

MRI met het VNS Therapy[®]-systeem




Versie voor buiten VS

13. MRI met het VNS Therapy-systeem

13.1. Inleiding

13.1.1. Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig medisch apparaat

Het VNS Therapy®-systeem is een medisch hulpmiddel dat

 onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is en waarvan is aangetoond dat het geen bekende gevaren oplevert onder specifieke omstandigheden voor MRI-diagnostiek met specifieke gebruiksvoorwaarden. Zie voor de specifieke omstandigheden “Omstandigheden voor voorwaardelijke MRI voor VNS”.

Omstandigheden die de MRI-omgeving definiëren, omvatten het volgende:

- de gebruikte zendende RF-tunnel
- de sterkte van het statisch magnetisch veld (tesla)
- de ruimtelijke gradiënt van het statisch magnetisch veld (gauss/cm)
- magnetische velden met tijdvariatie (dB/dt)
- radiofrequentievelden (RF-)velden
- de specifieke absorptiesnelheid (SAR)

Er zijn *in vitro* tests verricht met diverse VNS Therapy-systemen in diverse MRI-faciliteiten. Er zijn numerieke simulaties van patiënten van diverse lichaamsafmetingen en het VNS-hulpmiddel in ‘worst cases’ en klinische configuraties uitgevoerd. Deze tests wijzen uit dat patiënten met een VNS Therapy-systeem veilig kunnen worden blootgesteld aan bepaalde MRI-omgevingen indien de hier beschreven richtlijnen in acht worden genomen. Onder andere omstandigheden bleek echter dat er risico op letsel vanwege verhitting van de geleiderelektroden bestaat. Door directe blootstelling van onderdelen van het VNS-systeem aan de zendende RF-spoel (plaatselijk of lichaam) in een MRI-systeem kunnen de geleiderelektroden verhit raken tot een temperatuur die pijn, voorbijgaand letsel, necrose of onherstelbaar weefselletsel kan veroorzaken. In het geval van een gebroken geleider is de blootliggende geleiderdraad het punt waar dit letsel kan plaatsvinden.



Opmerking: Zie de *Verklarende woordenlijst* voor de definitie van de begrippen.



Let op: De geleider van het VNS Therapy-systeem kan sterke RF-energievelden, zoals die bij MRI worden gebruikt, concentreren en oververhitting en mogelijk letsel veroorzaken indien deze niet wordt gebruikt volgens deze instructies.

Er zijn 'worst case'-tests in een MRI-scanner verricht met de geleiders en generatoren van het VNS-systeem. Vanwege de overeenkomsten in constructie en de overeenkomsten in de verkregen testresultaten worden VNS Therapy-systemen bestaande uit pulsgeneratoren model 100C, 101, 102, 102R, 103, 104 of 105 en geleiders model 300, 302, 303 of 304 wat betreft de veiligheid bij MRI als gelijkwaardig beschouwd.



Opmerking: Zie "Vorbereidingen voor MRI" voor details.

Vóór het verrichten van een MRI-scan zijn tevens specifieke programmeerbare configuraties van het VNS Therapy-apparaat vereist.

13.2. Mogelijke risico's en effecten van MRI met VNS



Opmerking: Zie voor beoogd gebruik en indicaties het hoofdstuk *Inleiding tot het VNS Therapy-systeem*.

De mogelijke risico's van het verrichten van MRI-scans bij patiënten bij wie een VNS Therapy-systeem is geïmplant, omvatten:

- verwarmingseffect rondom het VNS Therapy-systeem en met name de elektroden, door RF-energie
- inductie van niet-significante stroom via de VNS-geleider volgens het niveau van de per tijd variërende gradiënt
- onbedoelde nieuwe instelling van het apparaat waardoor de historische gegevens op het apparaat (mogelijk inclusief het serienummer van het apparaat) worden gewist
- onbedoelde *activering van de magneetmodus* (zoals bij kortstondig aanbrengen en weer verwijderen van de magneet, waardoor de stimulatie start) door magnetische velden
- Alleen bij de 106, onjuiste hartslagdetectie/insultdetectie
- beeldvertekening en artefacten
- interactie van magnetische velden
- storing of beschadiging van het apparaat
- gevaren van (niet-geïmplant) Cyberonics-magneten in de nabijheid van de MRI-ruimte

13.2.1. Verwarmingseffect in verband met MRI



Let op: Als gebruik van een MRI-systeem met zendende RF-spoel is vereist, *moet* het VNS Therapy-systeem operatief verwijderd worden.

