



Smernice za MR slikanje bolnikov
s sistemi za globoko možgansko
stimulacijo družbe Medtronic

Navodila za uporabo

 USA Rx only

CE0123

Razlaga oznak na izdelku ali embalaži

Oznake, ki se nanašajo na izdelek, so navedene na izdelku.

CE0123

Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta oznaka pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (NB 0123) in Direktivo 1999/5/ES o radijski in telekomunikacijski terminalski opremi.



Proizvajalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Samo za uporabnike v ZDA



Pogojna uporaba magnetne resonance (MR)



Nevarna uporaba pri slikanju z magnetno resonanco (MR)

Medtronic[®], Activa[®], Kinetra[®] in Soletra[®] so blagovne znamke družbe Medtronic, Inc., registrirane v ZDA in drugih državah.

DBS[™] je blagovna znamka družbe Medtronic, Inc.

Kazalo

Uvod 7

- Pridobite najnovejše oznake za smernice MRI 7
- MRI in zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo (DBS) družbe Medtronic 7
- Nevrostimulacijski sistem za DBS 8
- Kontraindikacije 9
- Opozorila 10
- Previdnostni ukrepi 11
- Bolnikova ID-kartica 11
- Zunanji pripomočki za nadzor 11
- Splošne informacije o interakcijah med postopki MRI in nevrostimulacijskimi sistemi 12
 - Vrste elektromagnetnih polj, ki jih ustvarijo sistemi MRI 12
 - Morebitne interakcije vsajenih nevrostimulacijskih sistemov v okolju MRI 12
 - Artefakti in popačenje slike 13

Identifikacija primernosti in priprava bolnika — za zdravnike, ki upravljajo nevrostimulacijske sisteme 14

- Določite bolnikovo primernost za vrsto slikanja MRI 14
- Izpolnite podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI 15
- Pripravite bolnika na slikanje MRI 19

Potrđitev primernosti — za radiologe, tehnike MRI in radiološke inženirje 22

- Potrđite informacije naprave in primernost za slikanje s podatkovnim listom za določanje primernosti za uporabo pri MRI 22
- Pregled podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI 22

Pogoji slikanja MRI pri primernosti za celo telo 26

- Primerno za celo telo – zahteve za opremo MRI in slikanje 26
- Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem MRI 28
- Primerno za celotno telo – dejavniki in operacije pred slikanjem MRI 30
- Primerno za celo telo – med slikanjem MRI 31
- Primerno za celo telo – po slikanju MRI 32

Pogoji slikanja MRI, ki je primerno le za glavo 33

- Primerno le za glavo – zahteve za opremo MRI in slikanje 33
- Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem MRI 35
- Primerno le za glavo – dejavniki in operacije pred slikanjem MRI 36
- Primerno le za glavo – med slikanjem MRI 37
- Primerno le za glavo – po slikanju MRI 38

Dodatek A: primeri rentgenskih slik kot pomoč pri prepoznavanju žepnega adapterja 39

Vzorčne rentgenske slike 39

Uvod

Pred izvajanjem pregleda za magnetnoresonančno slikanje (MRI) za bolnika s kakršnim koli vsajenim sestavnim delom sistema za globoko možgansko stimulacijo (DBS) družbe Medtronic, morate v celoti prebrati informacije v tem priročniku.

Če imate kakršna koli vprašanja o informacijah v tem priročniku, stopite v stik s predstavnikom družbe Medtronic.

Pridobite najnovjše oznake za smernice MRI

Vedno pridobite najnovjše smernice za MRI. Oglejte si kontaktne informacije na zadnji strani tega priročnika ali obiščite spletno mesto www.medtronic.com/mri.

Če izvodov teh smernic za MRI ne dobite neposredno na spletnem mestu ali na kakršnen koli drug način od družbe Medtronic na dan pregleda bolnika za MRI, se lahko zgodi, da ne boste imeli najnovjše različice smernic.

MRI in zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo (DBS) družbe Medtronic



Pogojna uporaba pri MR: neklinično preizkušanje je pokazalo, da so sisteme za DBS družbe Medtronic primerni za pogojno uporabo pri MR. Če ima ta bolnik vsajen sistem za DBS družbe Medtronic, lahko varno izvajate preglede MRI le za glavo ali za celotno telo, kar je odvisno od vsajenih komponent sistema za DBS.

Sisteme družbe Medtronic za DBS, ki so primerni za slikanje MRI za celotno telo (t. j. primerni za celotno telo), je treba slikati ob teh pogojih:

- Vodoravni zaprti tunel 1,5 tesla (T)
- Največji prostorski gradient 19 T/m (1900 gauss/cm)
- Radiofrekvenčna oddajna/sprejemna tuljava za telo (vgrajena) ali radiofrekvenčna oddajna/sprejemna tuljava za glavo
- Največja moč RF je 2,0 μ T B1rms (B1 največja efektivna vrednost)
- Če B1rms ni na voljo, največja moč RF 0,1 W/kg (0,05 W/lb) stopnje specifične absorpcije (SAR) za celotno telo in glavo. Če uporabite nastavitev SAR, je slikanje MRI lahko bolj omejeno.
- Hitrost spreminjanja gradienta omejena na 200 T/m/s

Sisteme družbe Medtronic za DBS, ki so primerni le za slikanje glave z MRI, je treba slikati pod naslednjimi pogoji:

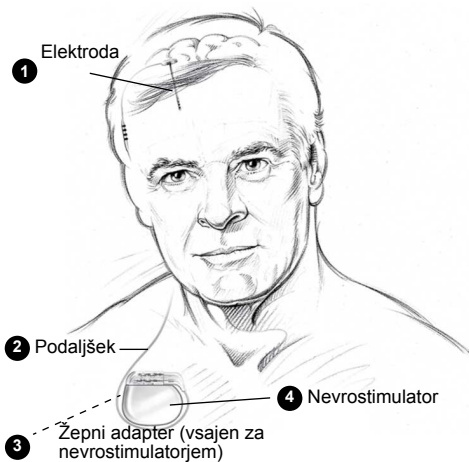
- Vodoravni zaprti tunel 1,5 tesla (T)
- Radiofrekvenčna oddajna/sprejemna tuljava le za glavo
- Največja moč RF je 0,1 W/kg (0,05 W/lb) SAR za glavo
- Hitrost spreminjanja gradienta omejena na 200 T/m/s

Upoštevajte te smernice za MRI in pogoje za odobrene indikacije, da določite, ali in kako varno izvajati slikanje MRI pri bolniku s sistemom za DBS družbe Medtronic. Ugotovitev glede varnosti za slikanje MRI, ki vključujejo modificirane sisteme ali komponente za

DBS družbe Medtronic (npr. naprave po meri za omilitve alergij), oziroma za komponente ali pripomočke, ki niso izdelki družbe Medtronic, niso bile izdelane.

Opomba: Tukaj navedene smernice za MRI lahko znatno podaljšajo čas pregleda z MRI ali preprečijo nekatere vrste pregledov MRI pri bolnikih s sistemom za DBS družbe Medtronic.

Nevrostimulacijski sistem za DBS



Slika 1. Komponente sistema za DBS družbe Medtronic.

Te smernice za MRI veljajo za dve vrsti sistemov za DBS družbe Medtronic: vsajeni nevrostimulacijski sistemi in sistemi, ki imajo le elektrodo. Slika 1 oriše komponente, uporabljene v obeh vrstah sistemov.

Vsajeni nevrostimulacijski sistemi vključujejo te komponente:

1. Elektroda
2. Podaljšek
3. Žepni adapter (ni prisoten v vseh vsajenih sistemih)
4. Vsajeni nevrostimulator

Sistemi, ki imajo le elektrodo, vključujejo to komponento, vsajeno na enega od dveh načinov:

1. Elektroda
 - popolnoma vsajena, imenovana tudi notranja (pod kožo),

- delno vsajena, imenovana tudi izhodna (moli iz kože).

Če ima bolnik vsajen nevrostimulacijski sistem, veljajo te smernice za MRI za te številke modelov vsajenih nevrostimulatorjev družbe Medtronic:

37612

37603

37602

37601

7428

7426



Številke modelov nevrostimulatorja s tega seznama so primerne za pogojno uporabo MRI.

Za določanje, katere pogoje slikanja MRI iz teh smernic za MRI je treba uporabiti, ne uporabljajte le številke modelov. Izpolnjevanje pogojev za vrsto slikanja MRI je odvisno od te kombinacije dejavnikov, ki se nanašajo na bolnikov sistem za globoko možgansko stimulacijo. Zdravniki s celovitim znanjem o nevrostimulacijskih sistemih morajo oceniti primernost bolnika za vrsto slikanja MRI, zabeležiti primernost glede vrste slikanja MRI na ločen podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI in list za določanje primernosti za uporabo pri MRI posredovati ustanovi, kjer se izvaja MRI, pred določenim slikanjem MRI. Za dodatne informacije glejte "Identifikacija primernosti in priprava bolnika — za zdravnike, ki upravljajo nevrostimulacijske sisteme" na strani 14.

Zdravstveno osebje za MRI (t. j. radiologi, tehniki MRI in radiološki inženirji) mora uporabiti podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI, da potrdi primernost bolnika za vrsto slikanja MRI, in upoštevati pogoje za slikanje, navedene v tem priročniku, ki so primerni za bolnika. Če želite več informacij o potrjevanju primernosti bolnika za vrsto slikanja MRI, glejte "Potrditev primernosti — za radiologe, tehnike MRI in radiološke inženirje" na strani 22.

Kontraindikacije

Določeni postopki MRI - Uporaba oddajne radiofrekvenčne (RF) tuljave za celo telo, le sprejemne tuljave za glavo ali oddajne tuljave za glavo, ki sega čez prsni koš, je kontraindicirana pri bolnikih s temi vsajenimi sistemi za DBS ali komponentami sistemov:

- nevrostimulator Soletra, model 7426,
- nevrostimulator Kinetra, model 7428,
- nevrostimulator Activa SC, model 37602,
- žepni adapterji, model 64001 in model 64002, vsajeni s katerim koli sistemom za DBS.

