

MRT med VNS Therapy®-system



Augusti 2020

RxOnly

CE 0344

Är när CE-märkning lades till:

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

Informationen i detta dokument är en del av hela märkningen för de implanterade delarna av VNS Therapy-systemet. Den är inte avsedd att ersätta en fullständig och grundlig förståelse av materialet som redovisas i alla läkarhandböcker för VNS Therapy-systemet, och den redovisar inte heller fullt ut all relevant information om användningen av denna produkt, eventuella säkerhetskomplikationer eller effektmått.

MRT-VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Följande varning och försiktighetsåtgärder har tagits direkt från kapitlet *Introduktion till VNS Therapy* i *VNS Therapy-systemets läkarhandbok*:

VARNING

-  **Magnetisk resonanstomografi (MRT)** – Patienter med implanterat VNS Therapy-system eller någon del av VNS Therapy-systemet bör genomgå MRT-undersökningar **endast i enlighet med beskrivningen i MRT med VNS Therapy-systemets bruksanvisning**. I vissa fall krävs kirurgisk borttagning av VNS Therapy-systemet om undersökning med en RF-kroppsspole för sändning behövs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-  **Magnetisk resonanstomografi (MRT)** – En MRT bör inte utföras med en RF-kroppsspole för sändning för vissa konfigurationer av VNS Therapy-instrumentet eller under vissa specifika förhållanden. I en del fall kan uppvärmning av kabeln som orsakas av RF-kroppsspolen för sändning under MRT, leda till allvarlig skada. Elektromagnetiska statiska, gradient- och radiofrekvensfält som förknippas med MRT kan ändra generatorns inställningar (dvs. återställa parametrar) eller aktivera VNS-instrumentet om magnetlägets uteffekt förblir "PÅ".
-  **RF-mottagarspolar** – Observera att huvudspolarna i vissa magnetresonanssystem endast arbetar i mottagarläge och kräver användning av RF-kroppsspole för sändning. Andra MR-system använder en RF-huvudspole för mottagning/sändning. Lokala spolar eller ytspolar kan också vara RF-spolar för endast mottagning som kräver RF-kroppsspole för sändning vid MRT. **Användning av RF-spole för mottagning ändrar inte riskerna med användning av RF-kroppsspole för sändning.**
-  **RF-sändarspolar** – Undvik att exponera VNS Therapy-systemet för alla RF-spolar för sändning. Utför inte MRT-undersökningar med användning av någon RF-sändarspole i de definierade exklusionszonerna.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	4
1.1	MR-villkorligt instrument	4
1.2	MRT-väglledning för tillämplighet	5
2	RIKTLINJER FÖR MRT	6
2.1	Överväganden och förberedelse före MRT	6
2.2	MR-villkorliga miljöer för VNS	7
2.2.1.	Försiktighetsåtgärder	7
2.2.2.	MRT-villkor för användning	7
2.2.3.	Godtagbara MR-bildtagningsscenarier (1,5 och 3,0 T)	8
2.2.3.1.	Konfigurationer för hjärnskanning	8
2.2.3.2.	Konfigurationer för extremitetsskanning	9
2.2.4.	Osäkra MR-förhållanden	10
2.2.5.	Scenarier för osäker MR-undersökning	11
2.2.6.	Speciella fall och beaktanden	12
2.2.6.1.	Delvis explanterade VNS Therapy-system eller defekta ledningar	12
2.2.6.2.	Bedömning av ledningssegmentets längd	13
2.2.7.	MR-osäkra instrument	14
2.3	Bedömning efter MRT	15
3	POTENTIELLA RISKER OCH EFFEKTER AV MRT MED VNS	15
3.1	MRT-relaterade uppvärmningseffekter	16
3.2	Gradientinducerad ström	16
3.3	Återställning av instrumentet (modell 8103, modell 104 och tidigare instrument)	17
3.4	Aktivering av VNS-magnetläget	17
3.5	VNS AutoStim-läge – endast modell 106 och 1000/1000-D	17
3.6	Vibration eller rörelse	18
3.7	Bildartefakter och förvrängningar	18
3.8	Felfunktion eller skada på instrumentet	18

TABELLFÖRTECKNING

Tabell 1	Instrumentets inställningar	6
Tabell 2	Sammanfattning av villkorad MR-användning	8
Tabell 3	Skanningsvillkor för delvis explanterade VNS Therapy-system eller defekta ledningar	13
Tabell 4	Bildartefakter och förvrängningar	18

LISTA ÖVER BILDER

Bild 1	Flödesdiagram över tillämplighet av MRT-väglledning	5
Bild 2	MR-bildtagning av huvud	9
Bild 3	MR-bildtagning för extremiteter	10
Bild 4	Osäker MR – exklusionszon	11
Bild 5	Osäker MR-bildtagning	12
Bild 6	Avskuren ledning (≤ 2 cm)	14
Bild 7	Avskuren ledning (> 2 cm)	14
Bild 8	MR-osäkra instrument	15

1 INLEDNING



OBS! Definition av VNS- och MRT-termer finns i *Ordlistan* på www.livanova.com.



MR-osäkra instrument inkluderar Wand för programmering, datorn och patientmagneten. Dessa instrument får inte föras in i MR-skanningsrummet.

1.1 MR-villkorligt instrument

Det implanterade VNS Therapy-systemet är ett **MR-villkorligt**  instrument som har uppvisat säkerhet i MR-miljön inom definierade villkor. För specifika användningsförhållanden, se "MR-villkorliga miljöer för VNS".

Förhållanden som definierar en MRT-miljö inbegriper:

- RF-sändarspolen som används
- Fältstyrkan på det statiska magnetfältet (tesla)
- Spatial gradient på det statiska magnetfältet (gauss/cm)
- Gradient svänghastighet (T/m/s)
- Radiofrekvensfält (RF)
- Specifik absorptionsfrekvens (SAR)
- Exponeringstid
- Skannertyp (t.ex. horisontellt fält, cylindrisk, sluten öppning)
- RF-överföring (t.ex. RF-shimming)
- Driftläge (t.ex. normalt driftläge)

Många tester har utförts med olika instrumentkonfigurationer av VNS Therapy-systemet. Dessa inkluderar:

- *In vitro*-tester på flera olika MRT-anläggningar.
- Numeriska simuleringar av flera patientstorlekar och instrument i flera olika kliniskt relevanta scenarier och konfigurationer



OBS! Specifika programmerbara konfigurationer för VNS Therapy-systemet måste också göras *innan MRT utförs*. Närmare information finns i "Överväganden och förberedelse före MRT".

