

РЪКОВОДСТВО ЗА ЛЕКАРИ

Насоки за ЯМР за системата VNS Therapy™



октомври 2023



ЗАБЕЛЕЖКА: Информацията, съдържаща се в този документ, е една част от пълните спецификации за имплантираните части на системата VNS Therapy. Те не са предназначени да служат като заместител за пълно и задълбочено разбиране на материала, представен във всички ръководства за лекари за VNS Therapy, нито представляват пълно изложение на цялата свързана информация, касаеща употребата на този продукт, потенциални усложнения, свързани с безопасността, или резултати за ефикасността.

Всички търговски марки и търговски наименования са собственост на LivaNova или са собственост на консолидирани дъщерни дружества на LivaNova и са под защитата на приложимите закони за интелектуалната собственост. Единствено за удобство търговските марки и търговските наименования на LivaNova може да са включени в текст без символите ® или TM, но такива препратки не са предназначени да посочват по какъвто и да е начин, че LivaNova няма да отстоява по законов път в пълна степен правата на LivaNova върху тези търговски марки и търговски наименования. За използването или възпроизвеждането на такива права върху интелектуалната собственост се изисква предварително разрешение от LivaNova.

Година на разрешение за поставяне на CE маркировка:

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

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ	5
1.1. Предупреждения	5
1.2. Предпазни мерки	5
1.3. Устройство, съвместимо с МР при определени условия	6
1.4. Приложимост на насоките за ЯМР	7
НАСОКИ ЗА ЯМР	9
2.1. Съображения и подготовка преди изследване с ЯМР	9
2.2. Среда на МР с определени условия	11
2.2.1. Предпазни мерки за устройства от група А	11
2.2.2. Предпазни мерки за устройства от група Б	11
2.2.3. Условия за употреба на ЯМР	11
2.2.4. Допустими сценарии за МР изобразяване (1,5 и 3,0 Т)	14
2.2.5. Небезопасно при МР	16
2.2.6. Сценарии за безопасно МР образно изследване	17
2.2.7. Специални случаи и съображения	19
2.2.7.1. Частично експлантирана система VNS Therapy или повредено отвеждане	19
2.2.7.2. Оценка на дължината на сегмента на отвеждането	19
2.2.8. Устройства, небезопасни при МР	21
2.3. Проверка след ЯМР	21
ПОТЕНЦИАЛНИ РИСКОВЕ И ЕФЕКТИ НА ЯМР С VNS THERAPY	23
3.1. Ефекти на загряване, свързани с ЯМР	23
3.2. Индуциран от градиент ток	24
3.3. Нулиране на генератор	24
3.4. Активиране на режим с магнит	25
3.5. режим AutoStim	25
3.6. Вибрация или преместване	26
3.7. Артефакти и изкривявания в изображение	26
3.8. Неизправност или повреда на устройството	27
КОНТАКТИ И РЕСУРСИ	28
Контакти	28

СЪДЪРЖАНИЕ

Техническа поддръжка	28
Уебсайтове на регулаторния орган	28

Таблица 1. Настройки на генератор Модел 102 и настройки на устройството за генератор модел 102R	10
Таблица 2. Условия за употреба на ЯМР	13
Таблица 3. Допустими конфигурации за сканиране на мозък	14
Таблица 4. Допустими конфигурации за сканиране на крайници	16
Таблица 5. Небезопасен МР – зона на изключване	17
Таблица 6. Небезопасно МР образно изследване	18
Таблица 7. Условия на сканиране за частично експлантирани системи VNS Therapy или повредени отвеждания	19
Таблица 8. Артефакти и изкривявания в изображение	26

Фигура 1. Диаграма за приложимост на насоките за ЯМР	8
Фигура 2. Разрязано отвеждане (≤ 2 cm)	20
Фигура 3. Разрязано отвеждане (> 2 cm)	20
Фигура 4. Устройства, небезопасни при МР	21

Въведение



ЗАБЕЛЕЖКА: За дефиниция на VNS Therapy и термините на ЯМР вижте речника, публикуван на www.livanova.com.

1.1. Предупреждения



Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

На пациенти със система VNS Therapy или имплантирана някоя част от системата трябва да се провеждат изследвания с ЯМР **само по описания тук начин**. В някои случаи ще се наложи хирургична операция за изваждане на системата VNS Therapy, ако е необходимо сканиране чрез предаваща РЧ бобина за цяло тяло.



Устройства, небезопасни при МР

Wand, Programmer и магнитът на пациента са устройства, небезопасни при МР. Тези устройства са способни да създадат опасност и не трябва да бъдат внасяни в залата с МР скенер.

1.2. Предпазни мерки



Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

ЯМР не трябва да се извършва с предавателна РЧ бобина за тяло при определени конфигурации на устройство VNS Therapy или при определени специфични условия. В някои случаи загряването на отвеждането, причинено от предаващата РЧ бобина за цяло тяло по време на ЯМР, може да доведе до сериозно нараняване. Статичните, градиентните и радиочестотните (РЧ) електромагнитни полета, свързани с ЯМР, могат да променят настройките на генератора (т.е. нулиране на параметри) или да активират устройството VNS Therapy, ако изходящият ток на режима с магнит (епилепсия) или нормалния режим (депресия) остава „ВКЛ.“.



Приемащи РЧ бобини

Определени бобини за глава на системи за магнитен резонанс (МР) работят в режим само на приемане и изискват използването на предаваща РЧ бобина за тяло. Други системи за МР използват приемо-предаваща РЧ бобина за глава. Локални и повърхностни бобини също могат да бъдат само приемащи РЧ бобини, които изискват предаваща РЧ бобина за тяло за ЯМР. **Употребата на приемаща РЧ бобина не променя опасностите на предаващата РЧ бобина за тяло.**

Глава 1



Предаващи РЧ бобини

Излагането на системата VNS Therapy на действието на каквато и да е предаваща РЧ бобина трябва да бъде избягвано. Не извършвайте сканирания с ЯМР с използването на каквато и да е предаваща РЧ бобина в дефинираните зони на изключване.