Če se izvaja kontraindicirano slikanje MRI pri bolniku s temi sistemi za DBS, lahko nastanejo lezije tkiva zaradi segrevanja komponente, posebej pri elektrodah, kar lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

Opozorila

Preberite smernice in se popolnoma seznanite z njimi, preden izvajate slikanje MRI

- Pregleda MRI ne izvajajte pri bolniku s katero koli vsajeno komponento sistema za DBS družbe Medtronic, dokler ne preberete in popolnoma razumete vseh informacij v tem priročniku. Če ne poznate vseh opozoril in smernic, povezanih z MRI, lahko povzročite resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

Ocena drugih vsajenih pripomočkov – Pred pregledom MRI določite, ali ima bolnik več vsadkov medicinskih pripomočkov, t. j. aktivnih vsadkov medicinskih pripomočkov (kot so sistemi za stimulacijo pri kronični bolečini, vsadni srčni defibrilatorji itd.) ali pasivnih vsadkov medicinskih pripomočkov (kot so pripomočki za hrbtenico, stenti itd.). Upoštevati je treba najstrožje zahteve za izpostavljenost magnetni resonanci za vsadke medicinskih pripomočkov. Če imate vprašanja, stopite v stik z ustreznimi proizvajalci naprave. Če niste prepričani, katere vsadke ima bolnik, opravite rentgensko slikanje, da določite vrsto vsadka in njegovo lego. Če so prisotni kakršni koli pogoji ali vsadki, ki bi onemogočali ali povzročili kontraindikacije za MRI, ne izvajajte pregleda MRI.

Ocena mesta vsaditve nevrostimulatorja za sisteme za DBS, primerne za celotno telo – Slikanja MRI v pogojih primernosti za celo telo pri bolnikih z nevrostimulatorjem, ki ni vsajan na območju prsi in trebuha, niso testirana in lahko povzročijo nenamerno stimulacijo, poškodbo naprave ali prekomerno segrevanje, ki lahko vodi do resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

Izogibajte se izpostavljenosti neodobrenim parametrom MRI – In vitro preskušanje je pokazalo, da izpostavljanje sistema za DBS družbe Medtronic slikanju MRI pri parametrih, ki so drugačni od navedenih v teh smernicah, lahko povzroči znatno segrevanje na elektrodah ali na mestu poškodbe v prevodni žici (v elektrodi, podaljšku ali žepnem adapterju). Do prekomernega segrevanja lahko pride, tudi če je elektroda in/ali podaljšek edini del vsajenega sistema za DBS družbe Medtronic. Prekomerno segrevanje lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

Upoštevanje alternativnih diagnostičnih metod – Preglede MRI pri bolnikih z vsajenim sistemom za DBS družbe Medtronic izvajajte le, če je to popolnoma nujno in ob upoštevanju teh smernic. MRI ne upoštevajte za bolnike z vsajenim sistemom za DBS družbe Medtronic, če lahko druge, morebitne varnejše diagnostične metode, kot je slikanje z računalniško tomografijo (CT), rentgensko slikanje, slikanje z ultrazvokom in druge metode, ponudijo ustrezne diagnostične informacije.

Zagotavljanje ustreznega nadzora – Odgovoren posameznik s strokovnim znanjem o MRI, kot je radiolog MRI ali fizik MRI, mora zagotoviti, da so upoštevani vsi postopki v teh smernicah in da se parametri slikanja MRI, še posebej radiofrekvenčna stopnja specifične absorpcije (SAR), B1rms in gradientni parametri, ujemajo s priporočenimi nastavitvami, tako za predhodno slikanje (nastavljanje) kot tudi med dejanskim

pregledom MRI. Odgovorni posameznik mora preveriti, ali parametri, vneseni v sistem MRI, ustrezajo smernicam v tem priročniku.

Previdnostni ukrepi



Zunanji pripomočki niso varni za uporabo pri MRI v sobi za slikanje (prostoru z magnetom) – V sobi za slikanje MRI (prostoru z magnetom) ne smete dovoliti prisotnosti teh zunanjih krmilnih pripomočkov družbe Medtronic. Te naprave vsebujejo feromagnetne materiale, na katere lahko vpliva magnet za magnetno resonanco. Ti pripomočki **niso varni** za uporabo pri MRI:

- Nadzorna naprava za bolnika
- Polnilnik
- Zunanji nevrostimulator
- Programator za zdravnika

Pomisleki glede odstranitve in elektromagnetnih motenj – Če katera od komponent sistema za DBS (nevrostimulator, elektroda, podaljšek ali del elektrode-podaljška) ostane vsajena v bolnikovem telesu po delni odstranitvi sistema, je bolnik še vedno dojemljiv za morebitne neželene učinke elektromagnetnih motenj. Ti učinki vključujejo inducirano napetost in segrevanje komponent, kar lahko povzroči sunke ali bolečino pri bolniku in poškodbo tkiva, ki lahko povzroči resno poškodbo ali smrt. Bolnikom, ki imajo v telesu vsajene komponente sistema za DBS, svetujte, da obvestijo vso zdravstveno osebje o vsajenem sistemu za DBS.

Primernost za vrsto slikanja MRI pri bolnikih z delno odstranjenimi sistemi (znanimi tudi kot »neaktivni sistemi«) je različna glede na vrsto izvajanega slikanja. Ko določite primernost vrste slikanja MRI za bolnika (t. j. za celotno telo ali le za glavo), glejte "Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem MRI" na strani 28 ali "Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem MRI" na strani 35, odvisno od določene vrste slikanja.

Bolnikova ID-kartica

Bolniku svetujte, naj na vse preglede MRI prinese najnovejšo ID-kartico bolnika. Osebe MRI lahko z bolnikovo ID-kartico določi družbo Medtronic kot izdelovalca bolnikovega nevrostimulacijskega sistema in potrdi številko modela vsajenega nevrostimulatorja.

Opomba: Bolnikom z več vsajenimi nevrostimulatorji svetujte, da prinesejo vse ID-kartice bolnika na preglede MRI.

Zunanji pripomočki za nadzor

Pri sistemih za DBS družbe Medtronic je lahko za določanje številke modela nevrostimulatorja, oceno celovitosti sistema in izklop zdravljenja ali spremembo nastavitve programiranja pred slikanjem MRI uporabljen zunanji pripomoček za nadzor (t. j. programator za zdravnika). Z bolnikovo nadzorno napravo (npr. programatorjem za bolnika) lahko izklopite zdravljenje ali spremenite nastavitve programiranja pred slikanjem MRI.

Če programator za zdravnika ne more vzpostaviti komunikacije z vsajenim nevrostimulacijskim sistemom ali če je nevrostimulator dosegel konec življenjske dobe (EOS), pogojne varnosti uporabe pri MRI ni mogoče ugotoviti. Slikanja MRI ne izvajajte, razen če je znana konfiguracija vsajenega sistema in je ugotovljeno, da je slikanje MRI varno ob določenih pogojih.

Za delovanje programatorja za zdravnika glejte navodila v ustreznem priročniku za programsko opremo programatorja za zdravnika. Glede delovanja naprave za nadzor za bolnika glejte ustrezen priročnik za programator za bolnika ali upravljavnik zdravljenja.

Splošne informacije o interakcijah med postopki MRI in nevrostimulacijskimi sistemi

Vrste elektromagnetnih polj, ki jih ustvarijo sistemi MRI

Sistem MRI ustvari 3 vrste elektromagnetnih polj, ki lahko vplivajo na sisteme vsajenih pripomočkov. Vsa 3 polja so potrebna za ustvarjanje slike MRI. Ta 3 polja so določena tako:

Statično magnetno polje – je neprekinjeno, nespremenljivo magnetno polje, ki je vedno prisotno okrog naprave MRI, četudi se ne izvaja slikanje.

Gradientna magnetna polja – Ta nizkofrekvenčna pulzirajoča magnetna polja so prisotna le med slikanjem. Oprema MRI uporablja za ustvarjanje 3-dimenzionalne slike 3 ortogonalne smeri gradientnih magnetnih polj.

Radiofrekvenčno (RF) polje – To magnetno polje je pulzirajoče radiofrekvenčno (RF) polje, ki je prisotno le med slikanjem. Radiofrekvenčno (RF) polje je mogoče ustvariti z različnimi oddajnimi tuljavami RF, kot je tuljava za celo telo (ki je vgrajena v napravo za slikanje) ali tuljava za okončine (npr. oddajna/sprejemna tuljava za glavo).

Morebitne interakcije vsajenih nevrostimulacijskih sistemov v okolju MRI

Če upoštevate ustrezne varnostne pogoje, opisane v tem priročniku, boste zmanjšali morebitne interakcije, opisane v tem poglavju.

Segrevanje – Radiofrekvenčno polje MRI sproža napetosti v sistem elektrod, ki lahko ustvari znatne učinke segrevanja na površini stika elektrode in tkiva ali na mestu morebitnih zlomov elektrod nevrostimulacijskega sistema. Najbolj resno tveganje zaradi izpostavljenosti MRI je segrevanje komponent zaradi radiofrekvenčnega polja MRI. Če ne poznate teh priporočil MRI, lahko pride do termičnih lezij, ki lahko povzročijo komo, paralizo ali smrt.

Interakcije magnetnih polj – Magnetni material vsajenega sistema lahko zaradi statičnega magnetnega polja in gradientnih magnetnih polj, ki jih ustvari naprava MRI, povzroči učinke sile, vibracij in navora. Bolniki lahko občutijo blago cukanje ali zaznajo občutek vibracije na mestu vsajene naprave. Bolnike z nedavnimi rezi zaradi vsaditve, ki jih slikate, nadzirajte glede nelagodja v zvezi s operativno rano.

Inducirana stimulacija – Gradientna magnetna polja in radiofrekvenčna (RF) polja, ki jih ustvari naprava MRI, inducirajo energijo v vsajenem sistemu elektrod, ki lahko sproži neželeno stimulacijo in posledično ustvari neprijetno stimulacijo ali nenavadne občutke.

Opomba: Do inducirane stimulacije lahko pride tudi, če je vsajena le elektroda ali podaljšek.

Učinki na delovanje nevrostimulatorja – Statična, gradientna ali radiofrekvenčna polja MRI lahko vplivajo na delovanje in programiranje nevrostimulatorja. Če nevrostimulator uporablja magnetno nadzorovano stikalo, ki vključuje nevrostimulatorje Kinetra, model 7428, in Solettra, model 7426, ki omogoča bolniku nadzor stimulacije z aplikacijo ročnega magneta, lahko statično magnetno polje povzroči vklop ali izklop nevrostimulatorja. Poleg tega lahko statična, gradientna in radiofrekvenčna polja MRI začasno vplivajo na druge funkcije ali jih onemogočijo, kot je telemetrija ali impulzi stimulacije. Če MRI povzroči ponastavitev ob zagonu (POR) v nevrostimulatorju, bo treba znova programirati parametre. Če nadzorna naprava za bolnika prikaže okno z napisom »POR«, svetujte bolniku, da obišče zdravnika, ki upravlja bolnikov nevrostimulacijski sistem. Programirani parametri so ohranjeni za nevrostimulatorje Activa RC, model 37612, Activa SC, model 37603, Activa SC, model 37602 in Activa PC, model 37601 .