Resultaten har visat att patienter med ett VNS Therapy-system tryggt kan exponeras för vissa MRT-miljöer om riktlinjerna som beskrivs här efterföljs. Det finns emellertid en risk för skada om riktlinjerna som beskrivs här inte följs. I synnerhet finns det risk för skada relaterad till uppvärmning av kabelns elektroder. Negativa effekter från elektroduppvärmning kan inkludera smärta, tillfällig skada, nekros eller permanent vävnadsskada. Vid ledningsbrott är den blottlagda kabeltråden den punkt där dessa skador kan uppstå. Ytterligare information finns i "Potentiella risker och effekter av MRT med VNS".



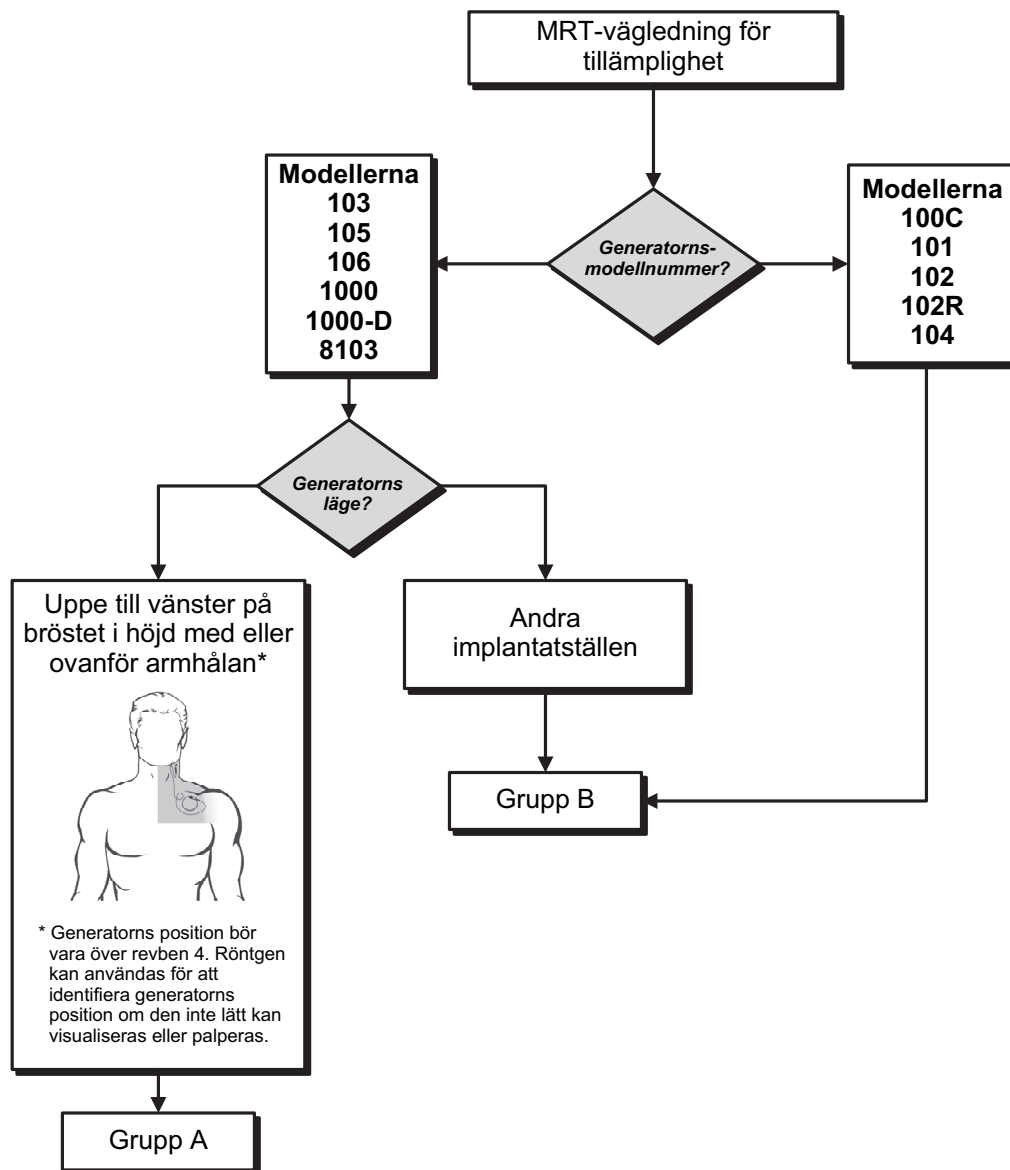
Försiktighet: VNS Therapy-systemets ledning kan fokusera starka fält av radiofrekvensenergi, t.ex. de som används under MRT, och leda till alltför stark uppvärmning och möjlig skada vid annan användning än den som ges i dessa instruktioner.

1.2 MRT-vägledning för tillämplighet

MRT-vägledning är specifik för unika konfigurationer av VNS Therapy-instrument. Tillämpliga instrument omfattar generatorer av modell 100C, 101, 102, 102R, 103, 104, 105, 106, 1000, 1000-D och 8103, och ledningar av modell 300, 302, 303 och 304. Följ flödesschemat i Bild 1 för att avgöra tillämplig grupp (A eller B) genom instrumentkonfiguration.

i **OBS!** För den mest aktuella MR-informationen för VNS Therapy, kontakta teknisk support som anges i *Information och support*.

Bild 1. Flödesdiagram över tillämplighet av MRT-vägledning



2 RIKTLINJER FÖR MRT

2.1 Överväganden och förberedelse före MRT



Försiktighet: Alla VNS-patienters VNS Therapy-system måste bedömas och programmeras före MRT.

