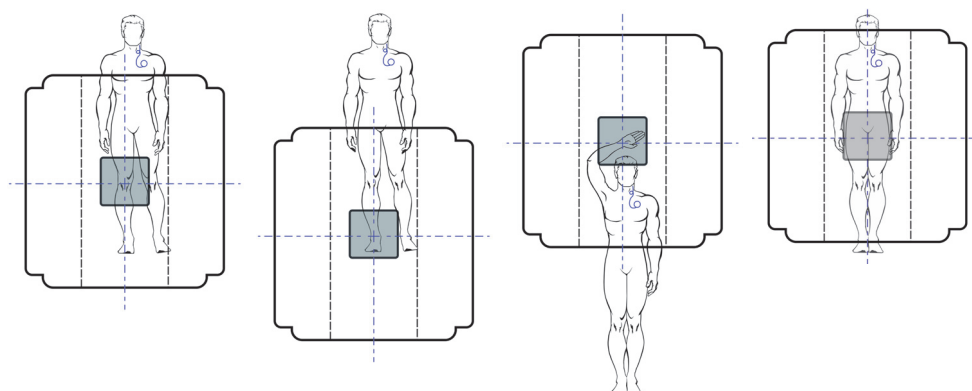


Undersøkellesområde: Kne, ankel, håndledd

Sendende RF-spole: Ekstremitet

Mottakende spole: Ekstremitet

3-2 – Utstyrsenheter i gruppe A



Undersøkellesområde: Kne, ankel, håndledd, korsrygg (under L3)

Sendende RF-spole: Kropp

Mottakende spole: Kropp eller ekstremitet

2.2.4 Ikke MRI-sikre forhold

i Merk: For instruksjoner om skanning av pasienter med gjenværende ledninger, der bruk av kroppsspole for overføring av RF muligens kan tillates, se «Særtilfeller og spesielle hensyn».

Pasienter kan trygt skannes med MRI kun under de forholdene som angis her. Sikkerheten ved skanning under andre forhold er ikke blitt evaluert og kan føre til alvorlig pasientskade. MRI-relaterte oppvarmingstester *in vitro* med sendende RF-kroppsspole har påvist potensielt skadelige temperaturøkninger i noen tilfeller. Det er derfor spesielt viktig å sikre at skanninger *ikke* utføres på pasienter med VNS under følgende forhold:

Utstyrsenheter i gruppe B:

MRI-undersøkelser skal ikke utføres med en MRI-kroppsspole i sendermodus.

Utstyrsenheter i gruppe A og B:

- En RF-senderspole må ikke under noen omstendigheter plasseres over VNS-systemet. Denne begrensningen tilsier at det ikke er mulig å skanne området der VNS-systemet er implantert. For detaljer se Figur 4.

- Åpne MRI-skannere må ikke brukes for skanning av VNS-pasienter.

i Merk: Testing ble kun utført ved bruk av lukkede (dvs. sylindriske) MRI-skannere.

- Det må ikke brukes andre systemer enn 1,5 T og 3 T til skanning av VNS-pasienter.