Artefakti in popačenje slike

Pri elektrodah za DBS je bilo dokazano popačenje slike območij okoli vsajenih elektrod, ko je naprava zunaj vidnega območja. Popačenje slike je lahko tudi posledica prisotnosti naprave znotraj vidnega območja. Artefakte in popačenje slike, ki so posledica prisotnosti naprave, elektrod in katerih koli drugih komponent sistema za DBS znotraj vidnega polja, je treba upoštevati, ko izbirate vidno polje in parametre za slikanje. Te dejavnike je treba upoštevati tudi pri razbiranju slik MRI.

Previdna izbira parametrov sekvence impulza, mesta kota in mesta ravnine slikanja lahko zmanjšajo artefakte slikanja MRI. Toda zmanjšanje popačenja slike, pridobljeno s prilagajanjem parametrov sekvence impulza, bo po navadi ogrozilo razmerje signal/šum.

Treba je upoštevati ta splošna načela:

- Če je mogoče, se izognite uporabi sprejemne tuljave za telo. Namesto tega uporabite le lokalno sprejemno tuljavo.
- Uporabite nize slikanja z močnejšimi gradienti za sliko rezine in smeri kodiranja branja. Uporabite višjo pasovno širino za radiofrekvenčni impulz in vzorčenje podatkov.
- Izberite usmerjenost za bralno os, ki zmanjša pojav popačenja v ravnini.
- Uporabite spinski odmev ali gradientni odmev sekvenc slikanja z MR z relativno visoko pasovno širino vzorčenja podatkov.
- Kadar je mogoče, uporabite krajši čas odmeva za tehniko gradientnega odmeva.
- Zavedajte se, da je oblika dejanske rezine slikanja lahko ukrivljena v prostoru zaradi prisotnosti motenj v polju nevrostimulatorja.
- Določite položaj vsadka v bolniku in, kadar je mogoče, usmerite vse rezine slikanja proč od vsajenega nevrostimulatorja.

Identifikacija primernosti in priprava bolnika — za zdravnike, ki upravljajo nevrostimulacijske sisteme

Določite bolnikovo primernost za vrsto slikanja MRI

Priporočljivo je, da zdravniki, ki poznajo nevrostimulacijske sisteme, ocenijo primernost svojega bolnika za vrsto slikanja MRI (t. j. za celotno telo ali le za glavo), preden bolnik opravi slikanje MRI.

Zdravniki, ki ugotavljajo izpolnjevanje pogojev za vrsto slikanja MRI, morajo primernost za slikanje in informacije o pripravi sistema zabeležiti na ločenem podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI in ta podatkovni list izročiti ustanovi za izvajanje MRI, preden bolnik opravi načrtovano slikanje MRI. Za navodila o izpolnjevanju podatkovnega lista s podatki o primernosti za MRI glejte "Izpolnite podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI" na strani 15.

Izpolnjevanje pogojev za vrsto slikanja MRI temelji na tej kombinaciji dejavnikov, ki se nanašajo na bolnikov sistem za globoko možgansko stimulacijo:

- številka modela vsadnega nevrostimulatorja
- prisotnost vsajenega adapterja v žepu
- stanje vsaditve elektrode
- celovitost nevrostimulacijskega sistema

Sistemi za DBS, primerni za celo telo, morajo izpolnjevati določen nabor pogojev.

Sistemi za DBS, primerni za celotno telo:

Modeli nevrostimulatorja	37612 Activa RC, 37603 Activa SC, 37601 Activa PC
Adapter v podkožnem žepu (žepni adapter)	Nobenega žepnega adapterja ni mogoče vsaditi s sistemom za DBS.
Sistemi, ki vsebujejo le elektrode	Popolnoma vsajene elektrode (t. j. elektrode, ki so v notranjosti in imajo čep)
Celovitost sistema	Brez odprtih tokokrogov ali kratkih stikov

Sistemi za DBS, ki ne izpolnjujejo pogojev za celotno telo, se obravnavajo kot sistemi, primerni le za slikanje glave.

Sistemi za DBS, primerni le za glavo:

Modeli nevrostimulatorja	37602 Activa SC, 7428 Kinetra, 7426 Soletra
Adapter v podkožnem žepu (žepni adapter)	Kateri koli sistem za DBS, ki je vsajen z žepnim adapterjem. ^a
Sistemi, ki vsebujejo le elektrode	Delno vsajene elektrode (t. j. elektrode, katerih del sega ven)

Sistemi za DBS, primerni le za glavo:

Celovitost sistema Brez odprtih tokokrogov ali kratkih stikov

- ^a Prisotnost žepnega adapterja pomeni, da je vsajen nevrostimulator (model 37612, 37603 ali 37601), ki je primeren za slikanje celotnega telesa, toda žepni adapter omejuje primernost za vrsto slikanja MRI na slikanje, ki je primerno le za glavo.

Izpolnite podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI

Če želite potrditi primernost za vrsto slikanja MRI, je pomembno, da ustanova, ki izvaja MRI, prejme informacije o izpolnjevanju pogojev za slikanje in pripravi sistema, ki so opisani v korakih 1-10. Če želite zabeležiti te informacije, uporabite podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI, kot je list, priložen v pakiranju pripomočka ali na spletnem mestu www.medtronic.com/mri.

Podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI, opisan v korakih 1–10, je treba izpolniti za vsakega bolnika in ga poslati ustanovi, ki izvaja MRI, za bolnika pred načrtovanim slikanjem MRI.

S tem identificirate komponente sistema za DBS družbe Medtronic:

- programator za zdravnika, ki prenese podatke nevrostimulatorja (nevrostimulatorjev) in informacije o številki modela za pregled,
- zdravstvena evidenca bolnika,
- identifikacijska (ID) kartica (kartice) družbe Medtronic za bolnika,
- rentgensko slikanje.

Zabeležite informacije za posamezne korake tako, da obkljukate vsaj eno polje v vsakem razdelku na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI.

1. Demografski podatki — razdelek 1 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Zabeležite datum, ko je določena primernost. Bolj kot je datum o določeni primernosti oddaljen od pregleda MRI, več možnosti je, da se zgodi to:
 - Pri bolniku se je odvil dogodek (npr. telesna poškodba ali revizijski kirurški poseg v zvezi z vsajenim nevrostimulacijskim sistemom), ki je morda spremenil primernost za slikanje.
 - Bolnikov pripomoček je bil znova vklopljen, nastavitve so bile spremenjene ali pa je bil pripomoček poškodovan, kar lahko vpliva na varnost bolnika med slikanjem.
- b. Zabeležite ime bolnika in njegov datum rojstva.
- c. Zabeležite svoje ime in telefonsko številko ordinacije.

2. Vrste sistemov za DBS — razdelek 2 podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Določite vrsto bolnikovega sistema za DBS (t. j. vsajenega nevrostimulacijskega sistema in/ali sistema, ki vsebuje le elektrode). **Če želite**

več informacij o vrstah sistemov za DBS, opisanih v tem priročniku, glejte Slika 1 v poglavju "Nevrostimulacijski sistem za DBS" na strani 8.

- b. Določite vse bolnikove vrste sistema za DBS tako, da obkljukate povezano polje.

3. Model(i) vsajenega nevrostimulatorja — razdelek 3 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če bolnik nima vsajenega nevrostimulacijskega sistema, obkljukajte polje, ki nakaže, da ta razdelek ni relevanten.
- b. Če ima bolnik vsajen nevrostimulacijski sistem:
 - (1) Določite številko (številke) modela vsajenega nevrostimulatorja.
 - (2) Obkljukajte polje, povezano s številko (številkami) modela nevrostimulatorja in blagovno znamko (blagovnimi znamkami). Če je vsajenih več nevrostimulatorjev, zabeležite vse modele nevrostimulatorjev.

⚠ Opozorilo: Potrdite številko (številke) modela vsajenega nevrostimulatorja in zabeležite številko modela na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI. Napačna identifikacija številke modela nevrostimulatorja lahko povzroči izpostavljenost parametrom MRI, ki niso dovoljeni za sistem za DBS in lahko povzročijo znatno segrevanje. Prekomerno segrevanje lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

4. Žepni adapter (adapterji) — razdelek 4 podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če bolnik nima vsajenega nevrostimulacijskega sistema, obkljukajte polje, ki nakaže, da ta razdelek ni relevanten.
- b. Če ima bolnik vsajen nevrostimulacijski sistem:
 - (1) Uporabite bolnikovo zdravstveno evidenco ali pa izvedite lateralno rentgensko slikanje, da določite, ali je vsajen žepni adapter. Če želite primere rentgenskih slik nevrostimulacijskih sistemov z žepnimi adapterji, glejte "Dodatek A: primeri rentgenskih slik kot pomoč pri prepoznavanju žepnega adapterja" na strani 39.

Opomba: Določanje določenih modelov žepnih adapterjev ni obvezno. Prisotnost morebitnega žepnega adapterja pomeni, da bolnik ne izpolnjuje pogojev za slikanje celotnega telesa, morda pa izpolnjuje pogoje za slikanje glave.

- (2) Obkljukajte polje, povezano s stanjem bolnikovega žepnega adapterja.

⚠ Opozorilo: Preverite, ali je vsajen morebiten žepni adapter (adapterji) z nevrostimulacijskim sistemom in, če je prisoten, na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI zabeležite, da je vsajen žepni adapter. Če ne identificirate prisotnosti žepnega adapterja, lahko pride do izpostavljenosti parametrom MRI, ki niso odobreni za sistem za DBS, kar lahko

povzroči znatno segrevanje. Prekomerno segrevanje lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

5. Sistemi, ki vsebujejo le elektrode — razdelek 5 podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če bolnik nima sistema, ki vsebuje le elektrode, obkljukajte polje, ki nakaže, da ta razdelek ni relevanten.
- b. Če ima bolnik sistem, ki vsebuje le elektrode:
 - (1) Določite, ali je elektroda delno vsajena (izhodna) ali popolnoma vsajena (notranja).
 - (2) Obkljukajte polje, povezano z vrsto sistema, ki vsebuje le elektrode.

6. Izpolnjevanje pogojev za vrsto slikanja MRI — razdelek 6 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Določite, katera vrsta slikanja MRI je primerna za bolnika (t. j. za celotno telo ali le za glavo).