Patienter bör rådgöra med behandlande läkare innan MRT utförs. MRT bör utföras minst 2 veckor efter implantation eller revisionskirurgi av VNS Therapy-systemet. VNS Therapy-systemet i kombination med andra implanterade instrument har inte påvisats vara säkra i patienter. Tills säkerheten har påvisats för patienter som implanterats med VNS Therapy-systemet och ett annat implanterat instrument ska MRT inte utföras.

På grund av behovet av att genomföra diagnostik och ändra programmeringsparametrar måste lämplig sjukvårdspersonal med tillgång till VNS Therapy-systemprogrammering förbereda VNS-instrumentet *innan patienten inträder i MR-systemrummet*.

Förberedelse av VNS-instrumentet:

1. För generatorer modell 100–102R, utför en förfrågning och anteckna följande information i patientjournalen eller i en kopia av Tabell 1 nedan. Denna information används för att återställa instrumentet efter MRT-skanningen i det sällsynta fallet av en återställning.

Tabell 1. Instrumentets inställningar

Patient-ID	
Modell-ID	
Instrumentets inställningar	
Implanteringsdatum	
Normal utgående ström (mA)	
Signalfrekvens (Hz)	
Pulsbredd (µs)	
Signal på-tid (s)	
Signal av-tid (min)	
Magnetens utgående ström (mA)	
Magnetens på-tid (s)	
Magnetpulsbredd (µs)	

2. För alla generatormodeller, utför systemdiagnostik för att säkerställa att instrumentet fungerar korrekt.
3. Programmera parameterinställningarna enligt följande:
 - Normal uteffekt: 0 mA
 - Magnetström: 0 mA
 - Endast modell 106 och 1000/1000-D
 - ♦ Detektering "AV"
 - ♦ AutoStim uteffekt: 0 mA
4. Slå av alla andra valfria instrumentfunktioner (endast modell 1000/1000-D).

5. Utför en förfrågning för att verifiera att programmeringen lyckades.
6. Kontrollera att VNS Therapy-systemet placerats mellan C7-T8.



Försiktighet: MRT-undersökningar av en patient med VNS Therapy-systemet implanterat utanför C7-T8 har inte utvärderats vid prekliniska tester. Därför måste MR-systemets operatör utföra ytterligare utvärdering för att verifiera att instrumentet inte exponeras för RF-fältet.



OBS! Magnetläge och AutoStim-läge är inte tillgängliga för modell 8103.

Enheten har utvärderats för MRT-inducerade risker, inklusive uppvärmning, oavsiktlig stimulering, kraft, moment, funktionsfel på instrumentet och enhetsvibration och har fastställts vara säker under tillstånden som anges på etiketten. Patienten kan dock uppleva värme eller vibration vid implantatets plats under MRT-skanningen.

2.2 MR-villkorliga miljöer för VNS

Icke-kliniska tester har visat att VNS Therapy-systemet är MR-villkorligt . Se avsnitten nedan för MRT-vägledning för grupp A- och grupp B-instrument.

2.2.1 Försiktighetsåtgärder

Grupp A-instrument:

- Om patienten måste genomgå en MRT-undersökning av C7-T8-området med användning av huvud-/extremitetsspole eller C7-L3-område med en kroppsspole, *krävskirurgisk borttagning* av VNS Therapy-systemet.



OBS! Se kapitlet *Revision/utbytesenhet/borttagning* för instruktioner.

Grupp B-instrument:

- Använd inte RF-kroppsslinga för 1,5 T eller 3 T bildåtergivning. Kirurgisk borttagning av VNS Therapy-systemet *krävs* om MRT med en RF-kroppsspole för sändning behövs.
- RF-huvudspolar är inte alltid av typen för både sändning och mottagning. Många är endast för mottagning. Användning av en lokal mottagningsspole med kroppsspolen i RF-sändningsläge utgör samma risk för RF-uppvärmning som enbart kroppsspolen utan någon lokal spole.
- Undvik att exponera VNS Therapy-systemet för alla RF-spolar för sändning. Kirurgisk borttagning av VNS Therapy-systemet *krävs* om MRT av exklusionszonen behövs.

2.2.2 MRT-villkor för användning



OBS! Dessa riktlinjer avser hela VNS Therapy-system (generator och kabel implanterade). För vägledning om hur du skannar patienter med kvarlämnade kablar eller kabelsegment, se "Speciella fall och beaktanden".

Rekommendationerna här är baserade på fantomtester¹ och flera olika numeriska simuleringar av kliniskt relevanta scenarier och implantationskonfigurationer med 43 cm bipolära VNS-kablar av standardtyp. Resultaten visar att VNS Therapy-system kan skannas på ett säkert sätt under de förhållanden som anges i Tabell 2 med patienten liggande på rygg eller mage.

¹ *Fantom* – En skepnad motsvarande en patient som fylls med koksaltlösning i geléform och används för *in vitro*-tester av MRT-relaterad uppvärmning.

Tabell 2. Sammanfattning av villkorad MR-användning

VNS-instrument		Grupp A	Grupp B
Skannertyp		Horisontellt fält, cylindrisk slutet öppning, kliniskt system för väteprotonbildtagning	
Skanneregenskaper	Statisk magnetfältstyrka	1,5 eller 3 T	
	Spatialt gradientfält	Modellerna 100C och 101: ≤ 720 gauss/cm Modellerna 102 till 1000/1000-D och 8103: $\leq 3\,000$ gauss/cm	
	Maximal svänghastighet	200 T/m/s	
Skannerdrift	Driftläge	Normalt driftläge	
	RF-sändarspole	Huvud- eller extremitetsspoler: Skanningen (placering av hela spolen) måste vara utanför C7-T8. Kroppsspole: Iso-center för skanningen (mitten av MRT-öppningen) måste vara utanför C7-L3. Detta kan uppnås genom en orienteringspunkt ovanför C7 eller under L3.	Endast huvud- eller extremitetsspoler för sändning eller mottagning: Skanningen (placering av hela spolen) måste vara utanför C7-T8.
	Maximal specifik absorptionsfrekvens (SAR)	Huvudspole för sändning: 3,2 W/kg Kroppsspole för sändning: 2,0 W/kg	Huvudspole för sändning/mottagning: 3,2 W/kg
	Exponeringstid	Huvud- eller extremitetsspole för sändning: Ingen begränsning Kroppsspole för sändning: ≤ 15 minuter aktiv skanningstid inom ett 30 minuters fönster	Huvud- eller extremitetsspole för sändning/mottagning: Ingen begränsning
	Ytterligare begränsning	Huvud- eller extremitetsspole för sändning: Ingen Kroppsspole för sändning: Endast cirkulärt polariserat (CP) läge (dvs. ingen shimming)	ingen