Als de specifieke MRI-voorwaarden niet in acht worden genomen, kan er weefselsletsel ontstaan door overmatige temperatuurverhogingen op het elektrode-uiteinde van de geleider tijdens MRI-scans. Met name bestaat de kans op letsel van de nervus vagus en/of omringende structuren in het omhulsel van de halsslagader vanwege de plaats van de stimulatie-elektroden van het VNS Therapy-systeem.

*In-vitro*tests gaven klinisch significante verwarming van de stimulatie-elektroden van het VNS Therapy-systeem te zien, met temperatuurstijgingen tot 30 °C en hoger tijdens MRI-scans van het hoofd en/of lichaam met gebruik van de zendende RF-spoel voor afgifte van RF-energie. De mate van geobserveerde temperatuurstijging in verband met MRI wordt in de eerste plaats bepaald door de plaats van de patiënt in het MRI-systeem en door de configuratie en lengte van de geleider. Aanvaardbare niveaus van temperatuurstijging (consequent minder dan 2 °C) werden geconstateerd bij *in-vitro*tests voor specifieke soorten MRI-omstandigheden (zie “Omstandigheden voor voorwaardelijke MRI voor VNS”).

13.2.1.1. Speciale gevallen en overwegingen

13.2.1.1.1. Gedeeltelijk geëxplanteerde VNS Therapy-systemen

Het grootste risico van MRI voor VNS-patiënten betreft door MRI veroorzaakte verhitting van de geleider. Omdat het verwarmingseffect niet is gekarakteriseerd en de veiligheid ervan niet is bewezen voor geleiders zonder pulsgenerator of gedeeltelijke geleiders, mogen er geen MRI-scans gemaakt worden bij patiënten met geleiders zonder de pulsgenerator of met gedeeltelijke geleiders.

13.2.1.1.2. Gebroken geleiders



Waarschuwing: MRI-procedures mogen niet verricht worden bij patiënten met een VNS Therapy-systeem waarvan de geleider gebroken is. Een gebroken geleider dient te worden verwijderd voordat MRI plaatsvindt. Bij vermoeden van geleiderbreuk dient dit vermoeden te worden bevestigd aan de hand van de gepaste diagnoseprocedures en consultatie van Cyberonics. Gebroken geleiders leiden tot vergroot risico van thermisch letsel bij patiënten tijdens MRI-procedures. De punt van de afgebroken geleider kan verhit raken tot een temperatuur die weefselletsel kan veroorzaken. In zeldzame gevallen kan de geleiderdraad breken op een plaats die schadelijke verhitting van de elektroden op de nervus vagus kan veroorzaken.



Opmerking: Zie voor informatie over de wijze waarop de diagnose van een gebroken geleider kan worden gesteld “Vorbereidingen voor MRI”.

13.2.1.1.3. Overige geïmplanteerde medische apparaten

De veiligheid is niet aangetoond bij patiënten bij wie behalve het VNS Therapy-systeem nog andere medische hulpmiddelen zijn geïmplant. Er mag daarom geen MRI worden verricht bij deze patiënten voordat de veiligheid hiervan is aangetoond.

13.2.2. Door de gradiënt opgewekte stroom

Er bestaat een risico dat het apparaat opnieuw wordt ingesteld vanwege de MRI-omstandigheden. Door de MRI-gradiënt opgewekte stroom via de geleiderdraad van het apparaat levert voor de patiënt geen veiligheidsrisico's op. Het ontwerp van het VNS-systeem voorziet in de afgifte van bepaalde stroomniveaus binnen een gespecificeerd bereik volgens een geplande werkcyclus in de loop van de dag.

De door MRI opgewekte stroom is gemeten en gemodelleerd en er is aangetoond dat deze stroom minder bedraagt dan de laagste programmeerbare VNS-uitvoer. Stroom die door de met de tijd variërende magnetische velden bij MRI in de geleider wordt opgewekt, kan resulteren in een licht tintelend gevoel.