1.3. Устройство, съвместимо с МР при определени условия

Имплантираната система VNS Therapy е устройство, **съвместимо с МР при определени условия**, което е демонстрирало безопасност в МР среда при определени условия. За конкретните условия за използване вижте [„Среда на МР с определени условия“ на страница 11](#).

Условията, които дефинират среда на ЯМР, включват следните:

- Използване на предаваща РЧ бобина
- Напрегнатост на полето на статично магнитно поле (Tesla)
- Пространствен градиент на статичното магнитно поле (Gs/cm)
- Скорост на нарастване на градиента (T/m/s)
- Полета с мрежова радиочестота (РЧ)
- Специфична скорост на поглъщане (SAR)
- Време на експозиция
- Тип на скенера (напр. хоризонтално поле, затворено гентри тунелен тип)
- РЧ предаване (напр. РЧ шиминг)
- Работен режим (напр. нормален работен режим)

Много тестове са проведени с различни конфигурации на устройствата в системата VNS Therapy. Те включват следните:

- Инвитро тестове на различни ЯМР апарати.
- Числени симулации на множество размери пациенти и устройства в редица клинично значими сценарии и конфигурации.



ЗАБЕЛЕЖКА: Направени са също специфични програмируеми конфигурации на устройството на системата VNS Therapy преди провеждането на ЯМР. За подробности вижте [„Съображения и подготовка преди изследване с ЯМР“ на страница 9](#).

Резултатите са показали, че пациентите със системата VNS Therapy, може да бъдат безопасно излагани на някои среди с МР, ако указанията тук са спазени. Но съществува риск от нараняване, ако указанията посочени тук, не се изпълняват. По-специално, съществува риск от нараняване поради нагряване на електродите на отвеждането. Неблагоприятните ефекти от нагряването на електродите на

Глава 1

отвеждането могат да включват болка, временно нараняване, некроза или трайно увреждане на тъканите. В случая на прекъснато отвеждане изложеният проводник на отвеждането е точката, в която тези наранявания може да настъпят.

 ЗАБЕЛЕЖКА: За допълнителна информация вижте „Потенциални рискове и ефекти на ЯМР с VNS Therapy“ на страница 23.

 ВНИМАНИЕ: Отвеждането на системата VNS Therapy може да фокусира силни РЧ енергийни полета, като тези, използвани по време на ЯМР, и да доведе до силно загряване и възможни наранявания, ако не се използва по инструкциите, дадени тук.

1.4. Приложимост на насоките за ЯМР

Насоките за ЯМР са специфични за всяка конфигурация на устройството VNS Therapy.

Приложими модели генератори	1000	1000-D	106	105	104	103	8103	102	102R	101	100C
-----------------------------	------	--------	-----	-----	-----	-----	------	-----	------	-----	------

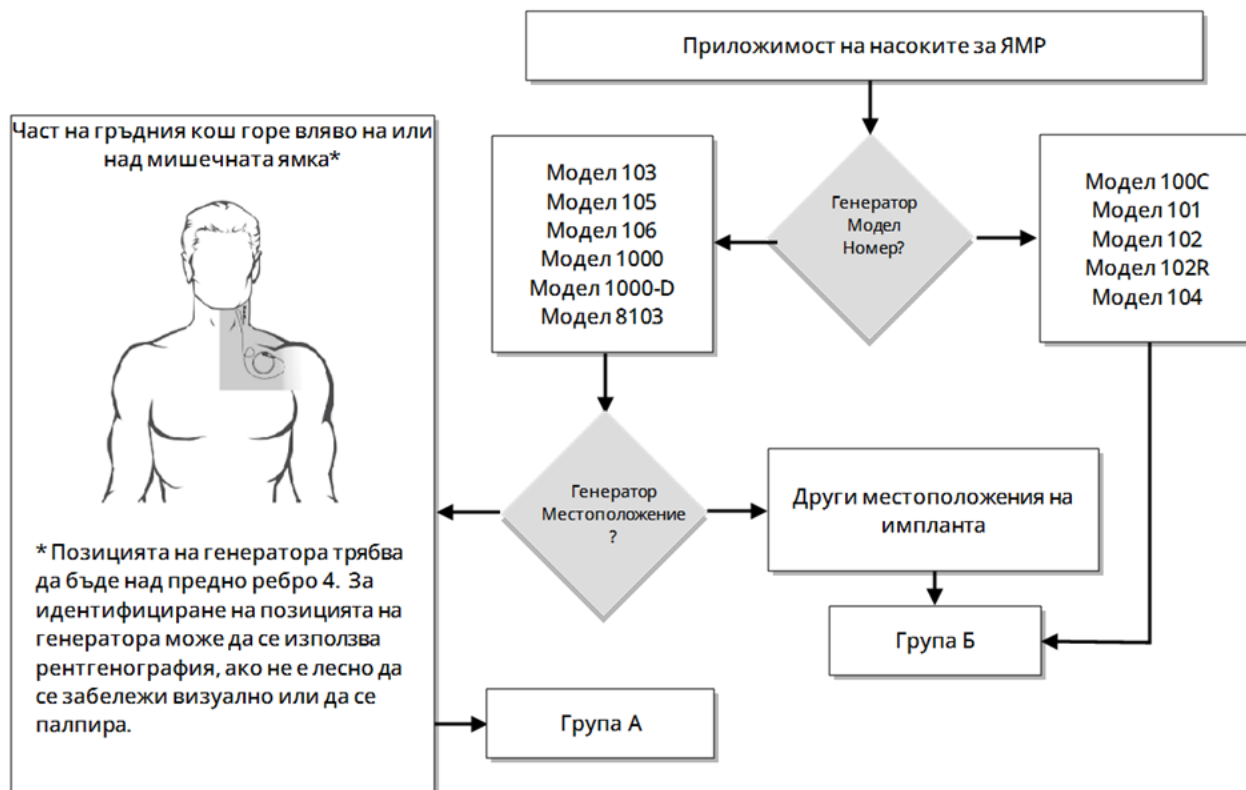
Приложими модели отвеждане	304	303	302	300
----------------------------	-----	-----	-----	-----

Използвайте диаграмата по-долу, за да определите приложимата група (А или В) по конфигурация на устройството.