Specifik absorptionsnivå (SAR) är ett mått på RF-effekt på patienter, vanligtvis angivet i watt per kilogram (W/kg). Högre SAR för ett givet MR-system leder till större uppvärmning. För bildtagning av VNS-patienter, är SAR-värden maximalt huvud-genomsnitt vid användning av huvudspolen för sändning/mottagning och helkroppsgenomsnitt enligt vad som rapporterats av MRT-utrustningen vid användning av kroppsspolen.



Försiktighet: (Endast Grupp B-instrument) Inte alla RF-huvudspolar är av sändar- och mottagartyp. Många är endast för mottagning. Användning av en extremitetsspole för mottagning med kroppsspolen i RF-sändningsläge utgör samma risk för RF-uppvärmning som enbart kroppsspolen utan några extremitetsspoler.



Försiktighet: Undvik att exponera VNS Therapy-systemet för alla RF-spolar för sändning.

2.2.3 Godtagbara MR-bildtagningsscenarier (1,5 och 3,0 T)

2.2.3.1 Konfigurationer för hjärnskanning

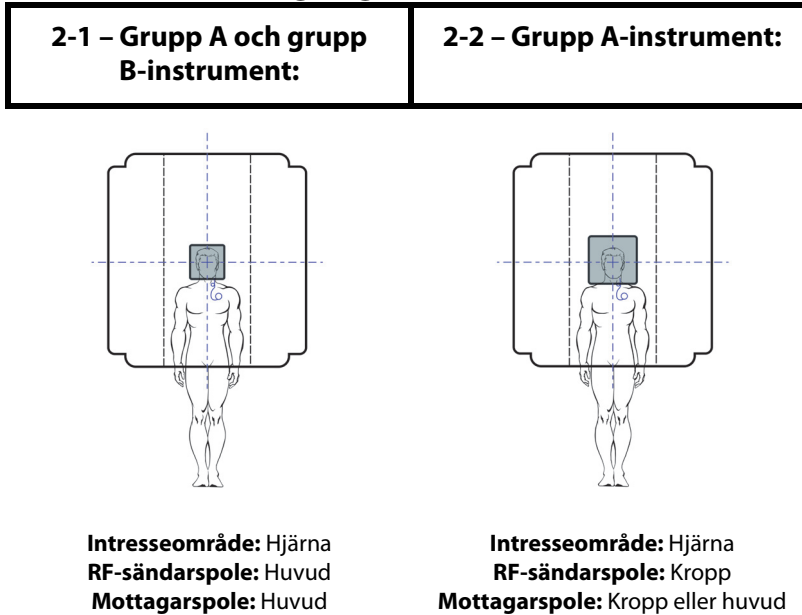
Bild 2 påvisar godtagbara konfigurationer för en hjärnskanning. De skuggade regionerna i bilden representerar visningsfältet för bildtagningsspolen.

Grupp A och grupp B-instrument:

Huvudspolen för sändning/mottagning placeras utanför exklusionszonen C7-T8, vilket leder till minimal eller ingen exponering av VNS för RF-energi. Se Bild 2-1.

Grupp A-instrument:

Hjärnan kan även skannas med RF-kroppsspoken för sändning. I detta fall måste iso-center (mitten av MRT-öppningen) vara över C7. Detta kan uppnås genom en orienteringspunkt ovanför C7. Med den här konfigurationen kan antingen kroppsspoken eller huvudspolen användas för att motta spolen. Se Bild 2-2.

Bild 2. MR-bildtagning av huvud

i **OBS!** Hårkorsen anger iso-center av MR-systemets öppning (dvs. placering av orienteringspunkt).

2.2.3.2 Konfigurationer för extremitetsskanning

! **Försiktighet:** Utför inte skanningar med användning av någon RF-sändarspole i de definierade exklusionszonerna.

Bild 3 påvisar godtagbara konfigurationer för extremitetsskanningar såsom knä, fotled eller handled. De skuggade regionerna i figuren representerar visningsfältet för huvud-, extremitets eller kroppsspoken.

Grupp A och grupp B-instrument:

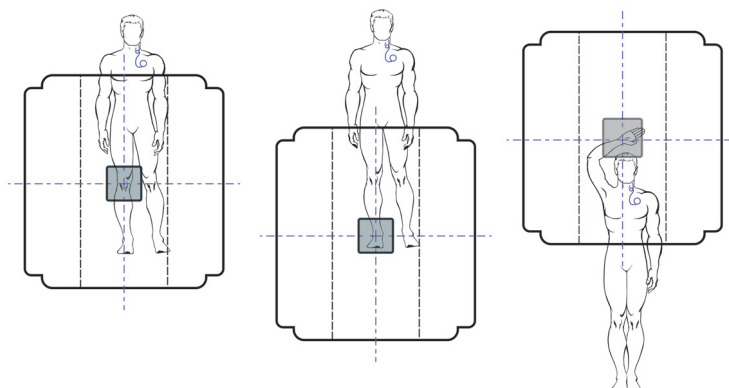
Den lämpliga extremitetsspoken för sändning/mottagning används utanför exklusionszonen C7-T8, vilket leder till minimal eller ingen exponering av VNS för RF-energi. Se Bild 3-1.

Grupp A-instrument:

Samma områden av intresse kan skannas med RF-kroppsspoken för sändning. I detta fall måste iso-center (mitten av MRT-öppningen) vara över C7-L3. Detta kan uppnås genom en orienteringspunkt ovanför C7 eller under L3. I dessa konfigurationer kan antingen kroppsspoken eller extremitetsspoken användas som mottagarspolen. Se Bild 3-2.