13.2.3. Opnieuw instellen van het apparaat

Opnieuw instellen van het apparaat levert geen veiligheidsrisico's op voor de patiënt. Een deel van de informatie (waaronder het serienummer, de implantatiedatum, de stimulatieparameters en de bedrijfstijd van het apparaat) in de pulsgenerator van het VNS Therapy-systeem kan tijdens het opnieuw instellen van het apparaat verloren gaan. De meeste gewiste gegevens kunnen opnieuw geprogrammeerd worden: alleen voor de werktijd van het apparaat is dat niet mogelijk.



Opmerking: Zie "Vorbereidungen voor MRI" voor informatie over de juiste procedures ter voorkoming van gegevensverlies door het opnieuw instellen van het apparaat.

De MRI-omgeving bevat sterke magnetische veldgradiënten en RF-energie, te vergelijken met die welke gebruikt worden voor het opzettelijk opnieuw instellen van de pulsgenerator. Tijdens *in-vitro*tests deed zich geen her-instelling van de pulsgenerator voor. Er zijn enige gevallen van her-instelling van de pulsgenerator in verband met MRI-procedures gemeld door VNS-patiënten. Er bestaat echter geen klinische oplossing ter voorkoming van dit zeldzame verschijnsel. Als een apparaat her-ingesteld raakt en er gegevensverlies optreedt, dient het programmeersysteem voor VNS Therapy te worden gebruikt om het serienummer, de implantatiedatum en de stimulatieparameters op het apparaat te herprogrammeren op de *waarden van vóór de MRI-scan*.

13.2.4. Activering van de VNS magneetmodus

Als de uitvoer van de magneetmodus niet via programmering op 0 mA wordt ingesteld, kan de magneetmodus geactiveerd worden door de MRI-magneten, wat kan leiden tot ongewenste stimulatie.

Activering van de magneetmodus doet zich in de nabijheid van MR-systemen vaak voor. Daarom dient de uitgangsstroom voor de normaalmodus en de magneetmodus op het VNS Therapy-systeem te worden geprogrammeerd op 0 mA *voordat de patiënt de MRI-ruimte betreedt.*

13.2.5. Interactie van magnetische velden

De patiënt kan een trekkend gevoel gewaarworden op de plaats van de pulsgenerator. Het VNS Therapy-systeem kan mogelijk magneetveldinteractie ondervinden met het statisch magnetisch veld van het MRI-systeem vanwege de kleine hoeveelheden materiaal in de pulsgenerator die gevoelig zijn voor magnetische velden. Hierdoor kan de pulsgenerator verschuiven of iets bewegen in het implantatieuitsparing en/of kunnen het weefsel en/of de geleider mechanisch belast worden. De geleider van het VNS Therapy-systeem ondervindt geen directe interactie met magnetische velden omdat hij van niet-ferromagnetische materialen is vervaardigd.

13.2.6. Storing of beschadiging van het apparaat

Tests in diverse MRI-systemen hebben geen beschadiging of storing van VNS Therapy-systemen uitgewezen. In geval van storing of beschadiging van het apparaat kan dit pijnlijke stimulatie of een rechtstreekse stroomstimulatie veroorzaken. Beide gevallen kunnen resulteren in zenuwletsel of andere, hiermee verband houdende problemen (zie “Complicaties” in de hoofdstukken met informatie over de indicaties). Raad patiënten die een storing vermoeden aan om de MRI-ruimte te verlaten en de magneet boven hun apparaat te houden om de stimulatie te stoppen, en vervolgens onmiddellijk contact op te nemen met de arts voor een nadere evaluatie. Het kan nodig zijn onmiddellijk een chirurgische ingreep te verrichten indien er een defect optreedt.

13.3. VNS AutoStim-modus (Insultdetectie—Activering)—alleen model 106

Als de AutoStim-modus “AAN” blijft tijdens de MRI, kan de MRI bijdragen aan foutieve detectie. Als de uitvoer voor de AutoStim-modus niet is ingesteld op 0 mA, kan de AutoStim-modus van het VNS Therapy-systeem tijdens de MRI-procedure geactiveerd worden, wat kan resulteren in ongewenste stimulatie.



Opmerking:

Patiënten bij wie de implantatiewond de tijd heeft gehad om te genezen, horen geen problemen van interactie van magnetische velden te ondervinden.



