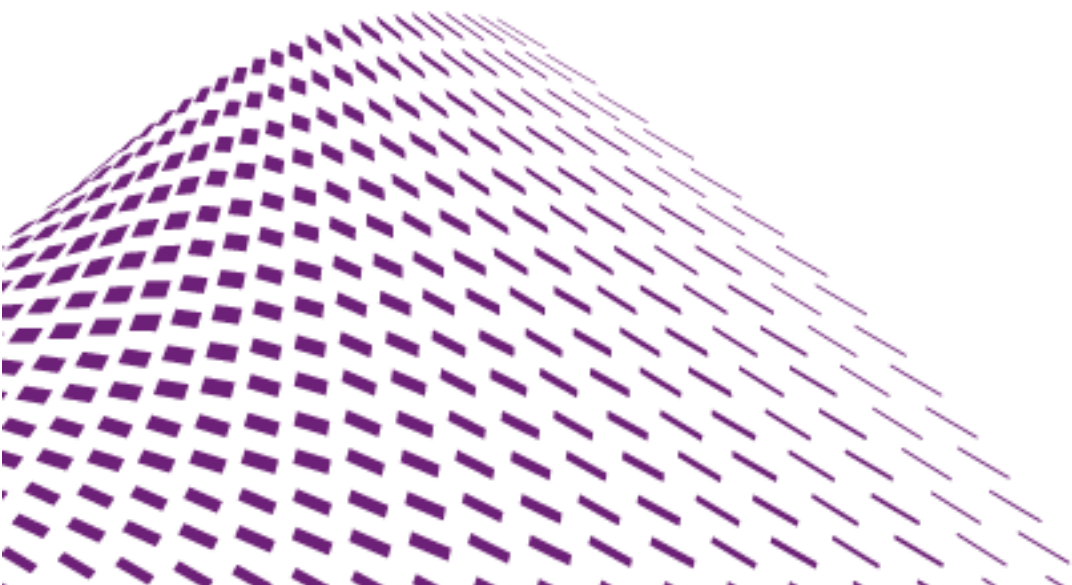


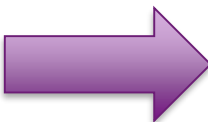
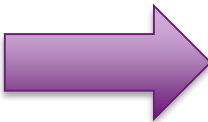
**VNS-терапия
и магнитно-резонансная
томография (МРТ)
Обновленное руководство
(2015)**



Перечень изменений

Старое руководство

- Перечислены модели томографов, на примере которых была доказана совместимость VNS и MPT, с ограничениями по использованию данных машин.
- При необходимости в проведении MPT было разрешено использование только головной катушки, работающей в режиме приема и передачи радиочастот.
- Указан объем удельной скорости поглощения (SAR), которую томограф не должен превышать. Это требование было сложно соблюдать, т.к. некоторые системы не сообщают объем SAR до начала проведения процедуры томографии.



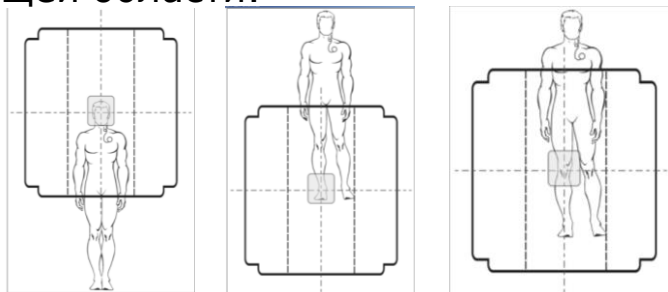
Новое руководство

- Основное – совместимость VNS со всеми томографами 1,5Т и 3Т.
- Разрешено сканирование конечностей (например, коленей, голеностоп и т.д.), но только с применением специализированных катушек, работающих в режиме приема и передачи.
- Удельная скорость поглощения - 3.2В/кг. Не имеет значения, если программное обеспечение томографа не сообщает объем SAR – предполагается, что томограф не превышает средний объем (3.2В/кг).

Инструкции для 3Т и 1,5Т

Пациенту после имплантации стимулятора блуждающего нерва может быть сразу безопасно проведено МРТ-исследование при соблюдении следующих условий:

- Сила статического магнитного поля - строго 1,5Т и 3Т.
- Градиент пространственного поля - 720 Гс/см или менее.
- Строго «Обычный режим» работы.
- Используются только приёмо-передающие магнитные катушки головы и конечностей.
- Система VNS-терапии не должна попадать в эту зону МРТ-исследования.
- В неклинических тестах с использованием передающей катушки головы система VNS-терапии претерпевала максимальный подъем температуры менее чем на 2⁰С при максимальном коэффициенте удельного поглощения (SAR) головы в 3,2 В/кг., что подтверждено воспроизводимыми расчетами в процессе 15-минутного МРТ-сканирования в томографах 1,5Т или 3Т.
- Исследование головы с использованием катушки в режиме приема и передачи радиочастот не приведет к искажению снимка головы в связи с наличием электродов, кабеля или генератора импульсов.
- Если указанные в настоящей памятке условия проведения МРТ не соблюдаются, наличие компонентов системы VNS-терапии может привести к дефектам и искажениям данных в интересующей области.