Opomba: Če je vsajen več kot en sistem za DBS, naj primernost za slikanje MRI temelji na najbolj restriktivnih komponentah sistema za DBS (t. j. če ima bolnik sistem, ki je primeren za slikanje celotnega telesa, in sistem, primeren le za slikanje glave, naj bolnik prejme le slikanje glave).

- (1) Če želite določiti izpolnjevanje pogojev za vrsto slikanja MRI za vsajene nevrostimulacijske sisteme, primerjajte odgovore iz korak 3 in korak 4 z informacijami iz poglavja "Določite bolnikovo primernost za vrsto slikanja MRI" na strani 14 v tem priročniku.
 - (2) Če želite določiti izpolnjevanje pogojev za vrsto slikanja MRI za sisteme, ki vsebujejo le elektrode, primerjajte odgovor iz korak 5 z informacijami v poglavju "Določite bolnikovo primernost za vrsto slikanja MRI" na strani 14 v tem priročniku.
- b. Obkljukajte polje, povezano z bolnikovim izpolnjevanjem pogojev za vrsto slikanja MRI.

7. Celovitost sistema — razdelek 7 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če bolnik nima vsajenega nevrostimulacijskega sistema, obkljukajte polje, ki nakaže, da ta razdelek ni relevanten.
- b. Če ima bolnik vsajen nevrostimulacijski sistem:
 - (1) Izvedite meritve impedance, da določite celovitost bolnikovega sistema za DBS (t. j. ali so zaznani odprti tokokrogi ali kratki stiki). Če želite navodila o izvajanju meritev impedance, glejte korak 1 v poglavju "Pripravite bolnika na slikanje MRI" na strani 19.
 - (2) Če ni zaznanih odprtih tokokrogov ali kratkih stikov, obkljukajte polje, ki nakaže, da je celovitost sistema potrjena.

- (3) Če je potrjen odprt tokokrog ali kratek stik, obkljukajte polje, ki nakaže, da je sistem ogrožen. Če je sistem ogrožen, ne izvajajte slikanja MRI.

Opomba: Če programator za zdravnika ne more vzpostaviti komunikacije s pripomočkom ali če se je končala njegova življenjska doba, primernosti za slikanje MRI ni mogoče določiti in slikanja MRI ne smete izvajati.

8. Nastavitve nevrostimulatorja, ki je pogojno varen za uporabo pri MRI — razdelek 8 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če bolnik nima vsajenega nevrostimulacijskega sistema, obkljukajte polje, ki nakaže, da ta razdelek ni relevanten.
- b. Če ima bolnik vsajen nevrostimulacijski sistem:
- (1) Določite priporočene parametrske nastavitve za pogojno varno uporabo pri MRI za posamezen model nevrostimulatorja. Za informacije o priporočenih parametrskih nastavitvah glejte Tabela 2 v poglavju "Pripravite bolnika na slikanje MRI" na strani 20.
 - (2) Obkljukajte polja, povezana s priporočenimi parametrskim nastavitvami za pogojno varno uporabo pri MRI za nevrostimulator (nevrostimulatorje). Če je vsajenih več nevrostimulatorjev, zabeležite priporočene parametrske nastavitve za oba modela nevrostimulatorja.
 - (3) Določite, kdaj je treba programirati nevrostimulator (nevrostimulatorje) na priporočene parametrske nastavitve za pogojno varno uporabo pri MRI pred slikanjem MRI, in sicer ali pred pregledom za MRI ali med pregledom.
 - (4) Obkljukajte polje, ki nakaže, kdaj je treba bolnikov nevrostimulator (nevrostimulatorje) programirati na priporočene parametrske nastavitve za pogojno varno uporabo pri MRI.
Če se odločite, da boste nevrostimulator (nevrostimulatorje) programirali pred pregledom MRI, programirajte nevrostimulator (nevrostimulatorje) zdaj.

9. Priprava sistema, ki vsebuje le elektrode — razdelek 9 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če bolnik nima sistema, ki vsebuje le elektrode, obkljukajte polje, ki nakaže, da ta razdelek ni relevanten.
- b. Če ima bolnik sistem, ki vsebuje le elektrode:
- (1) Pripravite elektrodo (elektrode) za slikanje MRI. Za navodila o pripravi elektrode za slikanje MRI glejte korak 3 v poglavju "Pripravite bolnika na slikanje MRI" na strani 21.
 - (2) Če ima bolnik popolnoma vsajeno elektrodo, obkljukajte polje, ki nakaže, da je popolnoma vsajena elektroda (elektrode) v notranjosti in ima čep.
 - (3) Če ima bolnik delno vsajeno elektrodo, obkljukajte polje, ki nakaže, da je delno vsajena elektroda (elektrode) izolirana, zunanji del elektrode pa ni v stiku z bolnikom, je raven in brez zank ter je na sredini tuljave za glavo.

10. Podpišite se in navedite datum na podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI ter potrdite, da je bila primernost ocenjena in da je bila izvedena priprava sistema za DBS.

11. Izpolnjen list za določanje primernosti za uporabo pri MRI posredujte ustanovi, kjer se izvaja MRI, preden bolnik prejme datum za določeno slikanje MRI.

Opomba: Bolnikom z vsajenimi nevrostimulatorji svetujte, da na pregled MRI s seboj prinesejo ID-kartico bolnika in nadzorno napravo za bolnika.

Pripravite bolnika na slikanje MRI

Opomba: Za delovanje programatorja za zdravnika glejte navodila v ustreznem priročniku za programsko opremo programatorja za zdravnika.

Pred izvajanjem slikanja MRI pri bolniku s sistemom za DBS družbe Medtronic naredite to:

1. Izvedite meritve impedance na morebitnih vsajenih nevrostimulacijskih sistemih, da potrdite celovitost sistema. Če ima bolnik sistem, ki vsebuje le elektrodo, glejte korak 3 za pripravo elektrode na slikanje MRI.
 - a. Preglejte nevrostimulator s programatorjem za zdravnike in natisnite kopijo programiranih parametrov za referenco.
 - b. Izvedite preskuse glede morebitnih odprtih tokokrogov, tako da izmerite impedanco elektrode med vsemi elektrodami in ohišjem (unipolarne meritve). Za informacije o vrednostih impedance, ki nakazujejo morebiten odprt tokokrog, glejte Tabela 1.
 - c. Izvedite preskuse glede kratkih stikov, tako da izmerite impedanco elektrode med vsemi pari elektrod (bipolarne meritve). Za informacije o vrednostih impedance, ki nakazujejo morebiten kratek stik, glejte Tabela 1.

Tabela 1. Vrednosti impedance, ki nakazujejo morebiten odprt tokokrog ali kratek stik

Meritve impedance	Stanje obtoka	Vrednost impedance
Unipolarno	Morebiten odprt tokokrog	> 2000 ohmov
Bipolarno	Morebiten kratek stik	< 250 ohmov

⚠ **Pozor:** Za odpravljanje težav se NE zanašajte le na rezultate preskusa impedance. Natančnost podatkov, ustvarjenih med preskusi impedance, lahko niha glede na nevrostimulator, ki ga preskušate, in programirane nastavitve zdravljenja.

Opomba: Če ne morete določiti celovitosti sistema z merjenjem impedance ali drugimi metodami, se obrnite na tehnično podporo družbe Medtronic.

⚠ **Opozorilo:** Pri bolnikih s sistemom za DBS družbe Medtronic, ki ima poškodovano prevodno žico (v elektrodi, podaljšku ali žepnem adapterju), ne izvajajte postopka MRI, saj lahko pride do intenzivnejšega segrevanja na mestu

poškodbe ali na elektrodah, kar lahko povzroči termične lezije. Te lezije lahko povzročijo koma, paralizo ali smrt.

Če sistem za DBS družbe Medtronic ustrezno deluje in ni zaznanih odprtih tokokrogov ali kratkih stikov, programirajte nevrostimulator na nastavitve v Tabela 2.

2. Če ima bolnik vsajen nevrostimulator, programirajte nevrostimulator na priporočene parametrske nastavitve za pogojno varno uporabo pri MRI (glejte Tabela 2).

Tabela 2. Priporočene nastavitve nevrostimulatorja (za vse programe) za MRI

Vrsta sistema	Nastavitve
37612, 37603, 37601 (brez vsajenega adapterja v podkožnem žepu)	Unipolarna konfiguracija ^a — Izklop zdravljenja. Bipolarna konfiguracija ^b — Ohranite zdravljenje vklopljeno ali pa ga izklopite.
37612, 37603, 37601 (z vsajenim adapterjem v podkožnem žepu)	Izklopite zdravljenje.
37602	Izklopite zdravljenje.
7428	Izklopite zdravljenje. Onemogočite magnetno (reed) stikalo. Onemogočite dnevni cikel vklopljanja in izklapljanja.
7426	Izklopite zdravljenje. Nastavite na bipolarno konfiguracijo. Nastavite amplitudo na 0 voltov.

^a Vsaj ena elektroda je negativna, ohišje pa pozitivno, druge elektrode so lahko negativne ali izklopljene.

^b Vsaj ena elektroda je pozitivna, ena elektroda je negativna, ohišje je izklopljeno.

△ Pozor:

- Temeljito premislite, preden se odločite za izklop bolnikovega vsajenega nevrostimulatorja zaradi postopkov diagnosticiranja ali postopkov zdravljenja, in sicer se odločite glede na bolnikovo temeljno zdravstveno stanje. Priporočeno je posvetovanje z ustreznim zdravstvenim strokovnjakom (zdravniki, ki predpišejo zdravljenje, ali zdravniki, ki izvedejo vsaditev).
- Previdno pretehtajte vsako odločitev za izvajanje preiskav z MRI pri bolnikih, ki potrebujejo nevrostimulator za nadzor tremorja. Kakovost slike med pregledi MRI je lahko zmanjšana, ker se lahko tremor vrne, ko je nevrostimulator izklopljen.

3. Če ima bolnik sistem, ki vsebuje le elektrode, pred izvajanjem slikanja MRI pripravite elektrodo.

Za popolnoma vsajene elektrode (primerno za celotno telo):

- a. Elektrodam dodajte čep in jih dajte v notranjost. Za navodila o dodajanju čepa elektrodi glejte ustrezen priročnik za vsaditev elektrode.

△ **Pozor:** Pri sistemih, ki vsebujejo le elektrode, se prepričajte, da ima elektroda čep in da je v notranjosti, če bo po posegu izvedeno slikanje MRI. Če elektrodi ne dodate čepa, lahko med slikanjem MRI pride do nenamerne stimulacije.