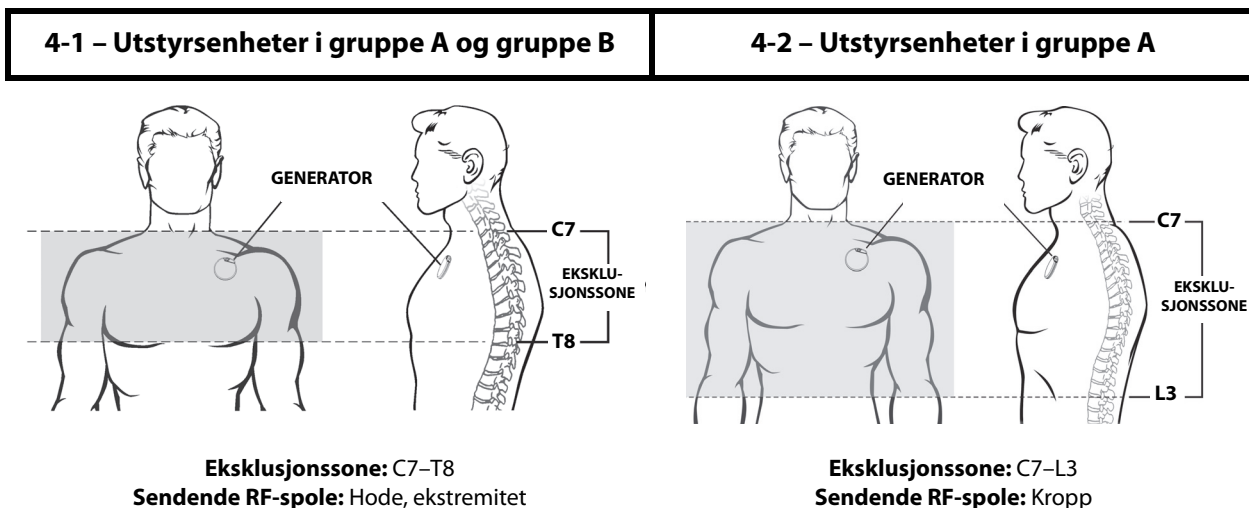
2.2.5 Ikke MRI-sikre avbildningsscenarier

Den sendende/mottakende hode- eller ekstremitetsspolen skal under ingen omstendigheter plasseres over den skyggelagte eksklusjonssonen definert i Figur 4-1, og isosenteret for skanningen (sentrum av MRI-tunnelen) skal ikke være innenfor den skyggelagte eksklusjonssonen i Figur 4-2.

! Forsiktig: Denne eksklusjonssonen avhenger av plasseringen av VNS Therapy-systemet, og plasseringen av ekstremitetsspolen eller posisjoneringen av isosenteret skal under ingen omstendigheter være innenfor eksklusjonssonen.

! Forsiktig: VNS Therapy-systemet må fjernes kirurgisk hvis det er nødvendig å utføre MRI av eksklusjonssonen. Se kapittelet *Prosedyrer for revisjon/utskifting/fjerning* for instruksjoner.

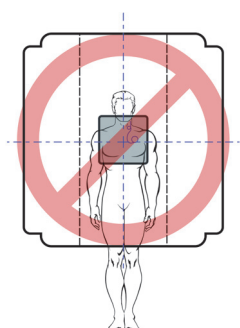
Figur 4. Ikke MRI-sikkert – eksklusjonssone



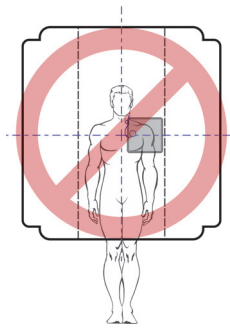
VNS Therapy-systemet, som vanligvis befinner seg mellom C7 og T8, må ikke eksponeres for RF-felt fra en sendende RF-spole. Figur 5 viser eksempler på ikke MRI-sikker avbildning.

Figur 5. Ikke MRI-sikker avbildning

5-1 – Utstyrsenheter i gruppe A

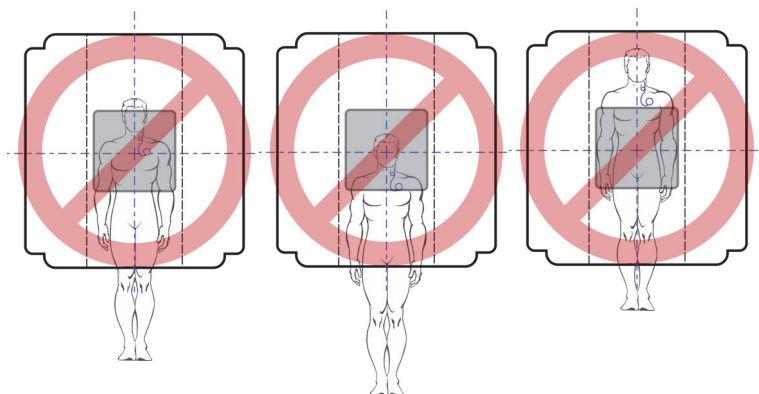


Undersøkellesområde:
Isosenter innenfor C7–L3
Sendende RF-spole: Kropp



Undersøkellesområde:
Isosenter innenfor C7–T8
Sendende RF-spole: Ekstremitet

5-2 – Utstyrsenheter i gruppe B



Undersøkellesområde: Alle
Sendende RF-spole: Kropp



Merk: Trådkorset angir MRI-tunnelens isosenter.