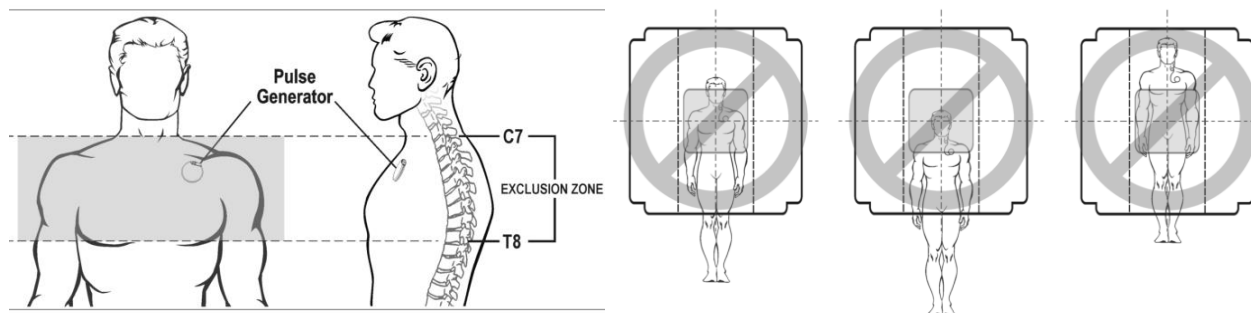


Меры предосторожности

- Не используйте передающую радиочастотную общую катушку для сканирования в томографах 3Т или 1,5Т. Хирургическое удаление всей системы VNS-терапии потребуется в том случае, если МРТ будет проведена с использованием передающей радиочастотной общей спирали.
- Не все радиочастотные катушки для головы и конечностей настроены на передачу и прием. Многие катушки настроены только на прием. Использование любой локальной катушки, настроенной только на прием радиочастот, вместе с общей катушкой, находящейся в режиме передачи, представляет такую же опасность нагрева, как и использование только общей катушки без локальной.
- Необходимо избегать попадания системы VNS-терапии в зону любой радиочастотной передающей катушки.
- Если МРТ-исследование должно проводиться в зоне исключения (EXCLUSION ZONE), то потребуется хирургическое удаление всей системы VNS-терапии.

НЕ проводите МРТ в следующих ситуациях:

- Генератор удален, однако часть провода остается внутри.
- Наличие повреждений у тонкого гибкого кабеля.
- Пациенту имплантированы другие устройства в дополнение к системе VNS-терапии.



Инструкции до и после МРТ

Перед МРТ:

1. Выполните активацию устройства и запишите настройки генератора - эта информация понадобится для восстановления настроек устройства в случае перезагрузки.
2. Выполните Диагностику Системы, чтобы обеспечить корректную работу устройства. Высокое или низкое сопротивление может свидетельствовать о потенциальном повреждении тонкого гибкого кабеля.
3. Перепрограммируйте настройки параметра «Выходной ток» одновременно для «Обычного режима» и «Магнитного режима» следующим образом:
 - Выходной ток (mA): 0.0
 - Магнитный ток (mA): 0.0
4. Активируйте устройство, чтобы убедиться в том, что программирование проведено успешно.
5. Убедитесь, что система VNS-терапии расположена между позвонками C7-T8.
Непосредственно перед началом процедуры МРТ необходимо предупредить пациента о том, что ему следует сообщать врачу о появлении боли, чувства дискомфорта, нагреве и других необычных ощущениях в ходе процедуры МРТ, чтобы врач в случае необходимости остановил проведение процедуры.

После МРТ:

1. Активируйте устройство VNS.
2. Если Генератор Импульса перезагружался в процессе сканирования, введите заново серийный номер устройства, номер истории болезни пациента и дату установки стимулятора.
3. Введите параметры стимуляции пациента в том виде, в котором они были введены до начала процедуры МРТ.
4. Запустите Диагностику Системы. Результаты должны отобразить: **Impedance=OK** («Сопротивление=OK»).
5. Снова активируйте устройство, чтобы убедиться в том, что перепрограммирование выполнено успешно.

Авторизованный дистрибьютор в России

ЗАО «ИННОТЕК МЕДИКАЛ»

Ленинский проспект, д. 4, стр. 1А, г. Москва, 119049

Тел.: +7 (495) 215-18-68

info@innotekmedical.ru

<http://innotekmedical.ru>

**INNOTEK
MEDICAL**