Za delno vsajene elektrode (primerno le za glavo):

- a. Zunanji del elektrode (elektrod)/perkutanege podaljška (podaljškov) ovijte z izolacijskim materialom za toploto in elektriko.
- b. Zunanji del elektrode (elektrod)/perkutanege podaljška (podaljškov) ne sme biti v stiku z bolnikom.
- c. Zunanji del elektrode (elektrod)/perkutanege podaljška (podaljškov) mora biti raven, ne sme imeti zank in potekati mora navzdol po sredini tuljave za glavo.

Potrditev primernosti — za radiologe, tehnike MRI in radiološke inženirje

Potrdite informacije naprave in primernost za slikanje s podatkovnim listom za določanje primernosti za uporabo pri MRI

Te smernice za MRI veljajo le za sisteme za DBS družbe Medtronic. Če želite več informacij o sistemih za DBS družbe Medtronic, opisanih v tem priročniku, glejte "Nevrostimulacijski sistem za DBS" na strani 8.

Pred izvajanjem slikanja MRI pri bolniku s sistemom za DBS družbe Medtronic morate od bolnikovega odgovornega zdravnika za nevrostimulacijski sistem ali od zdravnika, ki ga napoti k vam, prejeti in pregledati izpolnjen podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI.

Pregled podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI

Upoštevajte spodnje korake 1 – 11, da pregledate podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI in potrdite, da je zdravnik izpolnil potrebne korake za določanje bolnikove primernosti za vrsto slikanja MRI in da je bolnikov sistem za DBS pripravljen na slikanje MRI.

Potrdite, da je obkljukano vsaj eno polje v vsakem oštevilčenem razdelku na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI. Če v katerem koli razdelku manjkajo informacije, stopite v stik z bolnikovim zdravnikom, preden nadaljujete s slikanjem MRI.

1. Demografski podatki — razdelek 1 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Preglejte datum, ko je bila določena primernost. Bolj kot je datum na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI oddaljen od bolnikovega pregleda MRI, večja je možnost, da se je zgodilo to:
 - Pri bolniku se je odvil dogodek (npr. telesna poškodba ali revizijski kirurški poseg v zvezi z vsajenim nevrostimulacijskim sistemom), ki je morda spremenil primernost za slikanje.
 - Bolnikov pripomoček je bil znova vklopljen, nastavitve so bile spremenjene ali pa je bil pripomoček poškodovan, kar lahko vpliva na varnost bolnika med slikanjem.

- b. Vprašajte bolnika, ali je od navedenega datuma na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI prišlo do padcev, telesnih poškodb, revizijskega kirurškega posega ali sprememb pri zdravljenju. Če je prišlo do dogodka ali spremembe zdravljenja, se obrnite na bolnikovega zdravnika, preden nadaljujete s slikanjem MRI.

- c. Z bolnikovo zdravstveno evidenco, bolnikovo ID-kartico (kartice) družbe Medtronic in drugimi informacijami za identifikacijo potrdite ime bolnika in datum rojstva.
- d. Potrdite, da sta izpolnjena ime zdravnika za DBS in telefonska številka.

2. Vrste sistemov za DBS — razdelek 2 podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI

Potrdite, da je zdravnik določil, ali ima bolnik vsajen nevrostimulacijski sistem in/ali sistem, ki vsebuje le elektrode. **Če želite več informacij o vrstah sistemov za DBS**, opisanih v tem priročniku, glejte Slika 1 v poglavju "Nevrostimulacijski sistem za DBS" na strani 8.

3. Model(i) vsajenega nevrostimulatorja — razdelek 3 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če ima bolnik vsajen nevrostimulacijski sistem, potrdite, da je zdravnik navedel številko (številke) modela vsajenega nevrostimulatorja.

Opomba: Če ima bolnik vsajenih več nevrostimulatorjev, morajo biti na podatkovnem listu zabeleženi vsi modeli. Če niso zabeleženi vsi modeli, stopite v stik z bolnikovim odgovornim zdravnikom, preden nadaljujete s slikanjem MRI.

- b. Pojdite na naslednji korak, če je zdravnik nakazal, da ta razdelek podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI ni relevanten, ker bolnik nima vsajenega nevrostimulacijskega sistema.

4. Žepni adapter (adapterji) — razdelek 4 podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če ima bolnik vsajen nevrostimulacijski sistem, potrdite, da je zdravnik navedel, ali je z nevrostimulatorjem vsajen žepni adapter.
- b. Pojdite na naslednji korak, če je zdravnik nakazal, da ta razdelek podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI ni relevanten, ker bolnik nima vsajenega nevrostimulacijskega sistema.

5. Sistemi, ki vsebujejo le elektrode — razdelek 5 podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če ima bolnik sistem, ki vsebuje le elektrode, potrdite, da je zdravnik navedel, ali je elektroda delno ali popolnoma vsajena.
- b. Pojdite na naslednji korak, če je zdravnik nakazal, da ta razdelek podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI ni relevanten, ker bolnik nima sistema, ki vsebuje le elektrode.

6. Izpolnjevanje pogojev za vrsto slikanja MRI — razdelek 6 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

Potrdite, da je zdravnik določil, ali je bolnik primeren za slikanje celotnega telesa ali le glave.

7. Celovitost sistema — razdelek 7 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če ima bolnik vsajen nevrostimulacijski sistem, potrdite, da je zdravnik navedel, ali je bila preverjena celovitost sistema (t. j. da v bolnikovem sistemu ni zaznanih odprtih tokokrogov ali kratkih stikov).



Opozorilo: Pri bolnikih s sistemom za DBS družbe Medtronic, ki ima poškodovano prevodno žico (v elektrodi, podaljšku ali žepnem adapterju), ne izvajajte postopka MRI, saj lahko pride do intenzivnejšega segrevanja na mestu poškodbe ali na elektrodah, kar lahko povzroči termične lezije. Te lezije lahko povzročijo komo, paralizo ali smrt.

Opomba: Meritve impedance niso obvezne za sisteme, ki vsebujejo le elektrode.

- b. Pojdite na naslednji korak, če je zdravnik nakazal, da ta razdelek podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI ni relevanten, ker bolnik nima vsajenega nevrostimulacijskega sistema.

8. Nastavitve nevrostimulatorja, ki je pogojno varen za uporabo pri MRI — razdelek 8 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če ima bolnik vsajen nevrostimulacijski sistem:

- (1) Prepričajte se, da sta izpolnjena razdelka 3 in 4 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI.
- (2) Potrdite, da je zdravnik določil priporočene parametrske nastavitve za pogojno varno uporabo pri MRI za nevrostimulator (nevrostimulatorje).
- (3) Potrdite, da je zdravnik navedel, ali je bil bolnikov nevrostimulator (nevrostimulatorji) programiran na priporočene nastavitve pred pregledom MRI ali bi moral biti programiran med pregledom MRI.
Če mora biti bolnikov nevrostimulator (nevrostimulatorji) programiran med pregledom MRI, naj bolnik ali klinik nevrostimulator (nevrostimulatorje) programira v tem trenutku glede na priporočene nastavitve. Glejte korak 2 na strani 20 v razdelku "Pripravite bolnika na slikanje MRI".

- (4) Če je bil pred pregledom MRI programiran bolnikov nevrostimulator (nevrostimulatorji), vprašajte bolnika, če so se spremenile nastavitve zdravljenja. Če je bolnik spremenil nastavitve zdravljenja, se obrnite na bolnikovega zdravnika ali tehnično podporo družbe Medtronic.
- b. Pojdite na naslednji korak, če je zdravnik nakazal, da ta razdelek podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI ni relevanten, ker bolnik nima vsajenega nevrostimulacijskega sistema.

9. Priprava sistema, ki vsebuje le elektrode — razdelek 9 na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI

- a. Če ima bolnik sistem, ki vsebuje le elektrode:

- (1) Prepričajte se, da je na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI izpolnjen razdelek 5.

- (2) Če ima bolnik popolnoma vsajeno elektrodo, potrdite, da je zdravnik navedel, da ima popolnoma vsajena elektroda (elektrode) čep in da je v notranjosti.
- (3) Če ima bolnik delno vsajeno elektrodo, potrdite, da je zdravnik označil, da je delno vsajena elektroda (elektrode) izolirana, zunanji del elektrode pa ni v stiku z bolnikom, je raven in brez zank ter je na sredini tuljave za glavo.

b. Pojdite na naslednji korak, če je zdravnik nakazal, da ta razdelek podatkovnega lista za določanje primernosti za uporabo pri MRI ni relevanten, ker bolnik nima sistema, ki vsebuje le elektrode.

10. Potrdite, da je zdravnik podpisal in navedel datum na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI.
11. Izpolnite razdelek z radiološkimi podatki na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI, da potrdite primernost za vrsto slikanja MRI in da je informacije o pripravi sistema za DBS pregledal in sprejel član radiološkega osebja.

Opomba: Pred izvajanjem slikanja MRI ocenite druge vsajene zdravstvene pripomočke. Če želite informacije o tem, kako lahko drugi vsajeni pripomočki vplivajo na primernost za slikanje MRI, glejte "Opozorila" na strani 10.

12. Za informacije o pogojih slikanja MRI in varnostne informacije, povezane s bolnikovo primernostjo za vrsto slikanja MRI, glejte ustrezno poglavje v tem priročniku.

Pri primernosti za celo telo glejte "Pogoji slikanja MRI pri primernosti za celo telo" na strani 26.

Pri primernosti le za glavo glejte "Pogoji slikanja MRI, ki je primerno le za glavo" na strani 33.

Pogoji slikanja MRI pri primernosti za celo telo

Preden nadaljute z razdelkom o primernosti za slikanje celotnega telesa, potrdite, da je upoštevan razdelek "Potrditev primernosti — za radiologe, tehnike MRI in radiološke inženirje" (začne se na strani 22) in da je na podatkovnem listu o izpolnjevanju pogojev za MRI pravilno določena primernost za slikanje celotnega telesa.

Pri bolniku, ki je primeren za slikanje celotnega telesa, je mogoče slikati kateri koli del anatomije, ko so izpolnjeni določeni pogoji v tem razdelku o primernosti za slikanje celotnega telesa.