Let op: Een zwakker statisch magnetisch veld betekent niet automatisch grotere veiligheid. Omdat het grootste gevaar van MRI voor VNS-patiënten is gelegen in de verwarming in verband met MRI, kunnen een zwakker statisch magnetisch veld en lagere zendfrequentie een groter gevaar opleveren.

Deze modus is niet specifiek getest in een MRI-omgeving. Als deze functie vóór de MRI-procedure wordt uitgeschakeld, gedraagt het apparaat model 106 zich naar verwachting op dezelfde manier als de andere VNS-pulsgeneratoren. De uitgangsströmen van het VNS Therapy-systeem in de normaal-, AutoStim- en magneetmodus moeten op 0 mA geprogrammeerd worden en de insuldetectie moet UIT-geschakeld worden voordat de patiënt de MRI-ruimte betreedt.

13.4. Richtlijnen voor MRI

De aanbevelingen in *MRI met het VNS Therapy-systeem* zijn gebaseerd op fantoom¹-tests en numerieke simulaties van 'worst cases' en aanbevolen implantatieconfiguraties met standaard bipolaire VNS-geleiders van 43 cm.

13.4.1. Voorbereidingen voor MRI



Let op: Bij alle VNS-patiënten moet het VNS Therapy-systeem beoordeeld en geprogrammeerd worden voor aanvang van een MRI-procedure.

Vanwege de noodzaak tot diagnose en wijzigen van de programmeringsparameters dient een medisch specialist met toegang tot een VNS Therapy-programmeersysteem het VNS-apparaat gereed te maken *voordat de patiënt een MRI-ruimte betreedt*.

¹ *Fantoom*—Een lichaam met de vorm van een patiënt, gevuld met fysiologische zoutoplossing in gelvorm en gebruikt voor *in-vitro* tests van met MRI verband houdende temperatuurstijging.

Gereedmaken van het VNS-apparaat:

1. Verricht een ondervraging en noteer de volgende informatie in het patiëntendossier of op een kopie van de onderstaande tabel. Deze informatie wordt gebruikt om de instellingen van het apparaat te herstellen als zich een her-instelling voordoet.

| | |
|----------------------------------|--|
| ID van de patiënt | |
| Serienummer apparaat | |
| Implantatiedatum | |
| Uitgangsstroom | |
| Signaalfrequentie | |
| Pulsbreedte | |
| Inschakeltijd signaal | |
| Uitschakeltijd signaal | |
| Vergroting Stroom | |
| Vergroting Aan-tijd | |
| Vergroting Pulsbreedte | |
| M106 AutoStim-uitgangsstroom | |
| M106 AutoStim-pulsbreedte | |
| M106 AAN-tijd AutoStim | |
| M106 Insultdetectie | |
| M106 Drempelwaarde voor AutoStim | |
| M106 Hartslagdetectie | |

2. Verricht een systeemdiagnose om de werking van het apparaat te controleren. Als de impedantie hoog of laag is, kan dat aangeven dat de geleider is gebroken.
3. Programmeer de instellingen voor de parameter Uitgangsstroom voor zowel de normaalmodus, de magneetmodus als de AutoStim-modus als volgt:
 - Uitgangsstroom (mA): 0,0
 - Vergroting Uitgangsstroom (mA): 0,0
 - AutoStim-stroom (mA): 0,0 en insultdetectie "UIT" (uitsluitend model 106)
4. Ondervraag het apparaat¹ om te controleren of het programmeren is geslaagd.

¹ Wanneer de programmeringssoftware een ondervraging uitvoert, worden het serienummer van het apparaat, de implantatiedatum, de stimulatieparameters en de werktijd van het apparaat automatisch geregistreerd in de database van de programmer. Deze informatie kan na de ondervraging op elk willekeurig moment uit de database worden opgevraagd. (Zie de artsenhandleiding voor de programmeersoftware voor nadere informatie.)



Let op: Het scannen van een patiënt met een VNS Therapy-systeem dat buiten exclusiezone C7-T8 is geplaatst, is niet beoordeeld in preklinische tests, en vereist derhalve verdere beoordeling door de gebruiker van het MRI-systeem om te verzekeren dat het apparaat niet aan het RF-veld zal worden blootgesteld.