Bild 3. MR-bildtagning för extremiteter

3-1 – Grupp A och grupp B-instrument:

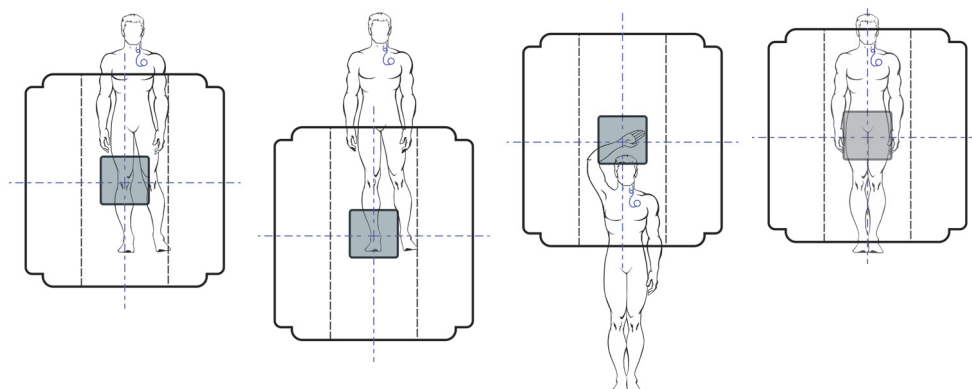


Intresseområde: Knä, fotled, handled

RF-sändarspole: Extremitet

Mottagarspole: Extremitet

3-2 – Grupp A-instrument:



Intresseområde: Knä, fotled, handled, ländrygg (nedanför L3)

RF-sändarspole: Kropp

Mottagarspole: Kropp eller extremitet

2.2.4

Osäkra MR-förhållanden



OBS! Specifika instruktioner för skanning av patienter med kvarlämnade kablar för vilka användning av kroppsspole för överföring av RF kan vara tillåten, se "Speciella fall och beaktanden".

Patienter kan endast skannas på ett säkert sätt med MRT under förhållanden som ges här. Skanningens säkerhet vid användning av andra förhållanden har inte evaluerats och kan leda till allvarlig patientskada. *In vitro* har MRT-relaterade uppvärmningstester med RF-kroppsspolen för sändning visat potentiellt skadliga temperaturökningar i vissa fall. Därför bör sådan skanning *inte utföras* på patienter med VNS under följande förhållanden:

Grupp B-instrument:

Magnetisk resonanstomografi (MRT) bör inte utföras med en magnetisk resonanskroppsspole i sändningsläge.

Grupp A och B-instrument:

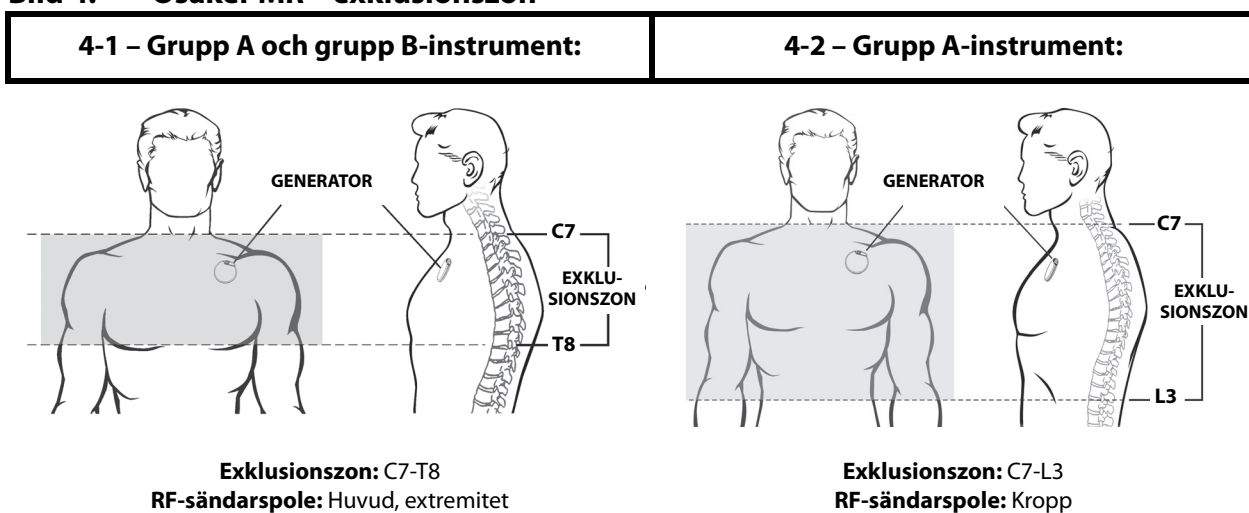
- RF-sändarspolen får under inga omständigheter placeras över VNS-systemet. På grund av denna begränsning är det inte möjligt att skanna området där VNS-systemet är implanterat. Se Bild 4 för ytterligare information.
- Öppna MRT-kameror bör inte användas för skanning av VNS-patienter.
 - i** **OBS!** Testerna utfördes endast med slutna (d.v.s. cylindriska) MRT-kameror.
- Andra system än 1,5 T och 3 T bör inte användas för skanning av VNS-patienter.

2.2.5**Scenarier för osäker MR-undersökning**

Under inga omständigheter bör huvud- eller extremitetsspolen för sändning/mottagning placeras över den skuggade exklusionszonen som definieras i Bild 4-1, eller skanningens iso-center (mitten av MRT-öppningen) vara inuti den skuggade exklusionszonen i Bild 4-2.

⚠ **Försiktighet:** Denna exklusionszon är beroende av den typiska placeringen av VNS Therapy-systemet, och placering av extremitetsspolen eller positionering av iso-center kan inte under några omständigheter vara inuti exklusionszonen.

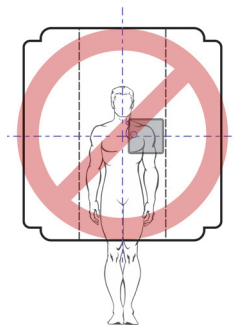
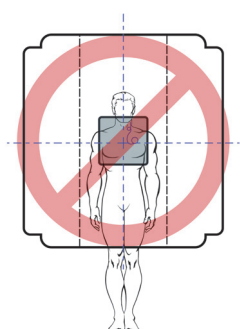
⚠ **Försiktighet:** Kirurgisk borttagning av VNS Therapy-systemet *krävs* om MRT av exklusionszonen behövs. Se kapitlet *Revision/utbytesenhet/borttagning* för instruktioner.