2.2.6 Særtilfeller og spesielle hensyn

2.2.6.1 Delvis eksplanterte VNS Therapy-systemer eller ledninger med skade

Den primære risikoen forbundet med MRI av VNS-pasienter er MRI-relatert oppvarming av ledningen. Testing og datamodellering har imidlertid vist at MRI kan utføres trygt under de forholdene og konfigurasjonene som er oppført i Tabell 3.

Tabell 3. Skanneforhold for delvis eksplanterte VNS Therapy-systemer eller ledninger med skade

Implantatkonfigurasjon	Skanneforhold	
	1,5 T eller 3 T med sendende/ mottakende hodespole eller sendende/mottakende ekstremitetsspole	1,5 T eller 3 T med RF-overføring med kroppsspole
VNS Therapy-system der det er mistanke om brudd på ledningen (IPG er fortsatt tilkoblet)	 Eksklusjonssonen C7–T8 (dvs. skanneforhold i gruppe B)	
Ledningslengde > 2 cm er igjen (ingen IPG)	 Eksklusjonssonen C7–T8 (dvs. skanneforhold i gruppe B)	
≤ 2 cm med ledning igjen (dvs. at elektrodene fremdeles er implantert og ingen IPG)	 Ingen eksklusjonssoner	 Hvilket som helst kjennetegn, ingen eksklusjonssoner

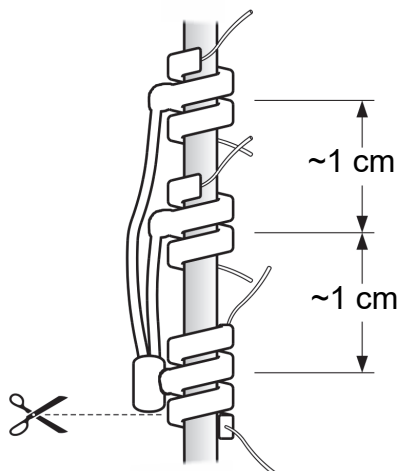
**Merk:** Se «MRI-betingelser for bruk» for flere retningslinjer.

2.2.6.2

Vurdere lengde på et ledningssegment

Hvis det må tas et MRI-bilde ved bruk av kroppsspole, kan man kontrollere om det er igjen en sikker lengde av implantert ledningssegment (dvs. ≤ 2 cm) ved å ta et røntgenbilde. Lengden på 2 cm kan anslås ved å visualisere avstanden mellom den positive og negative elektroden (~1 cm). Systemet er laget slik at det er ca. 1 cm mellom den positive elektroden og festeanordningen, som også sannsynligvis er igjen. Kirurger skal fjerne så mye av ledningen som mulig hvis et system eksplanteres.

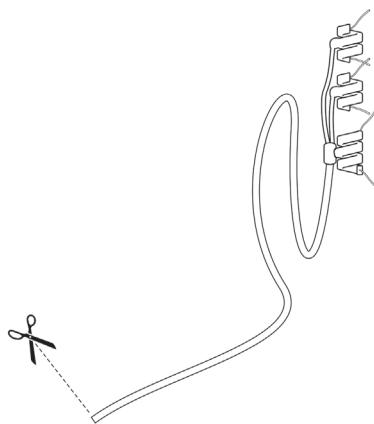
Figur 6 illustrerer forholdet mellom elektrodene og mellom den positive elektroden og festeanordningen. En MRI som bruker kroppsspolen for overføring av RF, eller en MRI av hodet eller ekstremitetene som bruker en hodespole eller lokal spole (ekstremitetsspole) for overføring av RF, er tillatt hvis ledningen er kuttet som vist i Figur 6.