 ЗАБЕЛЕЖКА: Свържете се с „Техническа поддръжка“ на страница 28 за актуалната информация за МР за VNS Therapy.

Глава 1

Фигура 1. Диаграма за приложимост на насоките за ЯМР



Насоки за ЯМР

2.1. Съображения и подготовка преди изследване с ЯМР



ВНИМАНИЕ: Системата VNS Therapy на всички пациенти трябва да бъде проверена и програмирана преди процедура за ЯМР.

Пациентите трябва да се консултират с лекуващия лекар преди провеждането на изследване с МР. ЯМР трябва да се проведе най-малко 2 седмици след имплантиране или ревизионна операция на системата VNS Therapy. Безопасността не е доказана при пациенти със системата VNS Therapy в комбинация с други имплантирани устройства. Докато не бъде доказана безопасността за пациенти, имплантирани със системата VNS Therapy и друго имплантирано устройство, изследване с ЯМР не трябва да се извършва.

Поради необходимостта от изпълняване на диагностика и промяна на програмираните параметри подходящ здравен специалист с достъп до система за програмиране VNS Therapy трябва да подготви устройството VNS Therapy, *преди пациентът да влезе в помещението на МР системата.*

За да се подготви устройството, изпълнете следните стъпки:

1. За генератори модел 100С – модел 102R изпълнете проверка и запишете следната информация в досието на пациента или на копие на таблицата, дадена по-долу. Тази информация се използва за възстановяване на настройките на устройството след сканиране с ЯМР в редки случаи на нулиране.

Таблица 1. Настройки на генератор Модел 102 и настройки на устройството за генератор модел 102R

Настройки на устройство			
Patient ID (ИД на пациент)		Pulse Width (µsec) (Ширина на импулса (µsec)	
Model ID (ИД на модел)		Signal ON Time (sec) (Продължителност на ВКЛ. сигнал) (sec)	
Device Serial Number (Сериен номер на устройство)		Signal Off Time (min) (Продължителност на ИЗКЛ. сигнал) (мин)	
Implantation Date (Дата на имплантиране)		Magnet Output Current (Изходящ ток при режим с магнит) (mA)	

Глава 2

Таблица 1. Настройки на генератор Модел 102 и настройки на устройството за генератор модел 102R (следва)

Настройки на устройство			
Normal Output Current (Изходящ ток при нормален режим) (mA)		Magnet ON Time (sec) (Продължителност на задействан магнит) (sec)	
Signal Frequency (Честота на сигнала) (Hz)		Magnet Pulse Width (µsec) (Ширина на импулса на магнита (µsec)	

2. За всички модели генератори изпълнете System Diagnostics (Диагностика на системата), за да се осигури правилната работа на устройството.
3. Програмирайте настройките на параметрите, както е показано по-долу.

Параметър		Настройка
Normal Output Current (Изходящ ток при нормален режим)		0 mA
Magnet Current (Ток на магнита)		0 mA
Detection (Откриване)	Модел 106 Модел 1000 Модел 1000-D	OFF (Изкл.)
изходящ ток на AutoStim	Модел 106 Модел 1000 Модел 1000-D	0 mA

4. Изключете всички други допълнителни функции на устройството (само за Модел 1000 /Модел 1000-D).
5. Изпълнете проверка, за да проверите дали програмирането е успешно.
6. Проверете дали системата VNS Therapy е разположена между C7–T8.



ВНИМАНИЕ: Сканиранията с ЯМР на пациент със система VNS Therapy, имплантирана извън C7–T8, не са оценени в предклинични тестове. Поради това е необходимо допълнително оценяване от оператора на системата за МР, за да провери дали устройството няма да бъде изложено на РЧ поле.



ЗАБЕЛЕЖКА: Режим с магнит и режим AutoStim *не са налични* в Модел 8103.

Направена е оценка за рискове, създавани от ЯМР, включително загряване, неволна стимулация, сила, въртящ момент, неизправност на устройството и вибрации на устройството, и е определено, че устройството е безопасно при условията, посочени на етикета. Пациентът обаче може да почувства усещане за топлина или вибрация на мястото на импланта по време на сканирането с ЯМР.

Глава 2

2.2. Среда на МР с определени условия

Неклинични тестове са демонстрирали, че системата VNS Therapy е съвместима с МР при определени условия . Вижте разделите по-долу за насоки за ЯМР за устройства от група А и група Б.

2.2.1. Предпазни мерки за устройства от група А

Ако пациентът се нуждае от сканиране с ЯМР в областта на С7–Т8 с бобина за глава/крайници или в областта С7–L3 с бобина за тяло, се налага хирургично отстраняване на системата VNS Therapy.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Вижте „Ревизия, замяна и отстраняване – Общ преглед“ в специфичното за показанията ръководство за лекари.

2.2.2. Предпазни мерки за устройства от група Б

Не използвайте предаваща РЧ бобина за цяло тяло за образно изследване с 1,5 Т или 3 Т. Ще се наложи отстраняване по хирургичен път на системата VNS Therapy, ако се налага прилагането на ЯМР с предаваща РЧ бобина за тяло.

Не всички РЧ бобини за глава са от тип предаващи и приемачи. Много от тях са само приемачи. Използването на локална приемаща бобина с бобина за тяло в режим на предаване на РЧ представлява същата опасност за загряване от РЧ, каквато представлява бобината за тяло, използвана самостоятелно, без локални бобини.