Bild 4. Osäker MR – exklusionszon

VNS Therapy-systemet som vanligen sitter mellan C7 och T8, får inte exponeras för något RF-fält från en RF-sändarspole. Bild 5 visar exempel på osäker MR-bildtagning.

Bild 5. Osäker MR-bildtagning

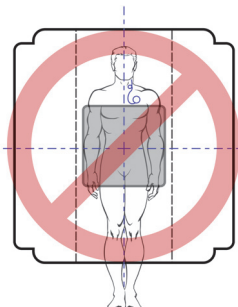
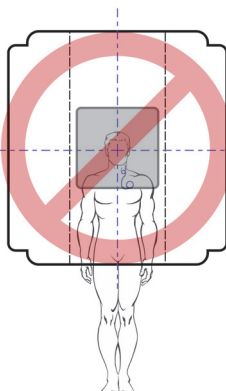
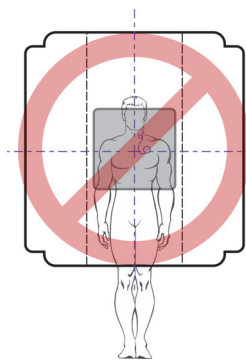
5-1 – Grupp A-instrument:



Intresseområde: Iso-center inom C7-L3
RF-sändarspole: Kropp

Intresseområde: Iso-center inom C7-T8
RF-sändarspole: Extremitet

5-2 – Grupp B-instrument:



Intresseområde: Alla
RF-sändarspole: Kropp



OBS! Hårkorsen anger iso-center av MR-systemets öppning.

2.2.6 Speciella fall och beaktanden

2.2.6.1 Delvis explanterade VNS Therapy-system eller defekta ledningar

Den primära risken vid MRT på VNS-patienter är MRT-relaterad uppvärmning av kabeln. Testning och datormodellering har emellertid visat att MRT kan utföras på ett säkert sätt under följande förhållanden och konfigurationer som anges i Tabell 3.

Tabell 3. Skanningsvillkor för delvis explanterade VNS Therapy-system eller defekta ledningar

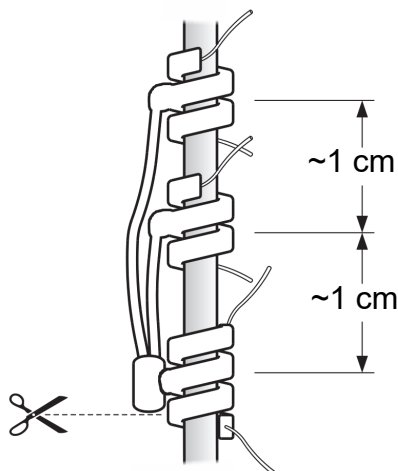
Implantationskonfigurationer	Skanningsvillkor	
	1,5 T eller 3 T med huvudspolen för sändning/mottagning eller med extremitetsspolen för sändning/mottagning	1,5 T eller 3 T med överföring av RF med kroppsslinga
VNS Therapy system med misstanke om ett kabelbrott (IPG fortfarande ansluten)	 C7-T8-exklusionszon (dvs. grupp B skanningsvillkor)	
Ledningslängd > 2 cm återstår (ingen IPG)	 C7-T8-exklusionszon (dvs. grupp B skanningsvillkor)	
≤ 2 cm bly kvarstår (dvs. elektroder förblir implanterade och ingen IPG)	 inga exklusionszoner	 alla gränsmärken, inga exklusionszoner

 **OBS!** Se "MRT-villkor för användning" för ytterligare riktlinjer.

2.2.6.2 Bedömning av ledningssegmentets längd

Om en MR-bild krävs och måste erhållas med hjälp av kroppsspolen, kan en säker längd av ledningssegment som kvarstår implanterat (dvs. ≤ 2 cm) bedömas genom att ta en röntgenbild. Längden på 2 cm kan approximeras genom att visualisera avståndet mellan den positiva och den negativa elektroden (~ 1 cm). Avsiktligt finns det ca 1 cm mellan den positiva elektroden och ankarrepet, som sannolikt också kvarstår. Kirurger instrueras att ta bort så mycket av kabeln som möjligt om systemet explanteras.

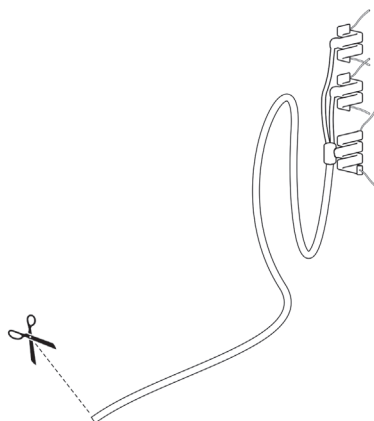
Bild 6 illustrerar elektrodernas förhållande till varandra och den positiva elektrodens till ankarrepet. En MRT med användning av kroppsspolen för överföring av RF, eller MRT av huvudet eller extremiteterna med en huvudspole respektive lokalspole (extremitet) för överföring av RF är tillåten om kabeln är avskuren som på Bild 6.

Bild 6. Avskuren ledning (≤ 2 cm)

Om ledningen är avskuren som på Bild 7, rekommenderas endast en sändning/mottagning MRT för huvudet eller en sändning/mottagning MRT för extremiteter. En helkroppss-MRT är inte tillåten.



Varning! Om det visar sig att mer än 2 cm av ledningen kvarstår, kan patienten inte genomgå en MRT med kroppsspolen men kan ändå genomgå en MRT med användning av en extremitetsspole för sändning/mottagning eller en huvudspole för sändning/mottagning, enligt anvisningarna i det här kapitlet. Kvarlämnade kablar ger ökad risk för brännskador på patienter under MRT-undersökningar baserat på deras längd och deras exponering för RF.