Figur 6. Kuttet ledning (≤ 2 cm)

Hvis ledningen er kuttet som vist i Figur 7, anbefales det kun å bruke sendende/mottakende hode-MRI eller sendende/mottakende ekstremitets-MRI. En helkroppss MRI er ikke tillatt.



Advarsel: Hvis det ser ut til å være igjen mer enn 2 cm ledning, kan ikke pasienten få en MRI-undersøkelse med kroppsspole, men kan fortsatt få en MRI-undersøkelse med en sendende/mottakende ekstremitets- eller hodespole, som beskrevet i dette kapittelet. Gjenværende ledninger medfører økt risiko for brannskade hos pasienter under MRI-undersøkelser, avhengig av lengden og eksponeringen for RF.

Figur 7. Kuttet ledning (> 2 cm)

2.2.7



Utstyrsenheter som ikke er MRI-sikre

VNS Therapy-programmeringssystemet, som omfatter programmerings-Wand og programmeringsdatamaskinen, er ikke MRI-sikkert. Pasientmagneten er heller ikke MRI-sikker. Disse systemkomponentene må ikke tas inn i MRI-rommet.

Mange VNS-pasienter og deres omsorgsytere bærer magneter for å kunne aktivere eller stanse VNS Therapy-systemet. I utstyrssettet som alle VNS-pasienter mottar, ligger det en liten magnet som kan festes til en håndleddsrem eller belteklemme. Hvis magneten utilsiktet tas med inn i et MRI-rom, kan den forårsake skade på personer eller utstyr hvis den blir til et prosjektil. Alle VNS Therapy-pasienter må screenes for å sikre at de ikke har med seg pasientmagneten inn i MRI-rommet.

Figur 8. Utstyrsenheter som ikke er MRI-sikre



2.3 Vurdering etter MRI

Etter MRI-undersøkelsen må relevant helsepersonell med tilgang til et VNS Therapy-programmeringssystem vurdere VNS Therapy-systemets tilstand.

Vurdere VNS Therapy-systemet:

1. Utfør en utspørring av VNS-utstyrsenheten.
2. Hvis generatoren ble tilbakestillt under undersøkelsen, skal serienummer, pasient-ID og implanteringsdato programmeres på nytt etter behov.
 **Merk:** For en komplett oversikt over informasjon som er nødvendig for å gjenopprette utstyrsenhetsinnstillingene (modell 102R og eldre), se «Klargjøring og hensyn før MRI».
3. Programmer pasientens behandlingsparametere slik de var *før MRI-undersøkelsen*.
4. Utfør systemdiagnostikk. Resultatene skal angi **Impedans = OK**.
5. Utfør en ny utspørring av utstyrsenheten for å bekrefte at omprogrammeringen var vellykket.

3 POTENSIELLE RISIKOER OG VIRKNINGER FORBUNDET MED MRI MED VNS

Potensielle risikoer forbundet med MRI-undersøkelser på pasienter med implantert VNS Therapy-system omfatter:

- Varmeeffekt rundt VNS Therapy-systemet, spesielt rundt elektroder, som skyldes RF-energi
- Ikke-signifikante strømmengder induisert gjennom VNS-elektrodeledningen etter tidsvarierende gradient- og RF-felt
- Utsiktet tilbakestilling av utstyrsenhet (modell 8103, modell 104 og eldre)

- Utsiktet *magnetmodus*-stimulering fra magnetfelt hvis magnetmodus fortsatt er på (kun for pasienter med epilepsi)
- Levering av AutoStim kan forekomme hvis funksjonen er aktivert og det oppstår en rask økning i hjerterefrekvens (kun modell 106 og 1000/1000-D)
- Vibrasjon eller bevegelse av utstyrsenhet eller ledning
- Bildeartefakter og -forvrengning
- Feil eller skade på utstyrsenhet



Merk: For fullstendige VNS-indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler se kapitlet *Introduksjon til VNS Therapy-systemet*.

3.1 MRI-relatert overoppvarming

Ved avvik fra de spesifiserte MRI-forholdene kan det oppstå vevsskader på grunn av høye temperaturøkninger i ledningens elektrodeende under MRI-undersøkelser. Det er spesielt grunn til å frykte skade på nervus vagus og/eller omgivende anatomi i vagina carotica på grunn av plasseringen av VNS Therapy-systemets stimuleringselektroder.