Излагането на системата VNS Therapy на действието на каквато и да е предаваща РЧ бобина трябва да бъде избягвано. Ще се наложи отстраняване на системата VNS Therapy по хирургичен път, ако е необходимо ЯМР изследване на зоната на изключване С7–Т8.

2.2.3. Условия за употреба на ЯМР

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези насоки се отнасят до пълната система VNS Therapy (имплантирани генератор и отвеждане). За насоки за изпълнение на сканирания на пациенти с оставени в пациента отвеждания или сегменти от отвеждания вижте [„Специални случаи и съображения“ на страница 19](#).

Препоръките, дадени тук, са базирани на тестове с фантом и редица числени симулации на клинично значими сценарии и конфигурации на импланта за стандартни 43-сантиметрови биполярни отвеждания. Резултатите показват, че системата VNS Therapy може да бъде сканирана безопасно при условията, посочени в таблицата по-долу, като пациентът е в положение легнал по гръб или по корем.

Глава 2

Таблица 2. Условия за употреба на ЯМР

Устройство		Група А	Група Б
Тип на скенера		Хоризонтално поле, затворено гентри тунелен тип, клинична система за визуализация с водородни протони	
Скенер Характеристики	Сила на статично магнитно поле	1,5 или 3 T	
	Пространствен градиент на полето Модел 1000 Модел 1000-D Модел 106 Модел 105 Модел 104 Модел 103 Модел 8103 Модел 102 Модел 102R	$\leq 3000 \text{ Gauss/cm}$	
	Пространствен градиент на полето Модел 101 Модел 100C	$\leq 720 \text{ Gauss/cm}$	
	Максимална скорост на нарастване	200 T/m/s	

Глава 2

Таблица 2. Условия за употреба на ЯМР (следва)

Устройство		Група А	Група Б
Скенер Операции	Работен режим	Нормален работен режим	
	Предаваща РЧ бобина	Бобини за глава или крайници: Сканирането (поставяне на цялата бобина) трябва да е извън C7–T8 Бобина за цяло тяло: Изоцентърът на сканиране (центърът на гентрито на ЯМР) трябва да е извън C7–L3. Това може да се постигне чрез маркиране над C7 или под L3.	Предаващи/приемащи бобини само за глава или крайници: Сканирането (поставяне на цялата бобина) трябва да е извън C7–T8
	Максимална специфична скорост на поглъщане (SAR)	Предаваща бобина за глава: 3,2 W/kg Предаваща бобина за тяло: 2,0 W/kg	Предаваща/приемаща бобина за глава: 3,2 W/kg
	Време на експозиция	Предаваща бобина за глава или крайници: Без ограничения Предаваща бобина за цяло тяло: ≤ 15 минути време на активно сканиране в прозорец от 30 минути	Предаваща/приемаща бобина за глава или крайници: Без ограничения
	Допълнителни ограничения	Предаваща бобина за глава или крайници: Няма Предаваща бобина за тяло: Само режим с кръгово поляризиране (CP) (т.е. без шиминг)	Няма

Специфична скорост на поглъщане (SAR) е мярка за отделяне на РЧ енергия в пациент, обикновено изразявана във ватове на килограм (W/kg). За дадена МР система по-високата SAR води до по-голямо загряване. За пациенти, подложени на образно изследване, стойностите на SAR са максимално осреднени за главата, когато се използва предаваща/приемаща бобина за глава, и осреднени за цяло тяло, както са съобщени от апарата за ЯМР, когато се използва бобина за тяло.

Глава 2

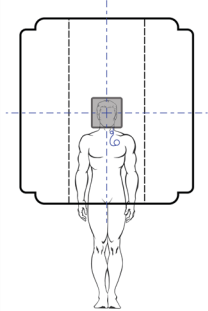
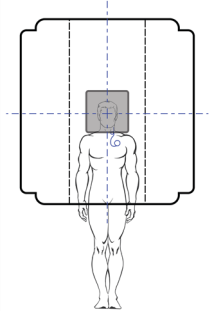
ВНИМАНИЕ: (Само при група Б) Не всички РЧ бобини за глава са от тип предаващи и приемащи. Много от тях са само приемащи. Използването на приемаща бобина за крайници с бобина за тяло в режим на предаване на РЧ представлява същата опасност за загряване от РЧ, каквато представлява бобината за тяло, използвана самостоятелно, без бобини за крайници.

ВНИМАНИЕ: Излагането на системата VNS Therapy на действието на каквато и да е предаваща РЧ бобина трябва да бъде избягвано.

2.2.4. Допустими сценарии за МР изобразяване (1,5 и 3,0 Т)

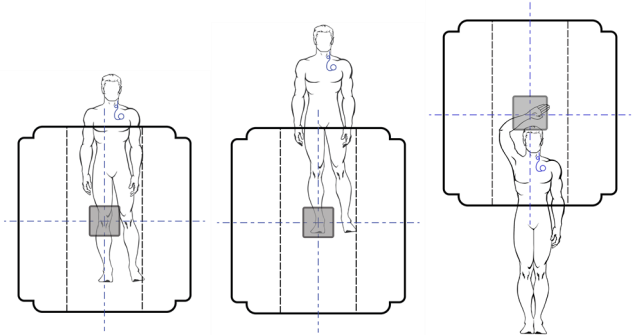
ЗАБЕЛЕЖКА: В изображение отдолу с кръстче е показан изоцентърът на гентрито на системата за МР (т.е. разположението на ориентира).