Bild 7. Avskuren ledning (> 2 cm)

2.2.7

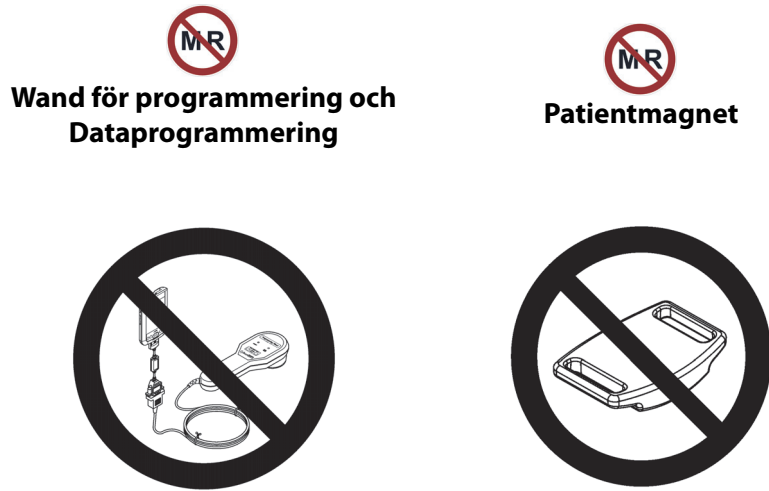
MR-osäkra instrument

VNS Therapy-programmeringssystemet, inklusive Wand för programmering och Dataprogrammeringen, är MR-osäkert. Patientmagneten är också MR-osäker. Dessa instrument får inte föras in i MR-skanningsrummet.

Många VNS-patienter eller vårdgivare bär med sig magneter för att aktivera eller hämma VNS Therapy-systemet. En liten magnet som kan fästas på en handledsrem eller en bältesklämma, medföljer i satsen som ges till alla VNS Therapy-patienter. Magneten kan av misstag tas in i MR-skanningsrummet, där den kan orsaka skador om den blir en projektil. Undersök alla VNS

Therapy-patienter för att kontrollera att de inte bär med sig patientmagneten till MRT-skanningsrummet.

Bild 8. MR-osäkra instrument



2.3 Bedömning efter MRT

Efter MRT-proceduren bör lämplig sjukvårdspersonal med tillgång till VNS Therapy-programmeringssystemet bedöma VNS Therapy-systemets tillstånd.

Bedömning av VNS Therapy-systemet:

1. Utfråga VNS-instrumentet.
2. Om generatoren återställdes under skanningen ska serienummer, patient-ID och Implanteringsdatum omprogrammeras efter behov.
 **OBS!** En fullständig lista med information som behövs för att återställa instrumentinställningarna (modell 102R och tidigare instrument) finns i "Överväganden och förberedelse före MRT".
3. Programmera patientens behandlingsparametrar så som de var *före MRT-proceduren*.
4. Utför systemdiagnostik. Resultaten bör ange **Impedans = OK**.
5. Utfråga instrumentet igen för att verifiera att omprogrammeringen lyckades.

3 POTENTIELLA RISKER OCH EFFEKTER AV MRT MED VNS

Potentiella risker att utföra MRT på patienter med ett implanterat VNS Therapy-system inbegriper:

- Uppvärmningseffekter från RF-energi runt VNS Therapy-systemet, speciellt från elektroder.
- Icke-signifikanta nivåer av ström, som inducerats genom VNS-kabeln av tidsvarierande gradientnivå och RF-fält
- Oavsiktlig återställning av instrumentet (modell 8103, modell 104 och tidigare instrument)

- Oavsiktlig stimulering i *magnetläge* från magnetiska fält om magnetläget lämnades på (endast epilepsipatienter)
- AutoStim kan utlösas om funktionen är på-programmerad och en snabb ökning av hjärtfrekvensen sker (endast modell 106 och 1000/1000-D)
- Vibration eller förflyttning av instrumentet eller kabeln
- Bildartefakt och förvrängning
- Felfunktion eller skada på instrumentet



OBS! Se kapitlet *Introduktion till VNS Therapy-systemet* för fullständiga VNS-indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

3.1 MRT-relaterade uppvärmningseffekter

Om de specifika MRT-villkoren inte följs kan följden bli vävnadsskada p.g.a. den kraftiga temperaturökningen vid ledningens elektrodände under MRT-undersökningar. Skada på vagusnerven och/eller intilliggande strukturer i vagina carotica bör särskilt beaktas p.g.a. placeringen av VNS Therapy-systemets stimuleringselektroder.

Den observerade graden av MRT-relaterad uppvärmning påverkas primärt av patientens placering i MR-systemet samt kabelns konfiguration och längd.

Grupp A-instrument:

Säkra nivåer av uppvärmning, vanligen en ökning på mindre än en 2 °C, visades under numeriska simuleringar för godtagbara bildtagningsscenarier (se "MR-villkorliga miljöer för VNS"). I vissa fall befanns värmen vara högre än 2 °C, men dessa resultat har också påvisats vara säkra.

Grupp B-instrument:



Försiktighet: Kirurgisk borttagning av VNS Therapy-systemet *krävs* om MRT med en RF-kroppsspole för sändning behövs. Se kapitlet *Revision/utbytesenhet/borttagning* för instruktioner.

För vissa instrumentkonfigurationer av Grupp B, har *in vitro*-tester påvisat kliniskt signifikant uppvärmning av VNS Therapy-systemets stimuleringselektroder, med upp till en 30 °C ökning eller mer under MRT-skanning av huvudet och/eller kroppen när en RF-kroppsspole för sändning användes för att tillföra RF-energi. Säkra nivåer av uppvärmning, vanligen en ökning på mindre än 2 °C, visades under *in vitro*-tester och numeriska simuleringar för godtagbara bildtagningsscenarier (se "MR-villkorliga miljöer för VNS").

3.2 Gradientinducerad ström

Gradientinducerad MRT-ström genom instrumentets kabel utgör ingen säkerhetsrisk för patienten. VNS-systemet levererar avsiktligt nivåer av ström inom ett angivet område enligt en schemalagd driftcykel under dygnet.