Primerno za celo telo – zahteve za opremo MRI in slikanje

Tabela 3. Primerno za celo telo – zahteve za opremo MRI in slikanje




Radiofrekvenčne (RF) tuljave	<p>Oddajna tuljava:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ oddajna/sprejemna tuljava za telo (vgrajena), le kvadraturna;▪ oddajna/sprejemna tuljava za glavo, le kvadraturna. <p> Opozorilo: Ne uporabljajte oddajnih radiofrekvenčnih tuljav, ki niso oddajne/sprejemne kvadraturne tuljave za telo (vgrajene) ali oddajne/sprejemne kvadraturne tuljave za glavo. Druge oddajne/sprejemne tuljave (npr. li-nearne tuljave) niso bile preskušene in lahko povzročijo prekomerno segrevanje, ki lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.</p> <p>Le sprejemna tuljava: katera koli vrsta.</p>
Vrsta sistema MRI	<p>Vodoravni zaprti tunel 1,5 T z največjim prostorskim gradientom 19 T/m (1900 gauss/cm).</p> <p> Opozorilo: Uporabljajte le sisteme za MRI z vodoravnim zaprtim tunelom 1,5 T. Drugi sistemi MRI (kot so 0,6 T ali 3,0 T in naprave z odprtim tunelom) niso bili preskušeni in lahko poškodujejo napravo in povzročijo prekomerno segrevanje, kar lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.</p>
Izdelovalci MRI	Brez omejitev.
Frekvenca RF	<p>Približno 64 MHz.</p> <p> Opozorilo: Magnetnoresonančnega slikanja ne izvajajte z neprotonskimi frekvencami slikanja (kot so ¹³C, ²³Na ali ³¹P). Frekvence, ki niso 64 MHz, niso bile preskušene in lahko povzročijo poškodbe naprave in prekomerno segrevanje, ki lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.</p>

Tabela 3. Primerno za celo telo – zahteve za opremo MRI in slikanje (nadaljevanje)

Moč radiofrekvenčne energije

B1rms (B1 največja efektivna vrednost):

- B1rms mora biti $\leq 2,0 \mu\text{T}$, kot poroča oprema MRI.

Če nastavitev B1rms ni na voljo na opremi MRI, lahko uporabite nastavitev SAR. Če uporabite nastavitev SAR, je slikanje MRI lahko bolj omejeno.

SAR (stopnja specifične absorpcije):

- Uporabite parametre pregleda MRI, ki omejujejo prikazano stopnjo specifične absorpcije (SAR) povprečja celotnega telesa in glave na $0,1 \text{ W/kg}$ ($0,05 \text{ W/lb}$) ali manj za vse sekvence RF-impulzov, razen če je znana uporabljena SAR. Če je stopnja znana, lahko uporabite SAR do $0,1 \text{ W/kg}$ ($0,05 \text{ W/lb}$).

Če želite ugotoviti, ali bo teža bolnika vplivala na nastavitev moči RF, glejte "Primerno za celotno telo – dejavniki in operacije pred slikanjem MRI" na strani 30.

 **Opozorila:**

- Če uporabljate B1rms, ne presežite $2,0 \mu\text{T}$. Če B1rms ni na voljo in morate uporabiti SAR, ne presežite stopnje SAR $0,1 \text{ W/kg}$ ($0,05 \text{ W/lb}$) za povprečje celotnega telesa in glave. Če presežete te omejitve moči, lahko povzročite prekomerno segrevanje, ki lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.
- Če morate parametre MRI ročno prilagoditi po začetnem samodejnem predhodnem slikanju MRI, ne izvajajte nobenih prilagoditev, ki bi povečale vrednost SAR. Nekatere naprave MRI morda ne bodo samodejno posodobile prikazane vrednosti SAR, če naredite ročne prilagoditve. To lahko povzroči višja povečanja temperature od pričakovanih v sistemu za DBS družbe Medtronic, še posebej na elektrodah.

Način delovanja



Uporabite način delovanja **Normal** (navadni).

 **Opozorilo:** Ne izvajajte slikanja MRI v teh načinih:

- Način delovanja, nadziran na prvi ravni
- Način delovanja, nadziran na drugi ravni (t. j. način raziskave)

Ti načini omogočajo višje ravni gradientov, ki bi lahko povzročili povečano tveganje nenamerne stimulacije ali segrevanja nevrostimulatorja.

Tabela 3. Primerno za celo telo – zahteve za opremo MRI in slikanje (nadaljevanje)

Gradienti	<p>Gradientni sistemi z maksimalno hitrostjo spreminjanja izhodne napetosti gradienta na os 200 T/m/s ali manj.</p> <p> Opozorilo: Ne uporabljajte gradientnih sistemov, ki povzročajo izhodne napetosti gradienta, večje kot 200 T/m/s, saj niso bili preskušeni in bi lahko povzročili povečano tveganje nenamerne stimulacije ali segrevanja nevrostimulatorja.</p>
Omejitve aktivnega časa slikanja	<p>Trajanje slikanja MRI ne sme preseči skupaj 30 minut časa aktivnega slikanja znotraj 90-minutnega okvira (znotraj vsakega 90-minutnega okvirja mora biti 60 minut časa brez slikanja).</p> <p> Opozorilo: Znotraj 90-minutnega okvirja ne presežite skupnih 30 minut časa aktivnega slikanja. Če presežete trajanje aktivnega časa slikanja, povečate tveganje za segrevanje tkiva.</p>
Točka (mesto izocentra)	Brez omejitev. Slikati je mogoče vsa anatomsko mesta.

Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem MRI

Tabela 4. Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem MRI

Neaktivni sistemi	<p>Ne izvajajte slikanja MRI za celotno telo pri bolniku z neaktivnim sistemom. Neaktivni sistemi so celoviti nevrostimulacijski sistemi ali delno izhodni sistemi (npr. nevrostimulator, elektroda, podaljšek ali del elektrode in podaljška), ki bolniku ne nudijo več zdravljenja.</p> <p>Prisotnost neaktivnega sistema potrdite z rentgenskim slikanjem, pregledom bolnikove zdravstvene evidence ali posvetovanjem z odgovornim zdravnikom za bolnikov nevrostimulacijski sistem.</p> <p>Za več informacij o vplivih MRI na neaktivne sisteme glejte "Previdnostni ukrepi" na strani 11.</p>
-------------------	--

Tabela 4. Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem MRI (nadaljevanje)

Nastavitve nevrostimulacijskega sistema (t. j. zdravljenja)	<p>Potrdite, da so bile nastavitve zdravljenja ustrezno prilagojene pred slikanjem MRI. Če želite več informacij, glejte podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI.</p> <p>⚠ Pozor: Če je treba zdravljenje pred slikanjem MRI izklopiti, pred slikanjem MRI potrdite, da je zdravljenje izklopljeno. Če je med slikanjem vklopljeno zdravljenje, lahko povečate možnost neprijetne, nenamerne stimulacije.</p> <p>Če niste prepričani, ali so nastavitve zdravljenja primerno prilagojene, vprašajte bolnika, da potrdi, ali je zdravljenje prilagojeno z nadzorno napravo za bolnika ali pa se posvetujte z odgovornim zdravnikom za bolnikov nevrostimulacijski sistem. Za pregled nastavitve zdravljenja za pogojno varno uporabo pri MRI glejte Tabela 2 na strani 20.</p>
Povprečna temperatura	<p>Vročina</p> <p>⚠ Opozorilo: Slikanja MRI ne izvajajte, če je telesna temperatura bolnika nad 38 °C (100 °F). Povišana telesna temperatura v povezavi s segrevanjem tkiva, ki ga povzroči slikanje MRI, poveča tveganje prekomernega segrevanja tkiva, kar lahko povzroči poškodbo tkiva.</p> <p>Brez odej</p> <p>⚠ Opozorilo: Bolnika ne pokrivajte z odejami ali ogrevanimi odejami. Odeje zvišajo bolnikovo temperaturo in povečajo tveganje za segrevanje tkiva, kar bi lahko povzročilo poškodbe tkiva.</p>
Teža bolnika, najmanj	Brez omejitev.
Sedacija	Brez omejitev.
	⚠ Pozor: Če je mogoče, bolniku ne dajte pomirjeval, da vas lahko opozori na kakršne koli težave, ki se pojavijo med preiskavo.
Položaj bolnika znotraj tunela	<p>V tunelu MRI postavite bolnika v ležeč položaj na trebuhu ali hrbtni ležeč položaj.</p> <p>⚠ Opozorilo: Bolnika v tunelu MRI ne postavljajte v druge položaje, npr. bočni položaj (imenovan lateralni dekubitus). Slikanje bolnikov v položajih, ki niso ležeč položaj na trebuhu ali hrbtni ležeč položaj, ni preskušeno in lahko povzroči prekomerno segrevanje tkiva med slikanjem MRI.</p>

Tabela 4. Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem MRI (nadaljevanje)

Bolnika obvestite o tveganjih	Bolnika obvestite o vseh tveganjih pri slikanju MRI, kot je omenjeno v poglavju o primernosti za celotno telo.
Komunikacija bolnika in upravljavca med slikanjem	Bolniku naročite, da upravljavca naprave MRI takoj opozori, če se med preiskavo pojavijo kakršnokoli neugodje, nepričakovana stimulacija, električni šoki ali segrevanje.

Primerno za celotno telo – dejavniki in operacije pred slikanjem MRI

Tabela 5. Primerno za celotno telo – dejavniki in operacije pred slikanjem MRI


Vnesite težo bolnika.	<p>Če je za slikanje MRI uporabljena nastavitev B1rms, teža bolnika ne bo vplivala na nastavitev. Prepričajte se, da je vrednost B1rms $\leq 2,0 \mu\text{T}$.</p> <p>Če je za slikanje MRI uporabljena nastavitev SAR, vnesite pravilno težo bolnika v konzolo MRI in zagotovite, da je nastavitev SAR pravilno ocenjena.</p> <p> Opozorilo: Prepričajte se, da je vnesena pravilna teža bolnika, da se izognete tveganju izvajanja slikanja MRI na ravni moči RF, ki je previsoka za bolnika. Neprimerno visoka raven moči RF lahko povzroči prekomerno segrevanje, ki lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.</p>
Preverite vse parametre	Prepričajte se, da vsi predlagani parametri pregleda MRI izpolnjujejo zahteve za izpostavljenost MRI v tem razdelku o primernosti za slikanje celotnega telesa. Če jih ne izpolnjujejo, je treba parametre spremeniti, da ustrezajo zahtevam. Če parametrov ni mogoče spremeniti, slikanja MRI ne izvajajte.