Таблица 3. Допустими конфигурации за сканиране на мозък

	Група А и група Б	Група А
	Щрихованата област в изображенията представя зрителното поле на бобината за глава, крайници или тяло.	
	Предаваща/приемаща бобина за глава е поставена извън зоната на изключване C7–T8, което води до минимална или липса на експозиция на системата VNS Therapy на РЧ енергия.	Мозъкът също може да бъде сканиран, като се използва предаваща РЧ бобина за тяло. В този случай изоцентърът (центърът на гентрито на ЯМР) трябва да бъде над C7. Това може да се постигне чрез маркиране над C7. При тази конфигурация може да се използва бобина за тяло или бобина за глава като приемаща бобина.
		
Област на изследване	Мозък	Мозък
Предаваща РЧ бобина	Глава	Тяло
Приемаща бобина	Глава	Тяло или глава

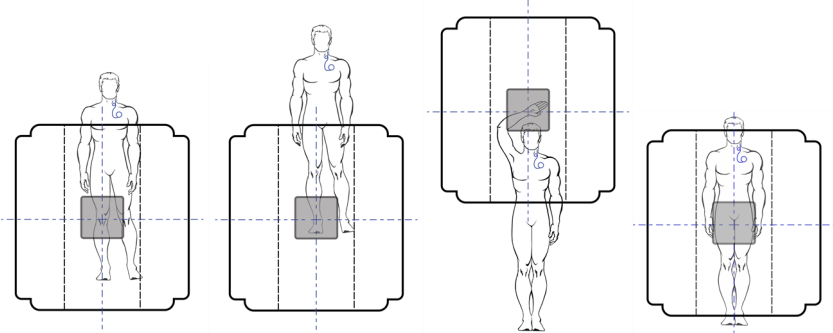
Глава 2

Таблица 4. Допустими конфигурации за сканиране на крайници

	Група А и група Б
	 ВНИМАНИЕ: Не извършвайте сканирания с използването на каквато и да е предаваща РЧ бобина в дефинираните зони на изключване.
	Щрихованата област в изображенията представя зрителното поле на бобината за глава, крайници или тяло. Подходящата предаваща/приемаща бобина за глава е поставена извън зоната на изключване C7–T8, което води до минимална или липса на експозиция на системата VNS Therapy на РЧ енергия. 
Област на изследване	Коляно, глезен, китка
Предаваща РЧ бобина	Крайници
Приемаща бобина	Крайници

Глава 2

Таблица 4. Допустими конфигурации за сканиране на крайници (следва)

	Група А
	Щрихованата област в изображенията представя зрителното поле на бобината за глава, крайници или тяло.
	Същите области на изследване могат да бъдат сканирани, като се използва предаваща РЧ бобина за тяло. В тези случаи изоцентърът (центърът на гентрито на ЯМР) трябва да бъде извън зоната на изключване C7–L3. Това може да се постигне чрез маркиране над C7 или под L3. При тези конфигурации може да се използва бобина за тяло или бобина за крайници като приемаща бобина.
	
Област на изследване	Коляно, глезен, китка, долна част на гърба (под L3)
Предаваща РЧ бобина	Тяло
Приемаща бобина	Тяло или крайници

2.2.5. Небезопасно при МР

i ЗАБЕЛЕЖКА: За конкретни инструкции относно сканиране на пациенти с неработещи отвеждания, при което може да е допустимо използването на бобина за тяло за предаване на РЧ, вижте „Специални случаи и съображения“ на страница 19.

Пациентите могат да бъдат сканирани безопасно с ЯМР само при определени условия, посочени тук. Безопасността на сканирането при други условия не е оценена и може да доведе до тежко нараняване на пациента. Инвитро тестовете за загряване, свързано с ЯМР, с предавателната РЧ бобина, показват потенциално опасно повишаване на температурата в някои случаи. По-специално, внимавайте и не извършвайте сканиране на пациенти при следните условия:

Група Б

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) не трябва да се провежда с бобина за магнитен резонанс за тяло в режим на предаване.

Глава 2

Група А и група Б

- При никакви обстоятелства не трябва да се поставя предаваща РЧ бобина над системата VNS Therapy. Поради това ограничение сканирания на участъци, където е имплантирана системата VNS Therapy, не са възможни. Вижте „Сценарии за небезопасно МР образно изследване“ по-долу за подробности.
- Не трябва да се използват отворени ЯМР скенери.



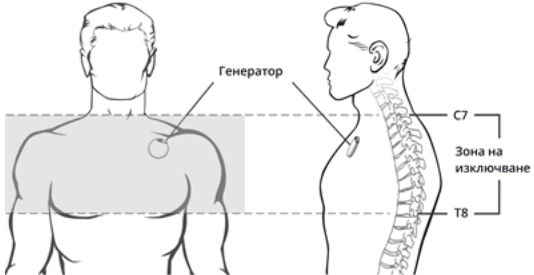
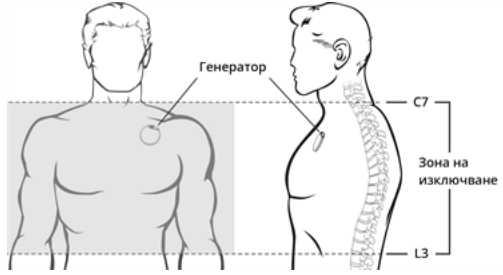
ЗАБЕЛЕЖКА: Тестове са правени само при използване на затворени (напр. тунелен тип) ЯМР скенери.

- Не трябва да се използват системи, различни от 1,5 Т и 3 Т.

2.2.6. Сценарии за небезопасно МР образно изследване

При никакви обстоятелства не трябва предаващата/приемащата бобина за глава или крайници да бъде поставяна над щрихованата зона на изключване, дефинирана за група А и група Б, или изоцентърът на сканиране (центърът на гентрито на ЯМР) да е в щрихованата зона за група А.

Таблица 5. Небезопасен МР – зона на изключване

	Група А и група Б	Група А
		
Зона на изключване	C7–T8	C7–L3
Предаваща РЧ бобина	Глава, крайници	Тяло



ВНИМАНИЕ: Тази зона на изключване зависи от обичайното разполагане на системата VNS Therapy и разполагането на бобината за крайници или позиционирането на изоцентъра не може да бъде в рамките на зоната на изключване при никакви обстоятелства.