5. Controleer of het VNS Therapy-systeem tussen C7 en T8 is geplaatst.

Vlak voordat de MRI-procedure wordt gestart dient de patiënt geïnstrueerd te worden om aan de bediener van het MRI-systeem eventuele pijn, ongemak, verwarming of andere ongebruikelijke gewaarwordingen te melden zodat deze de procedure zo nodig kan staken.

13.4.2. Omstandigheden voor voorwaardelijke MRI voor VNS



Niet-klinische tests wijzen uit dat het VNS Therapy-systeem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

13.4.2.1. Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de zendende RF-lichaamspoel niet voor 3T of 1,5T scanning; operatieve verwijdering van het hele VNS Therapy-systeem is vereist als MRI met een zendende RF-lichaamspoel nodig is.
- Niet alle RF-spoelen voor het hoofd zijn van het type zender/ontvanger. De meeste zijn alleen ontvangers. Het gebruik van een plaatselijke ontvangerspoel met de lichaamstunnel in de RF-zendmodus resulteert in dezelfde gevaren van RF-verhitting als alleen de lichaamstunnel zonder plaatselijke spoelen.
- Blootstelling van het VNS Therapy-systeem aan zendende RF-spoelen moet worden vermeden. In Afbeelding 82 wordt een exclusiezone gedefinieerd. Als een MRI-scan van de exclusiezone is vereist, *moet* het VNS Therapy-systeem in zijn geheel operatief worden verwijderd.

13.4.2.2. Voorwaarden bij 1,5 en 3,0 tesla (T)

Het VNS Therapy-systeem *kan* onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 T of 3 T
- Ruimtelijk gradiënt veld van ten hoogste 720 gauss/cm

MRI met het VNS Therapy-systeem

75-0000-2704/0 (Dutch)

- Uitsluitend normale werkmodus
- Gebruik uitsluitend plaatselijke of voor het hoofd bestemde zendende/ontvangende spoelen.
- Onder deze MRI-omstandigheden hoort het VNS Therapy-systeem niet te migreren. Er zijn geen niet-klinische tests met andere veldsterkten dan 1,5 en 3,0 tesla verricht ter beoordeling van migratie of verhitting.
- In niet-klinische tests met een zendende spoel voor het hoofd produceerde het VNS Therapy-systeem een maximale temperatuurstijging van minder dan 2 °C bij een maximaal, voor het hoofd gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 3,2 W/kg, wat werd vastgesteld aan de hand van een gevalideerde berekening voor een MRI-scan van 15 minuten in een 1,5T- of 3T-scanner.
- Beeldvorming van het hoofd met de zendende/ontvangende RF-spoel voor het hoofd resulteert niet in vertekening van de beelden van de hersenen door de aanwezigheid van de elektroden, geleiders of generator.
- Als niet aan de specifieke voorwaarden voor MRI wordt voldaan (bijv. bij gebruik van een lichaamstunnel of het niet in acht nemen van de exclusiezone [zie Afbeelding 82]), kan de aanwezigheid van onderdelen van het VNS Therapy-systeem bijdragen aan artefacten en vertekening van het te bekijken gebied. De artefacten en vertekening kunnen zich tot op 1 cm van de geleiders en tot op 10 cm van de generator uitstrekken.



Opmerking: De SAR (specifieke absorptiesnelheid) is een maatstaf voor de afgifte van RF-energie aan de patiënt, doorgaans uitgedrukt in watt per kilogram (W/kg) Voor MRI-systemen resulteert een hogere SAR in grotere verhitting. Bij het scannen van VNS-patiënten worden de maximale SAR-waarden voor het hoofd gemiddeld bij gebruik van een zendende/ontvangende spoel voor het hoofd.

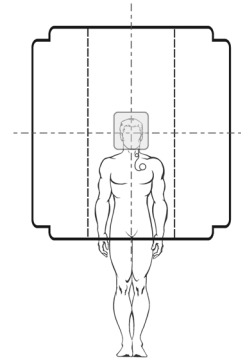
13.4.2.2.1. Scenario's voor MRI-scans met 1,5 en 3,0 tesla

i **Opmerking:** Het dradenkruis geeft het isocentrum van de opening van het MR-systeem aan.