Graden av observert, MRI-relatert oppvarming påvirkes primært av plasseringen av pasienten i MRI-systemet og ledningens konfigurasjon og lengde.

Utstyrsenheter i gruppe A:

Sikre oppvarmingsnivåer, typisk en økning som er mindre enn 2 °C, ble påvist under numeriske simuleringer for akseptable avbildningsscenarier (se «MRI-sikre forhold for VNS»). I noen tilfeller var oppvarmingen mer enn 2 °C, men også disse resultatene har blitt dokumentert som sikre.

Utstyrsenheter i gruppe B:



Forsiktig: VNS Therapy-systemet *må* fjernes kirurgisk hvis det er nødvendig å utføre MRI med en sendende RF-kroppsspole. Se kapitlet *Prosedyrer for revisjon/utskifting/fjerning* for instruksjoner.

For noen utstyrsenhetskonfigurasjoner i gruppe B har *in vitro*-tester vist en klinisk signifikant oppvarming av VNS Therapy-systemets stimuleringselektroder med en økning på opptil 30 °C eller høyere under MRI-skanninger av hode og/eller kropp når en sendende RF-kroppsspole ble brukt for å tilføre RF-energi. Det ble imidlertid påvist sikre oppvarmingsnivåer som var konsekvent lavere enn en økning på 2 °C, under *in vitro*-tester og numeriske simuleringer for de akseptable avbildningsscenariene (se «MRI-sikre forhold for VNS»).

3.2 Gradientindusert strøm

MRI-indusert strøm gjennom utstyrsenhetens ledning utgjør ingen sikkerhetsrisiko for pasienten. VNS-systemet er laget slik at det tilfører spenningsnivåer innenfor et spesifisert område i en planlagt arbeidssyklus gjennom hele dagen.

Strømnivåene induert ved MRI ble målt og modellert og viste seg å være lavere enn den laveste utgangsstrømmten som kreves for nerveaktivering¹. Strøm induert i ledningen av tidsvarierende MRI-magnetfelt kan føles som en lett prikking.

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

3.3 Tilbakestilling (modell 8103, modell 104 og eldre)

Tilbakestilling av utstyrsenheten utgjør ingen sikkerhetsrisiko for pasienten. For modell 102R og eldre kan noe informasjon i VNS Therapy-systemets generator gå tapt ved en tilbakestilling, inkludert serienummer, implanteringsdato, stimuleringsparametere og utstyrsenhetens brukstid. Med unntak av utstyrsenhetens brukstid kan de fleste slettede data programmeres på nytt.

Det er sterke magnetfeltgradienter og RF-energi i MRI-miljøet, som ligner på de som brukes for å tilbakestille generatoren. Tilbakestilling av generatoren har ikke blitt observert i *in vitro*-tester. I noen få tilfeller har VNS-pasienter rapportert om tilbakestilling av generatoren i forbindelse med MRI-undersøkelser. Det finnes ingen kliniske forholdsregler som kan forhindre dette. Hvis utstyrsenheten tilbakestilles og data går tapt, skal VNS Therapy-programmeringssystemet brukes for å programmere utstyrsenhetens serienummer, implanteringsdato og stimuleringsparametere til *de verdiene utstyrsenheten hadde før MRI-undersøkelsen*.



Merk: For informasjon om riktig prosedyre for å sikre at data ikke går tapt som følge av tilbakestilling, se «Klargjøring og hensyn før MRI».

3.4 Aktivering av VNS-magnetmodus



Merk: Magnetmodus er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

Hvis utgangsstrømmen for magnetmodus ikke programmeres til 0 mA, kan MRI-magnetene aktivere magnetmodus og føre til uønsket stimulering.

Magnetmodusaktivering forekommer ofte i nærheten av MRI-systemer. Derfor skal utgangsstrømmen for VNS Therapy-systemets normalmodus, magnetmodus og AutoStim-modus (modell 106 og 1000/1000-D) programmeres til 0 mA *før pasienten går inn i MRI-rommet*. Alle andre valgfrie utstyrsenhetsfunksjoner skal også deaktiveres før pasienten går inn i MRI-rommet.