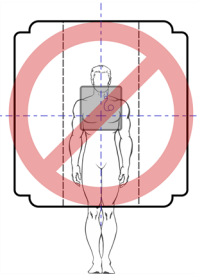
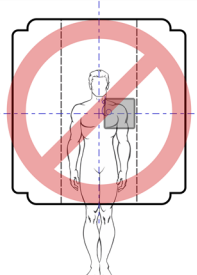
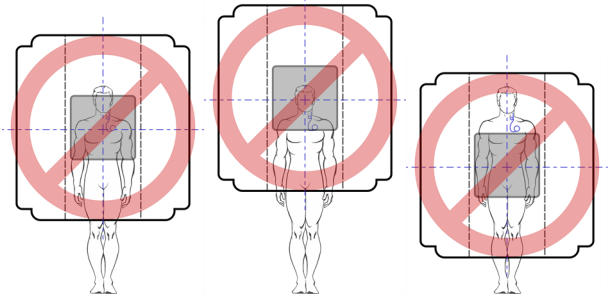
ВНИМАНИЕ: Ще се наложи отстраняване на системата VNS Therapy по хирургичен път, ако е необходимо ЯМР изследване на зоната на изключване. Вижте „Ревизия, замяна и отстраняване“ в специфичното за показанията ръководство за лекари.

Глава 2

Системата VNS Therapy, обикновено разположена между C7 и T8, не трябва да бъде подлагана на РЧ поле от предаваща РЧ бобина. Изображенията по-долу показват примери на небезопасно МР образно изследване.

ЗАБЕЛЕЖКА: В изображение отдолу с кръстче е показан изоцентърът на гентрито на системата за МР (т.е. разположението на ориентира).

Таблица 6. Небезопасно МР образно изследване

	Група А	
		
Област на изследване	Изоцентър в зоната C7–L3	Изоцентър в зоната C7–T8
Предаваща РЧ бобина	Тяло	Крайници
	Група Б	
		
Област на изследване	Която и да е	
Предаваща РЧ бобина	Тяло	

Глава 2

2.2.7. Специални случаи и съображения

2.2.7.1. Частично експлантирана система VNS Therapy или повредено отвеждане

Основният риск от ЯМР за пациенти е загряването на отвеждането, свързано с ЯМР. Тестове и компютърни модели показват, че ЯМР може все пак да бъде проведен безопасно при условията и конфигурациите, посочени по-долу.

Таблица 7. Условия на сканиране за частично експлантирани системи VNS Therapy или повредени отвеждания

Конфигурация на импланта	Условия на сканиране	
	1,5 Т или 3 Т с предаваща/приемаща бобина за глава или предаваща/приемаща бобина за крайници	1,5 Т или 3 Т с предаване на РЧ с бобина за тяло
Система VNS Therapy със съмнение за прекъснато отвеждане (генераторът все още е свързан)	 Зона на изключване C7-T8 (т.е. условия на сканиране за група Б)	
Останало е отвеждане с дължина > 2 cm (няма генератор)	 Зона на изключване C7-T8 (т.е. условия на сканиране за група Б)	
Останало е отвеждане с дължина ≤ 2 cm (т.е. останали са имплантирани електроди) и няма генератор	 Няма зони на изключване	 Някакъв ориентир, няма зони на изключване

 ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте „Условия за употреба на ЯМР“ на страница 11 за допълнителни указания.

2.2.7.2. Оценка на дължината на сегмента на отвеждането

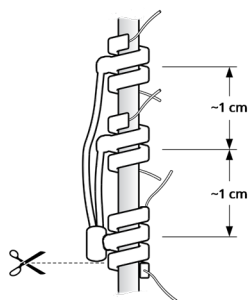
Ако е необходимо образно изследване с МР и трябва да бъде направено с бобината за тяло, безопасната дължина на сегмента на отвеждането, която е останала имплантирана (т.е. ≤ 2 cm), може да се провери чрез заснемане на рентгенография. Дължина от 2 cm може да бъде установена чрез визуализиране на разстоянието между положителния и отрицателния електрод (~1 cm). По дизайн има

Глава 2

приблизително 1 cm разстояние между положителния електрод и прикрепването на кабел, което също вероятно е останало. Хирургите се инструктират да премахнат колкото е възможно повече от отвеждането, ако се експлантира системата.

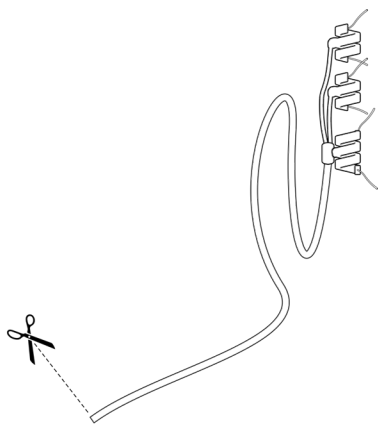
Изображението по-долу илюстрира връзката на електродите един към друг и на положителния електрод към прикрепването на кабела. Образно изследване с ЯМР с бобината за тяло за предаване на РЧ или ЯМР на глава или крайници с бобина за глава или локална (за крайници) бобина (съответно) за предаване на РЧ е позволено, ако отвеждането е разрязано, както се вижда на изображението по-долу.

Фигура 2. Разрязано отвеждане (≤ 2 cm)



Ако отвеждането е разрязано, както се вижда на изображението по-долу, се препоръчва само ЯМР с предаваща/приемаща бобина за глава или ЯМР с предаваща/приемаща бобина за крайници. Не се разрешава ЯМР на цяло тяло.