! **Let op:** Niet alle RF-spoelen voor het hoofd zijn van het type zender/ontvanger. De meeste zijn alleen ontvangers. Het gebruik van een plaatselijke ontvangerspoel met de lichaamstunnel in de RF-zendmodus resulteert in dezelfde gevaren van RF-verhitting als alleen de lichaamstunnel zonder plaatselijke spoelen.

! **Let op:** Blootstelling van het VNS Therapy-systeem aan zendende RF-spoelen moet worden vermeden.

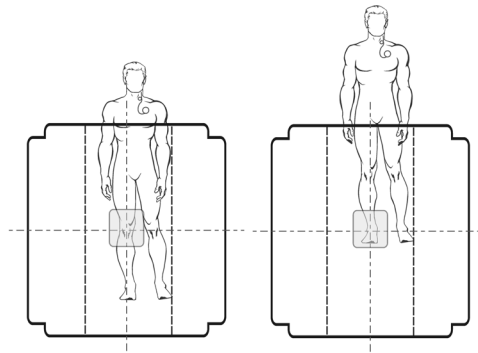
Afbeelding 80. MRI-scans van het hoofd



Interessegebied: Hersenen
Zendende RF-spoel: Hoofd

Hersenscans worden verricht met een zendende/ontvangende RF-hoofdtunnel, wat resulteert in geen, of slechts minimale blootstelling van het VNS aan RF-energie.

Afbeelding 81. MRI-scans van onderste extremiteiten



Interessegebied: Knie, enkel
Zendende RF-spoel: Plaatselijk

Scans van extremiteiten worden verricht met een daartoe gepaste plaatselijke zendende/ontvangende spoel, wat resulteert in geen, of slechts minimale blootstelling van het VNS aan RF-energie. Hoewel ze hier niet zijn afgebeeld, zijn ook MRI-scans van de pols mogelijk met een daartoe geschikte plaatselijke zendende/ontvangende spoel.



Let op: Blootstelling van het VNS Therapy-systeem aan zendende RF-spoelen moet worden vermeden.

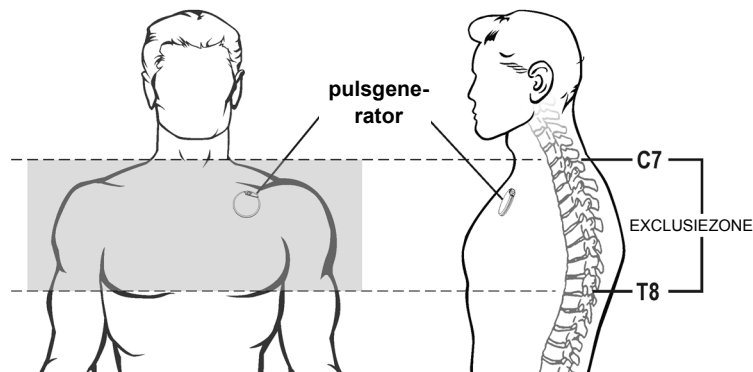
13.4.2.3. Onveilige MRI-omstandigheden

In-vitro tests van met MRI verband houdende temperatuurstijging met de zendende RF-lichaamstunnel gaven mogelijk schadelijke temperatuurstijgingen te zien. Daarom mogen scans bij patiënten met een VNS *niet* worden verricht onder de volgende omstandigheden:

- MRI (Magnetic Resonance Imaging) mag niet worden uitgevoerd met een MRI-lichaamstunnel in de zendmodus.
- De plaatselijke zendende spoel mag onder geen beding boven het VNS-systeem worden geplaatst. Vanwege deze beperking kan de plaats waar het VNS-systeem is geïmplanteerd niet worden gescand. Zie Afbeelding 83 voor nadere informatie.

13.4.2.3.1. Onveilige scenario's voor MRI-scans

Afbeelding 82. Onveilige MRI — Exclusiezone



Interessegebied: Exclusiezone C7-T8

Zendende RF-spoel: Alle typen

Het VNS Therapy-systeem (dat doorgaans tussen C7 en T8 wordt geplaatst) mag niet worden blootgesteld aan RF-velden van een zendende RF-spoel.