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



Merk: AutoStim-modus er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

Hvis AutoStim-modus forblir «PÅ» under MRI, kan MRI-undersøkelsen bidra til falske detekteringer. Hvis utgangsstrømmen for AutoStim-modus ikke er blitt programmert til 0 mA, kan VNS Therapy-systemets AutoStim-modus aktiveres under avbildning, noe som kan føre til uønsket stimulering.

Spesifikk testing av denne modusen i MRI-miljø er ikke utført. Hvis detekteringsfunksjonen derimot slås av før MRI-undersøkelsen (se «Klargjøring og hensyn før MRI»), forventes utstyrsenheten å oppføre seg på samme måte som VNS-generatorer uten AutoStim-funksjonen. Utgangsstrømmen for VNS Therapy-systemets normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus skal være programmert til 0 mA, og detektering skal være programmert til «AV» før pasienten går inn i MRI-rommet.

3.6 Vibrasjon eller bevegelse

Pasientene kan føle rykninger eller vibrasjoner ved generatorens implanteringssted. VNS Therapy-systemet kan utsettes for gjensidig magnetfeltpåvirkning forbundet med MRI-systemets statiske og gradiente magnetfelt, fordi det finnes små mengder magnetsensitivt materiale i generatoren. Dette kan føre til at generatoren forskyver seg eller vibrerer noe i implantatlommen, og/eller det kan føre til mekanisk belastning på vev og/eller ledningen. VNS Therapy-systemets ledning vil ikke utsettes for gjensidig magnetfeltpåvirkning direkte, da den er laget av materialer som ikke er ferromagnetiske.



Forsiktig: Lavere statisk magnetfeltstyrke for MRI indikerer ikke at sikkerheten er større. Følg kun godkjente instruksjoner i «MRI-sikre forhold for VNS».

3.7 Bildeartefakter og -forvrengning

Bildeartefakter eller -forvrengninger kan observeres under visse betingelser. For detaljer se Tabell 4.

Tabell 4. Bildeartefakter og -forvrengning

Type spole brukt	Bildeartefakter/-forvrengninger
Hodespole	Ingen
Kroppsspole	Den verst tenkelige bildeartefakten forårsaket av utstyrsenhets i ikke-klinisk testing er i overkant av 100 mm fra generatoren når avbildet med en gradient ekkopuls-sekvens og et 3T MRI-system

3.8 Feil eller skade på utstyrsenhet

Tester med ulike MRI-systemer har ikke vist seg å forårsake feil eller skade på noe VNS Therapy-system. Skulle det oppstå feil eller skade på utstyrsenhets, kan dette forårsake smertefull stimulering eller likestrømstimulering. Slike hendelser kan medføre nerveskade og andre relaterte problemer (se «Komplikasjoner» i de indikasjonsspesifikke delene av Legens håndbok). Ved mistanke om feil skal pasienten anmodes om å gå ut av MRI-rommet og holde magneten over systemet for å stanse stimuleringen. Ta umiddelbart kontakt med legen for videre evaluering. Det kan være nødvendig med hurtig kirurgisk intervensjon hvis det skulle oppstå feil.

USA



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Telefon

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (USA/Canada)

Faks

+1.281.218.9332

24 TIMERS KUNDESTØTTE

Telefon

1.866.882.8804 (USA/Canada)
+1.281.228.7330 (resten av verden)

OUS



LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 ZAVENTEM
BELGIA

Telefon

+32.2.720.95.93

Faks

+32.2.720.60.53

24 TIMERS KUNDESTØTTE

Telefon

+1.281.228.7330 (resten av verden)

INTERNETT

www.livanova.com

© Copyright 2019 LivaNova, PLC, London, United Kingdom
Med enerett.

LivaNova er et registrert varemerke i USA for LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR og SenTiva er registrerte varemerker i USA for LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo og Symmetry er varemerker for LivaNova USA, Inc. Tilsvarende internasjonale varemerker kan også være registrert eller til behandling.