Фигура 3. Разрязано отвеждане (> 2 cm)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако се вижда, че има повече от 2 cm останала дължина от отвеждането, на пациента не може да се проведе ЯМР с бобината за тяло, но може да се проведе ЯМР с използване на предаваща/приемаща бобина за крайници или предаваща/приемаща бобина за глава, както сочат инструкциите тук. Проводниците на неработещо отвеждане представляват повишен риск за термично нараняване по време на ЯМР процедури в зависимост от дължината им и излагането им на РЧ.

Глава 2

2.2.8. Устройства, небезопасни при МР

Системата за програмиране, която включва Wand и Programmer, е небезопасна при МР. Магнитът на пациента също е небезопасен при МР . Тези устройства не трябва да бъдат внасяни в залата с МР скенер.

Фигура 4. Устройства, небезопасни при МР



Много пациенти или лица, които се грижат за тях, носят магнити за активиране и инхибиране на системата VNS Therapy. Магнит, който може да се прикрепя към каишка за китка или щипка за колан, или да се носи, е включен в комплекта, предоставян на всички пациенти. Магнитът може да бъде случайно внесен в залата за МР сканиране, където би причинил повреди или нараняване, ако се облъчи. Проверявайте всички пациенти, за да се уверите, че не носят магнита си в залата за ЯМР сканиране.

2.3. Проверка след ЯМР

След ЯМР процедурата подходящ медицински специалист с достъп до система за програмиране трябва да провери състоянието на системата VNS Therapy.

За оценка на системата VNS Therapy изпълнете следните стъпки:

1. Проверете генератора.
2. Ако генераторът е нулиран по време на сканирането, препрограмирайте serial number (сериен номер), patient ID (ИД на пациент) и implant date (дата на имплантиране), както е необходимо.



ЗАБЕЛЕЖКА: Модел 102R и по-стари устройства – За пълен списък с информация, необходима за възстановяване на настройките на устройството, вижте [„Съображения и подготовка преди изследване с ЯМР“ на страница 9](#).

3. Програмирайте терапевтичните параметри на пациента, както са били *преди ЯМР процедурата*.
4. Извършете диагностика на системата. Резултатите трябва да показват **Impedance = OK** (Импеданс

Глава 2

= ОК).

5. Проверете отново устройството, за да потвърдите успешното препрограмиране.

Потенциални рискове и ефекти на ЯМР с VNS Therapy

Потенциалните рискове при провеждане на ЯМР на пациенти с имплантирана система VNS Therapy включват:

Всички модели	Ефекти на загряване около системата, особено на електродите, от РЧ енергия
	Незначителни нива на ток, индуциран през проводника на отвеждането в променливи във времето ниво на градиент и РЧ полета
	Случайна стимулация в режим с магнит от магнитни полета, ако режимът с магнит е оставен включен (само при пациенти с епилепсия)
	Вибрация или преместване на устройството или отвеждането
	Артефакти и изкривявания в изображение
	Неизправност или повреда на устройството
Модел 104 Модел 103 Модел 8103 Модел 102 Модел 102R Модел 101 Модел 100C	Непреднамерено нулиране на устройството
Модел 1000 Модел 1000-D Модел 106	Прилагане на стимулация в режим AutoStim може да възникне, ако функцията е включена при програмирането и настъпи бързо увеличаване на сърдечната честота



ЗАБЕЛЕЖКА: За пълни показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки вижте специфичното за показанията ръководство за лекари.

3.1. Ефекти на загряване, свързани с ЯМР

Ако не се следват специфичните условия за провеждане на ЯМР, по време на ЯМР сканиране може да настъпи увреждане на тъканите от прекомерното нарастване на температурата в края на отвеждането с електрода. Увреждане на блуждаещия нерв и/или околните структури в каротидната обвивка предизвиква особено притеснение поради местоположението на електродите за стимулиране на системата VNS Therapy.

Глава 3

Степента на загряването, свързано с ЯМР, която е наблюдавана, основно зависи от мястото на пациента в МР системата и от конфигурацията и дължината на проводника на отвеждането.

Група А:

Нивата на безопасност от загряване, обикновено повишаване от по-малко от 2°C, бяха наблюдавани по време на числени симулации за допустими сценарии за образно изследване (вижте [„Среда на МР с определени условия“ на страница 11](#)). При някои случаи е установено, че загряването е по-голямо от 2°C, но за тези резултати е установено, че са безопасни.

Група Б:



ВНИМАНИЕ: Ще се наложи отстраняване по хирургичен път на системата VNS Therapy, ако се налага прилагането на ЯМР с предаваща РЧ бобина за тяло. Вижте „Отстраняване на системата“ в специфичното за показанията ръководство за лекари.

При някои конфигурации на устройството от група Б при инвитро тестове е установено клинично значимо загряване на електродите за стимулация на системата VNS Therapy до увеличаване с 30°C и повече по време на сканиране за ЯМР на главата и/или тялото, когато е използвана предаваща РЧ бобина за тяло за прилагане на РЧ енергия. Но нивата на безопасност при загряване, постоянно повишаване от по-малко от 2°C, бяха наблюдавани при инвитро тестове и по време на числени симулации за допустими сценарии за образно изследване (вижте [„Среда на МР с определени условия“ на страница 11](#)).

3.2. Индуциран от градиент ток

Не съществува риск за безопасността на пациента от индуцирани от ЯМР градиент токове в проводника на отвеждането на устройството. Системата VNS Therapy е предвидена да подава нива на ток в определен диапазон в планиран работен цикъл през деня.

Токът, индуциран от ЯМР, е измерен, моделиран и е демонстрирано, че е по-малък от най-ниския изходящ ток, необходим за активиране на нерва¹. Всеки индуциран в отвеждането ток от променливите във времето магнитни полета на ЯМР може да доведе до леко усещане за изтръпване.