Tabela 5. Primerno za celotno telo – dejavniki in operacije pred slikanjem MRI (nadaljevanje)

Upoštevajte artefakte in popačenje slike	<p>Artefakte in popačenje slike, ki so posledica prisotnosti naprave, elektrod in katerih koli drugih komponent sistema za DBS znotraj vidnega polja, je treba upoštevati, ko izbirate vidno polje in parametre za slikanje.</p> <p>Previdna izbira parametrov sekvence impulza, mesta kota in mesta ravnine slikanja lahko zmanjšajo artefakte slikanja MRI. Če želite več informacij o zmanjšanju artefaktov in popačenj, ki jih povzročijo sistemi za DBS, glejte "Artefakti in popačenje slike" na strani 13.</p> <p>△ Pozor: Slike MRI so lahko zelo popačene ali pa je pogled na ciljna območja slikanja popolnoma blokiran v bližini vsajenih komponent sistema za DBS družbe Medtronic, še posebej v bližini nevrostimulatorja. Če je ciljano območje slikanja MRI v bližini nevrostimulatorja, bo morda treba premakniti nevrostimulator in elektrode (elektrode) za pridobitev slike, ali pa bo treba uporabiti alternativne metode slikanja.</p>
--	--

Primerno za celo telo – med slikanjem MRI

Tabela 6. Primerno za celo telo – med slikanjem MRI

Spremljajte čas aktivnega slikanja	<p>Poskrbite, da je čas aktivnega slikanja znotraj 90-minutnega okvirja. Glejte »Omejitve aktivnega časa slikanja« v Tabeli 3.</p>
Spremljajte bolnika	<p>△ Pozor: Med magnetnoresonančno preiskavo bolnika opazujte. Prepričajte se, da se bolnik počuti kot po navadi in da se odziva med vsako ločeno sekvenco magnetnoresonančnega slikanja. MRI nemudoma prekinite, če se bolnik ne odziva na vprašanja ali če začuti segrevanje, bolečino, šoke, neprijetno stimulacijo ali neobičajne občutke.</p>
Udobje bolnika	<p>Med slikanjem MRI je mogoče na mestu nevrostimulatorja začutiti segrevanje. Če segrevanje bolniku povzroča nelagodje, nemudoma ustavite slikanje MRI. Premislite o tem, da dodate hladilne obloge na mesto po slikanju MRI.</p>

Tabela 6. Primerno za celo telo – med slikanjem MRI (nadaljevanje)

Trzanje, vibracija nevrostimulatorja	Med magnetnoresonančnim slikanjem lahko bolnik občuti trzanje in/ali vibriranje nevrostimulatorja. Če trzanje ali vibriranje bolniku povzroča veliko neudobje, magnetnoresonančno slikanje prekinite. Če je nevrostimulator v bližini stene tunela MRI, premislite o uporabi blazine, da ohranite razdaljo med steno tunela in nevrostimulatorjem in zmanjšate vibriranje.
--------------------------------------	---

Primerno za celo telo – po slikanju MRI

Tabela 7. Primerno za celo telo – po slikanju MRI

Povratne informacije bolnika	Prepričajte se, da magnetnoresonančno slikanje pri bolniku ni povzročilo neželenih učinkov. O vseh škodljivih vplivih obvestite družbo Medtronic.
Znova vklopite zdravljenje ali vrnite zdravljenje na izvirne parametrske nastavitve.	Ko je slikanje zaključeno, svetujte bolniku, da obišče odgovornega zdravnika za nevrostimulacijski sistem, ki bo njegovo zdravljenje znova vklopil ali pa programiral zdravljenje na prvotne nastavitve. Če pa je bolnik na pregled MRI s seboj prinesel nadzorno napravo za bolnika, mu svetujte, da (zunaj sobe za slikanje) znova vklopi zdravljenje ali programira zdravljenje na prvotne nastavitve z nadzorno napravo za bolnika. Opombe: <ul style="list-style-type: none">▪ Za vklop ali prilagoditev zdravljenja svetujte bolniku, da pridrži nadzorno napravo za bolnika nad nevrostimulatorjem in pritisne tipko Check <input checked="" type="checkbox"/> (Preveri). Nato lahko bolnik vklopi ali prilagodi zdravljenje.▪ Če sinhronizacija nadzorne naprave za bolnika in nevrostimulatorja ni mogoča ali zdravljenja ni mogoče vklopiti ali če je prikazano okno »POR«, svetujte bolniku, da obišče odgovornega zdravnika za njegov nevrostimulacijski sistem. Obrnite se na družbo Medtronic, da poročate o dogodku POR.

Pogoji slikanja MRI, ki je primerno le za glavo

Preden nadaljujete z razdelkom za slikanje, primernim le za glavo, potrdite, da ste upoštevali razdelek "Potrditev primernosti — za radiologe, tehnike MRI in radiološke inženirje" (začne se na strani 22) in da je na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri MRI pravilno določeno slikanje le za glavo.

Primerno le za glavo – zahteve za opremo MRI in slikanje

Tabela 8. Primerno le za glavo – zahteve za opremo MRI in slikanje



Radiofrekvenčne (RF) tuljave	Oddajna/sprejemna tuljava le za glavo. Pomembno: <ul style="list-style-type: none">▪ Ne uporabljajte RF-oddajne tuljave za telo, le sprejemne tuljave za glavo ali oddajne tuljave za glavo, ki sega čez prsni koš.▪ Če niste prepričani, da vaš sistem MRI omogoča delovanje radiofrekvenčne oddajne/sprejemne tuljave za glavo, preverite pri proizvajalcu opreme MRI.  Opozorila: <ul style="list-style-type: none">▪ Preiskavo MRI le za glavo (noben drug del telesa) lahko varno opravite z radiofrekvenčno oddajno/sprejemno tuljavo za glavo le ob upoštevanju vseh navodil v tem poglavju o primernosti le za glavo.▪ Če ima bolnikov nevrostimulacijski sistem poškodovano prevodno žico (v elektrodi, podaljšku ali žepnem adapterju), lahko pride do intenzivnejšega segrevanja, lahko poškodbe ali na elektrodah. Prekomerno segrevanje lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.
Vrsta sistema MRI	Vodoravni zaprti tunel 1,5 tesla (T)  Opozorilo: Uporabljajte le sisteme za MRI z vodoravnim zaprtim tunelom 1,5 T. Drugi sistemi MRI (kot so 0,6 T ali 3,0 T in naprave z odprtim tunelom) niso bili preskušeni in lahko poškodujejo napravo in povzročijo prekomerno segrevanje, kar lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.
Izdelovalci MRI	Brez omejitev.

Tabela 8. Primerno le za glavo – zahteve za opremo MRI in slikanje (nadaljevanje)





Frekvenca RF	Približno 64 MHz.  Opozorilo: Magnetnoresonančnega slikanja ne izvajajte z neprotonskimi frekvencami slikanja (kot so ¹³ C, ²³ Na ali ³¹ P). Frekvence, ki niso 64 MHz, niso bile preskušene in lahko povzročijo poškodbe naprave in prekomerno segrevanje, ki lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.
Moč radiofrekvenčne energije	Uporabite parametre pregleda MRI, ki omejujejo prikazano stopnjo specifične absorpcije (SAR) povprečja glave na 0,1 W/kg (0,05 W/lb) ali manj za vse sekvence RF-impulzov, razen če je znana uporabljena SAR. Če je stopnja znana, lahko uporabite SAR do 0,1 W/kg (0,05 W/lb).  Opozorila: <ul style="list-style-type: none">▪ Če morate parametre MRI ročno prilagoditi po začetnem samodejnem predhodnem slikanju MRI, ne izvajajte nobenih prilagoditev, ki bi povečale vrednost SAR. Nekatere naprave MRI morda ne bodo samodejno posodobile prikazane vrednosti SAR, če naredite ročne prilagoditve. To lahko povzroči višja povečanja temperature od pričakovanih v sistemu za DBS družbe Medtronic, še posebej na elektrodah.▪ Prepričajte se, da je vrednost SAR vrednost za SAR glave. Nekateri sistemi MRI morda prikažejo le SAR, SAR za celotno telo ali lokalno SAR za telo. Prepričajte se, da velja omejena vrednost za SAR glave. Če uporabite napačno vrednost SAR, lahko pride do prekomernega segrevanja.
Način delovanja	Uporabite način delovanja Normal (navadni).  Opozorilo: Ne izvajajte slikanja MRI v teh načinih: <ul style="list-style-type: none">▪ Način delovanja, nadziran na prvi ravni▪ Način delovanja, nadziran na drugi ravni (t. j. način raziskave) Ti načini omogočajo višje ravni gradientov, ki bi lahko povzročili povečano tveganje nenamerne stimulacije ali segrevanja nevrostimulatorja.

Tabela 8. Primerno le za glavo – zahteve za opremo MRI in slikanje (nadaljevanje)

Gradienti	Gradientni sistemi z maksimalno hitrostjo spreminjanja izhodne napetosti gradienta na os 200 T/m/s ali manj.  Opozorilo: Ne uporabljajte gradientnih sistemov, ki povzročajo izhodne napetosti gradienta, večje kot 200 T/m/s, saj niso bili preskušeni in bi lahko povzročili povečano tveganje nenamerne stimulacije ali segrevanja nevrostimulatorja.
Omejitve aktivnega časa slikanja	Brez omejitev.
Točka (mesto izocentra)	Le za glavo.

Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem MRI

Tabela 9. Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem MRI


Neaktivni sistemi	Potrdite, da znotraj 0 cm oddajne/sprejemne tuljave za glavo ni neaktivnih sistemov. Neaktivni sistemi so celoviti nevrostimulacijski sistemi ali delno izhodni sistemi (npr. nevrostimulator, elektroda, podaljšek ali del elektrode in podaljška), ki bolniku ne nudijo več zdravljenja. Prisotnost neaktivnega sistema potrdite z rentgenskim slikanjem, pregledom bolnikove zdravstvene evidence ali posvetovanjem z odgovornim zdravnikom za bolnikov nevrostimulacijski sistem. Za več informacij o vplivih MRI na neaktivne sisteme glejte "Previdnostni ukrepi" na strani 11.
Nastavitve nevrostimulacijskega sistema (t. j. zdravljenja)	Potrdite, da so bile nastavitve zdravljenja ustrezno prilagojene pred slikanjem MRI. Če želite več informacij, glejte podatkovni list za določanje primernosti za uporabo pri MRI.  Pozor: Če je treba zdravljenje pred slikanjem MRI izklopiti, pred slikanjem MRI potrdite, da je zdravljenje izklopljeno. Če je med slikanjem vklopljeno zdravljenje, lahko povečate možnost neprijetne, nenamerne stimulacije. Če niste prepričani, ali so nastavitve zdravljenja primerno prilagojene, vprašajte bolnika, da potrdi, ali je zdravljenje prilagojeno z nadzorno napravo za bolnika ali pa se posvetujte z odgovornim zdravnikom za bolnikov nevrostimulacijski sistem. Za pregled nastavitve zdravljenja za pogojno varno uporabo pri MRI glejte Tabela 2 na strani 20.