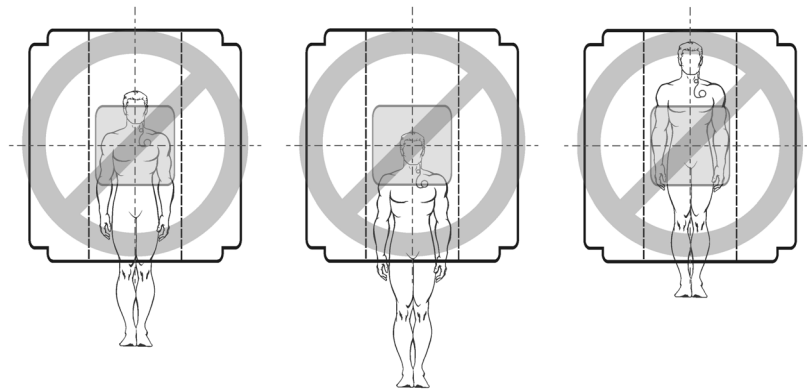


Let op: Deze exclusiezone is afhankelijk van de plaatsing van het VNS Therapy-systeem in kwestie; de exclusiezone kan op geen enkele voorwaarde gescand worden.

Als een MRI-scan van de exclusiezone vereist is, *moet* het VNS Therapy-systeem in zijn geheel operatief verwijderd worden.

i **Opmerking:** Het dradenkruis geeft het isocentrum van de opening van het MRI-systeem aan.

Afbeelding 83. Onveilige MRI-scans



Interessegebied: Alle
Zendende RF-spoel: Lichaam

13.4.2.4. MRI-onveilige apparaten

Het VNS Therapy-programmeersysteem (inclusief de programmeerstaaf en de programmeercomputer) is MRI-onveilig. Ook de patiëntmagneet is MRI-onveilig. Deze artikelen mogen niet in de ruimte met de MRI-scanner worden meegenomen.

Veel VNS-patiënten of -verzorgers hebben magneten bij zich om het VNS Therapy-systeem te activeren of uit te schakelen. Het pakket dat aan alle VNS-patiënten overhandigd wordt, omvat een kleine magneet die aan een polsband of riemgesp kan worden bevestigd. De magneet kan per ongeluk worden meegenomen in een MRI-ruimte, waar hij schade of letsel kan veroorzaken als hij een projectiel wordt.

Afbeelding 84. MRI-onveilige apparaten



Programmeerstaaf en
programmeercomputer



Patiëntmagneet



13.4.3. Beoordeling na MRI

Na de MRI-procedure dient een medisch specialist met toegang tot een VNS Therapy-programmeersysteem de toestand van het VNS Therapy-systeem te beoordelen.

Beoordelen van het VNS Therapy-systeem:

1. Lees het VNS-apparaat af.
2. Als de pulsgenerator tijdens de scan is her-ingesteld, programmeert u het serienummer, de patiëntcode en de implantatie indien nodig.
3. Stel de therapeutische parameters voor de patiënt weer in op de waarden van *voor de MRI-procedure*.
4. Voer systeemdiagnose uit. De resultaten horen aan te geven: **Impedantie = OK**.
5. Lees het apparaat opnieuw af om te controleren of de hernieuwde programmering is geslaagd.



Opmerking: Zie voor een complete lijst van de informatie die nodig is om de instelling van het apparaat te herstellen "Vorbereidingen voor MRI".

Informatie en ondersteuning



14. INFORMATIE EN ONDERSTEUNING

Voor vragen met betrekking tot het gebruik van het VNS Therapy-systeem of bijbehorende accessoires kunt u contact opnemen met Cyberonics:

Verenigde Staten

Cyberonics, Inc.

100 Cyberonics Boulevard

Houston, Texas 77058, VS

Tel: +1 (281) 228-7200

1 (800) 332 13 75 (VS en Canada)

Fax: +1 (281) 218 93 32

Europa

Cyberonics Europe

Airport Plaza – Kyoto Building

Leonardo Da Vincilaan 19

B-1831 Diegem, België

Tel: +32.2.720.95.93

Fax: +32.2.720.60.53

24 uur per dag klinische en technische ondersteuning

Tel: 1 (866) 882 88 04 (VS en Canada)

+1 (281) 228 73 30 (Internationaal)

+32.2.790.27.73 (Europe/EMMEA)

Internet

www.cyberonics.com