3.3. Нулиране на генератор

Приложими модели:	104	103	8103	102	102R	101	100C
-------------------	-----	-----	------	-----	------	-----	------

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

Глава 3

Няма риск за безопасността на пациента при нулиране на генератора. При модел 102R и по-стари устройства по време на нулиране може да се загуби част от информацията (напр. серийен номер, дата на имплантиране, параметри на стимулация, време на работа на устройството) от генератора на системата VNS Therapy. Повечето изтрити данни могат да се препрограмират, но времето на работа на устройството не може.

Силните градиенти на магнитното поле и РЧ енергията, подобни на тези, използвани за нулиране на генератора (по дизайн), присъстват в условията на МР. Нулиране на генератора не е наблюдавано по време на *инвитро* тестове. Съобщавани са от пациенти няколко случая на нулиране във връзка с ЯМР процедури. Клинично нищо не може да се направи, за да се предотвратят тези редки случаи. В случай на нулиране и загуба на данни използвайте системата за програмиране, за да препрограмирате серийния номер, датата на имплантиране и параметрите на стимулация на устройството до техните *стойности* преди сканирането с ЯМР.

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** За подробности относно подходящите процедури, за да се гарантира, че няма да се загубят данни поради нулиране, вижте [„Съобщения и подготовка преди изследване с ЯМР“ на страница 9](#).

3.4. Активиране на режим с магнит

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Режим с магнит е предвиден за използване само при пациенти с епилепсия.

Ако изходният ток при режим с магнит не се програмира на 0 mA, това може да доведе до активиране на режим с магнит от магнитите на ЯМР, което води до нежелана стимулация.

Активирането на режим с магнит е чест случай в близост до МР системи. По тази причина изходящите токове VNS Therapy при нормален режим, режим с магнит и режим AutoStim (за генератори с възможности за AutoStim) на системата трябва да бъде програмиран на 0 mA, *преди пациентът да влезе в помещението с МР системата*. Всички други допълнителни функции на устройството също трябва да бъдат дезактивирани, преди пациентът да влезе в помещението с МР системата.

3.5. режим AutoStim

Приложими модели: Модел 1000 Модел 1000-D Модел 106

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Режим с AutoStim е предвиден за използване само при пациенти с епилепсия.

Ако функцията за откриване на сърдечен ритъм остане включена по време на ЯМР, ЯМР може да бъде причина за фалшиво засичане. Ако изходният ток за режим AutoStim не е програмиран на 0 mA,

Глава 3

режимът AutoStim на системата VNS Therapy може да бъде активиран по време на сканирането, което да доведе до нежелана стимулация.

Конкретното изпитване на този режим в ЯМР среда не е провеждано. Но ако откриването е изключено преди ЯМР (вижте [„Съображения и подготовка преди изследване с ЯМР“ на страница 9](#)), от устройството се очаква да се държи по същия начин като генераторите VNS Therapy без функция AutoStim. Изходният ток при нормален режим, режим AutoStim и режим с магнит на системата VNS Therapy трябва да бъде програмиран на 0 mA и откриването трябва да бъде програмирано като „ИЗКЛ.“, преди пациентът да влезе в помещение със МР система.

3.6. Вибрация или преместване

Пациентите може да имат усещане за придърпване или вибриране в мястото на генератора. Системата VNS Therapy може да изпита влиянието на магнитни полета, свързани със статично магнитното поле и магнитно поле с постоянен градиент на МР системата, което се дължи на малките количества материал в генератора, чувствителен на магнитните полета. Това може да причини превключване на генератора или лекото му вибриране в джоба, в който е имплантиран, и/или може да приложи механично усилие върху тъканите и/или отвеждането. Отвеждането не изпитва директно влияние от магнитните полета, тъй като е изработено от неферомагнитни материали.



ВНИМАНИЕ: По-ниска сила на статично магнитно поле на ЯМР не предполага по-голяма безопасност. Следвайте само одобрените инструкции в [„Среда на МР с определени условия“ на страница 11](#).

3.7. Артефакти и изкривявания в изображение

Артефакти или изкривявания в изображенията могат да се наблюдават при определени условия.

Таблица 8. Артефакти и изкривявания в изображение

Тип на използваната бобина	Артефакти и изкривявания в изображение
Бобина за глава	Няма
Бобина за тяло	При неклинични тестове най-лошият артефакт на изображението, причинен от устройството, се простира на приблизително 100 mm от генератора, когато се изобразява с градиент-ехо импулсна последователност и ЯМР система 3 T.

3.8. Неизправност или повреда на устройството

Тестове в различни МР системи не са показали повреда или неизправност на система VNS Therapy. Ако настъпи неизправност или повреда на устройството, би могло да причини болезнена стимулация или стимулация с постоянен ток. И двете събития поотделно могат да причинят увреждане на нервите и други свързани проблеми. Ако пациентите подозират наличие на неизправност, трябва да бъдат инструктирани да излязат от залата с МР системата и да задържат магнита си над устройството си, за да спрат стимулацията и след това да се свържат незабавно с лекаря си за допълнителни изследвания. Ако възникне неизправност, е възможно да се наложи спешна хирургична интервенция.

Контакти и ресурси

За информация и поддръжка при използването на системата или някой от аксесоарите се свържете с LivaNova.

Контакти

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	  LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	  LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Тел.:	+1 281 228 7200 (от целия свят)	+32 2 720 95 93	
Безплатен телефонен номер:	+1 800 332 1375 (САЩ/Канада)		
Факс:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Уебсайт:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Техническа поддръжка

На разположение 24 часа на ден	
Безплатен телефонен номер:	+1 866 882 8804 (САЩ/Канада)
Тел.:	+1 281 228 7330 (от целия свят)
Тел.:	+32 2 790 27 73 (Европа/ЕММЕА)

Уебсайтове на регулаторния орган

Съобщавайте на LivaNova и на местния регулаторен орган всички нежелани събития, свързани с устройството.

Австралия	https://www.tga.gov.au/
Канада	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
Обединеното кралство	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

ЕС

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