Strömmen som inducerades av MRT mättes, modellerades och påvisades vara mindre än den lägsta uteffekt som krävs för nervaktivering¹. Ström som induceras i ledningen med MRT tidsvarierande magnetfält kan leda till en lätt stickande känsla.

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

3.3 Återställning av instrumentet (modell 8103, modell 104 och tidigare instrument)

Återställning av instrumentet utgör ingen säkerhetsrisk för patienten. För modell 102R och tidigare instrument kan viss information (inklusive serienummer, Implanteringsdatum, stimuleringsparametrar och instrumentets drifttid) förloras från VNS Therapy-systemets generator vid en återställning av instrumentet. De flesta av de raderade uppgifterna kan omprogrammeras, däremot inte drifttiden.

Starka magnetfältsgradienter och RF-energi, liknande den som används för att avsiktligt återställa generatoren, förekommer i MR-miljö. Generatoråterställning har inte observerats under *in vitro*-tester. Några få fall av generatoråterställning i samband med MRT har rapporterats av VNS-patienter. Ingenting kan göras kliniskt för att förhindra denna sällsynta händelse. I fall av att ett instrument återställs och data förloras, ska VNS Therapy systemprogrammering användas för att omprogrammera instrumentets serienummer, Implanteringsdatum och stimuleringsparametrar till *värdena före MRT-skanningen*.

i OBS! Se "Överväganden och förberedelse före MRT" för detaljerad information om hur man gör för att säkerställa att data inte förloras vid återställning av instrumentet.

3.4 Aktivering av VNS-magnetläget

i OBS! Magnetläge är endast avsett för användning för epilepsipatienter.

Om inte magnetlägets uteffekt programmeras till 0 mA kan magnetläget aktiveras av MRT-magneterna och leda till oönskad stimulering.

Magnetläget aktiveras ofta i närheten av MR-system. Av denna anledning ska uteffekten för VNS Therapy-systemets normala läge och magnetläge samt AutoStim-läge (modell 106 och 1000/1000-D) programmeras till 0 mA *innan patienten kommer till MR-systemrummet*. Alla andra valfria instrumentfunktioner bör också inaktiveras innan patienten kommer till MR-systemrummet.

3.5 VNS AutoStim-läge – endast modell 106 och 1000/1000-D

i OBS! AutoStim-läge är endast avsett för användning för epilepsipatienter.

Om hjärtslagsdetekteringen förblir "PÅ" under MRT, kan MRT bidra till falska detektioner. Om AutoStim-lägets uteffekt inte har programmerats till 0 mA, kan VNS Therapy-systemets AutoStim-läge aktiveras under bildtagningen, vilket kan leda till oönskad stimulering.

Särskilda tester av detta läge i MRT-miljön har inte utförts. Om funktionen stängs av före MRT (se "Överväganden och förberedelse före MRT"), förväntas dock instrumentet fungera på samma sätt som VNS-generatorer utan AutoStim-funktionen. Av denna anledning ska uteffekten för VNS Therapy-systemets normala läge, AutoStim- och magnetläge programmeras till 0 mA och anfallsdetekteringen ska programmeras till "AV" innan patienten kommer till MR-systemrummet.

3.6 Vibration eller rörelse

Patienter kan känna en ryckande eller vibrerande känsla vid generatoren. VNS Therapy-systemet kan erfara magnetfältsinteraktioner i samband med MR-systemets statiska och gradientmagnetfält, eftersom det finns små mängder material i generatoren som är känsliga för magnetfält. Detta kan leda till att generatoren rubbas eller vibrerar något i implantationsfickan och/eller till mekanisk påfrestning på vävnader och/eller kabeln. VNS Therapy-systemets ledning utsätts inte för direkta magnetfältsinteraktioner eftersom den är tillverkad av icke-ferromagnetiska material.



Försiktighet: Lägre MRT-statisk magnetfältsstyrka innebär inte större säkerhet. Följ endast de godkända instruktionerna i "MR-villkorliga miljöer för VNS".

3.7 Bildartefakter och förvrängningar

Bildartefakter eller förvrängning kan observeras under vissa förhållanden. Se Tabell 4 för ytterligare information.

Tabell 4. Bildartefakter och förvrängningar

Typ av spole som används	Bildartefakter/förvrängningar
Huvudspole	Ingen
Kroppsspole	I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av instrumentet i värsta fall ca 100 mm ut från generatoren vid bildtagning med en gradient ekopulssekvens och ett 3 T MRT-system.

3.8 Felfunktion eller skada på instrumentet

Tester med olika MR-system har inte visat skada på eller funktionsfel i något VNS Therapy-system. Om ett funktionsfel eller skada skulle uppstå kan det orsaka smärtsam stimulering eller direkt strömstimulering. Båda händelserna kan orsaka nervskador och andra associerade problem (se under "Biverkningar" i de indikationsspecifika informationskapitlen). Om patienter misstänker en felfunktion ska de instrueras att gå ut ur MR-systemrummet och hålla sin magnet över instrumentet för att stoppa stimuleringen. Därefter ska läkare omedelbart kontaktas för fortsatt bedömning. Snabbt kirurgiskt ingrepp kan krävas om en felfunktion inträffar.

US



LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Telefon

+1.281.228.7200
1 800 332 1375 (USA/Kanada)

Fax

+1.281.218.9332

SUPPORT DYGNET RUNT

Telefon

1.866.882 8804 (USA/Kanada)
+1 281 228 7330 (Globalt)

Utanför USA



LivaNova Belgium NV

Ikaroslaan 83
B-1930 ZAVENTEM
BELGIEN

Telefon

+32.2.720.95.93

Fax

+32.2.720.60.53

SUPPORT DYGNET RUNT

Telefon

+1 281 228 7330 (Globalt)

INTERNET

www.livanova.com

© Copyright 2019 LivaNova, PLC, London, Storbritannien
Alla rättigheter förbehålls.

LivaNova är LivaNova, PLC:s registrerade amerikanska varumärke. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR och SenTiva är registrerade amerikanska varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Puls, Pulse Duo och Symmetry är varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Motsvarande utländska varumärken kan också vara registrerade eller vänta på registrering.