Tabela 9. Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem MRI (nadaljevanje)

Povprečna temperatura	Vročina Brez omejitev.
	Odeje Brez omejitev.
Teža bolnika, najmanj	Brez omejitev.
Sedacija	Brez omejitev. △ Pozor: Če je mogoče, bolniku ne dajte pomirjeval, da vas lahko opozori na kakršne koli težave, ki se pojavijo med preiskavo.
Bolnika obvestite o tveganjih	Bolnika obvestite o vseh tveganjih pri slikanju MRI, kot je omenjeno v poglavju o primernosti le za glavo.
Komunikacija bolnika in upravljavca med slikanjem	Bolniku naročite, da upravljavca naprave MRI takoj opozori, če se med preiskavo pojavijo kakršnokoli neugodje, nepričakovana stimulacija, električni šoki ali segrevanje.

Primerno le za glavo – dejavniki in operacije pred slikanjem MRI**Tabela 10. Primerno le za glavo – dejavniki in operacije pred slikanjem MRI**

Vnesite težo bolnika.	Vnesite pravilno težo bolnika v konzolo MRI in zagotovite, da je nastavek SAR za glavo pravilno ocenjena.
Preverite vse parametre	Prepričajte se, da vsi predlagani parametri pregleda MRI izpolnjujejo zahteve za izpostavljenost MRI v tem razdelku o primernosti le za slikanje glave. Če jih ne izpolnjujejo, je treba parametre spremeniti, da ustrezajo zahtevam. Če parametrov ni mogoče spremeniti, slikanja MRI ne izvajajte.

Tabela 10. Primerno le za glavo – dejavniki in operacije pred slikanjem MRI (nadaljevanje)

Upoštevajte artefakte in popačenje slike	<p>Artefakte in popačenje slike, ki so posledica prisotnosti naprave, elektrod in katerih koli drugih komponent sistema za DBS znotraj vidnega polja, je treba upoštevati, ko izbirate vidno polje in parametre za slikanje.</p> <p>Previdna izbira parametrov sekvence impulza, mesta kota in mesta ravnine slikanja lahko zmanjšajo artefakte slikanja MRI. Če želite več informacij o zmanjšanju artefaktov in popačenj, ki jih povzročijo sistemi za DBS, glejte "Artefakti in popačenje slike" na strani 13.</p> <p>△ Pozor: Slike MRI so lahko zelo popačene ali pa je pogled na ciljna območja slikanja popolnoma blokiran v bližini vsajenih komponent sistema za DBS družbe Medtronic, še posebej v bližini nevrostimulatorja. Če je ciljano območje slikanja MRI v bližini nevrostimulatorja, bo morda treba premakniti nevrostimulator in elektrode (elektrode) za pridobitev slike, ali pa bo treba uporabiti alternativne metode slikanja.</p>
--	--

Primerno le za glavo – med slikanjem MRI

Tabela 11. Primerno le za glavo – med slikanjem MRI

Spremljajte bolnika	<p>△ Pozor: Med magnetnoresonančno preiskavo bolnika opazujte. Prepričajte se, da se bolnik počuti kot po navadi in da se odziva med vsako ločeno sekvenco magnetnoresonančnega slikanja. MRI nemudoma prekinite, če se bolnik ne odziva na vprašanja ali če začuti segrevanje, bolečino, šoke, neprijetno stimulacijo ali neobičajne občutke.</p>
Udobje bolnika	<p>Med slikanjem MRI je mogoče na mestu nevrostimulatorja začutiti segrevanje. Če segrevanje bolniku povzroča nelagodje, nemudoma ustavite slikanje MRI. Premislite o tem, da dodate hladilne obloge na mesto po slikanju MRI.</p>
Trzanje, vibracija nevrostimulatorja	<p>Med magnetnoresonančnim slikanjem lahko bolnik občuti trzanje in/ali vibriranje nevrostimulatorja. Če trzanje ali vibriranje bolniku povzroča veliko neudobje, magnetnoresonančno slikanje prekinite.</p>



Primerno le za glavo – po slikanju MRI

Tabela 12. Primerno le za glavo – po slikanju MRI

Povratne informacije bolnika	Prepričajte se, da magnetnoresonančno slikanje pri bolniku ni povzročilo neželenih učinkov. O vseh škodljivih vplivih obvestite družbo Medtronic.
------------------------------	---

Znova vklopite zdravljenje in zdravljenje vrnite na izvirne parametrske nastavitve.	Ko zaključite slikanje, svetujte bolniku, da obišče odgovornega zdravnika za njegov nevrostimulacijski sistem, ki bo znova vklopil zdravljenje in programiral zdravljenje na prvotne nastavitve. Če pa je bolnik na pregled MRI s seboj prinesel nadzorno napravo za bolnika, mu svetujte, da (zunaj sobe za slikanje) znova vklopi zdravljenje in programira zdravljenje na prvotne nastavitve z nadzorno napravo za bolnika.
---	---

Opombe:

- Za vklop ali prilagoditev zdravljenja svetujte bolniku, da pridrži nadzorno napravo za bolnika nad nevrostimulatorjem in pritisne tipko **Check**  (Preveri) ali tipko **Neurostimulator on**  (Vklop nevrostimulatorja), odvisno od tega, katera tipka je na nadzorni napravi za bolnika.
- Če sinhronizacija nadzorne naprave za bolnika in nevrostimulatorja ni mogoča ali zdravljenja ni mogoče vklopiti ali če je prikazano okno »POR«, svetujte bolniku, da obišče odgovornega zdravnika za njegov nevrostimulacijski sistem. Obrnite se na družbo Medtronic, da poročate o dogodku POR.

Dodatek A: primeri rentgenskih slik kot pomoč pri prepoznavanju žepnega adapterja

V tem dodatku so prikazani primeri rentgenskih slik kot pomoč pri prepoznavanju, ali je z nevrostimulacijskim sistemom vsajen žepni adapter. Žepni adapter je komponenta sistema, s katero je vsajeni nevrostimulator povezan s podaljškom.

Prepoznavanje določenih modelov žepnih adapterjev ni obvezno. Prisotnost morebitnega žepnega adapterja pomeni, da bolnik ne izpolnjuje pogojev za slikanje celotnega telesa, morda pa izpolnjuje pogoje za slikanje glave.

Vzorčne rentgenske slike

Primeri na Slika 2 in Slika 3 prikazujejo en model nevrostimulatorja od številnih mogočih modelov nevrostimulatorja, ki so lahko vsajeni z žepnim adapterjem.

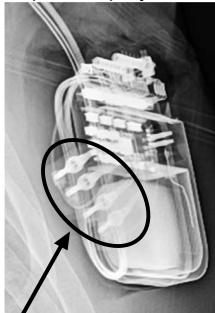
- Slika 2 na strani 40 prikaže dve sliki: leva slika pokaže nevrostimulator brez vsajenega žepnega adapterja, desna pa nevrostimulator z vsajenim žepnim adapterjem 2x4.
- Slika 3 na strani 41 prikazuje dve sliki: leva slika pokaže nevrostimulator brez vsajenega žepnega adapterja, desna pa nevrostimulator z dvema vsajenima žepnima adapterjema 1x4.

Zdravstveno osebje, ki želi z rentgenskim slikanjem določiti, ali je žepni adapter vsajen z nevrostimulacijskim sistemom, naj opazuje vrata konektorja žepnega adapterja in nožice konektorja podaljška na rentgenskih slikah.

Nevrostimulator brez
žepnega adapterja



Nevrostimulator z
žepnim adapterjem 2x4



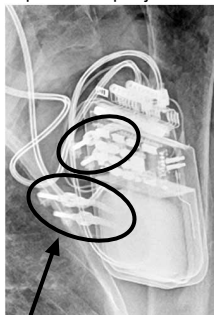
Nožice konektorja podaljška (4) in
vrata konektorja žepnega adapterja (4)

Slika 2. Nevrostimulator Activa PC, model 37601, vsajen brez žepnega adapterja (levo)
in nevrostimulator Activa PC, model 37601, vsajen z žepnim adapterjem 2x4 (desno).

Nevrostimulator brez
žepnega adapterja



Nevrostimulator z dvema
žepnima adapterjema 1x4



Nožice konektorja podaljška (2) in vrata
konektorja žepnega adapterja (2)
za posamezen žepni adapter 1x4

Slika 3. Nevrostimulator Activa PC, model 37601, vsajen brez žepnega adapterja (levo)
in nevrostimulator Activa PC, model 37601, vsajen z dvema žepnima adapterjema 1x4
(desno).

Stiki:**Avstralija:**

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Avstralija
Tel. +61-2-9857-9000
Faks +61-2-9878-5100
Brezplačno 1-800-668-670

Avstrija:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Faks 01-24044-100

Azija:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1300
Faks 02891-6830
Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Faks (02)-518-4786

Belgija:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Faks 02-460-2667

Danska:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Faks 45-32-48-18-01

Finska:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Faks (09)-755-25018

Francija:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Faks 01-5538-1800

Grčija:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Faks 210-67-79-399

Irska:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Faks (01)-890-7220

Italija:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Faks 02-241381
Tel. 06-328141
Faks 06-3215812

Japonska:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Faks 03-6430-7110

Kanada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Faks (1905)-826-6620

Latinska Amerika:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Faks (1786)-709-4244

Madžarska:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Faks 1-889-06-99

Nemčija:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Faks (02159)-8149100

Nizozemska:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Faks (045)-566-8668

Norveška:

Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Faks 67-10-32-10

Poljska:

Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Faks (022)-465-69-17

Portugalska:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Faks 21-724-5199

Rusija:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Faks (8495) 580-7378

Slovaška:

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Faks 0268 206 999

Turčija:

Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000
Faks +90 216 636 1008

ZDA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Faks (1-763)-505-1000
Brezplačno: (1-800)-328-0810

Združeno kraljestvo:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Faks 01923-241004

Češka:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Faks 2-965-795-89

Španija:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Faks 91-650-7410

Švedska:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Faks 08-568-585-01

Švica:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Faks 031-868-0199



Medtronic

Izdelovalec

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
ZDA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Faks +1-763-505-1000

Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
Nizozemska
Tel. +31-45-566-8000
Faks +31-45-566-8668

Sedež za Evropo/Afriko/Bližnji vzhod

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Švica
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Faks +41-21-802-7900

Azija in Pacifik

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hongkong
Tel. +852-2919-1300
Faks +852-2891-6830



* M 9 2 9 5 3 5 A 0 3 5 *

© Medtronic, Inc. 2014
Vse pravice pridržane

M929535A035