

# Medtronic

InterStim™ sistemleri için MRI Yönergeleri 97810  
3058 3023

(1) MRI planlamak için, rehberlik almak üzere "MRI randevusu planlama" bölümüne bakın. (2) MRI gerçekleştirmek için, taramadan önce el kitabının tamamını inceleyin ve "UYGUNLUK TANIMLAMASI" bölümüne bakın.

Указания за ЯМР за системите InterStim™

(1) За да насрочите ЯМР, вижте раздела „Насрочване на ЯМР“ за указания. (2) За провеждане на ЯМР, прегледайте цялото ръководство и вижте раздела „УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА“ преди сканиране.

Smernice za slikanje z MR za sisteme InterStim™

(1) Smernice za naročanje na MR so na voljo v razdelku "Naročanje na MR". (2) Za izvajanje MR preberite celoten priročnik in si pred slikanjem oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI".

Smjernice za snimanje MR-om za sustave InterStim™

(1) Da biste zakazali snimanje MR-om, pogledajte odlomak "Zakazivanje snimanja MR-om" radi smjernica. (2) Za obavljanje snimanja MR-om, prije snimanja pročitajte cijeli priručnik i pogledajte odlomak "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI".

Kullanım talimatları • Инструкции за употреба • Navodila za uporabo •  
Upute za upotrebu

USA Rx only

CE 0123



## Sembollerin açıklaması

CE 0123

Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk).



İmalatçı



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Yalnızca ABD'deki kullanıcılar içindir



Manyetik Rezonans (MR) Koşullu



Manyetik Rezonans (MR) İçin Güvenli Değil

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

# İçindekiler

## **MRI ve InterStim sistemlerine giriş 7**

- MRI randevusu planlama 7
- Nörostimülatör ve lead model numaraları 7
- Hasta kimlik kartı 9
- En yeni MRI yönergeleri belgelerini edinin 9
- Harici kontrol cihazı 9
- Görüntü artefaktları ve distorsiyonu (sadece tüm vücut için uygun taramalarda) 10

## **MRI prosedürleri ve nörostimülasyon sistemi etkileşimlerine ilişkin genel bilgiler 10**

- Reçete yazanlar için bilgiler 10
  - MRI ortamında implante nörostimülasyon sistemleri ile ilişkilendirilen riskler 10
  - Uyarılar 11
  - Önlemler 12

## **UYGUNLUK TANIMLAMASI 13**

- Hastanın MRI tarama türüne uygunluğunu belirleyin 13
- Uygunluk tanımlaması kontrol listesi 13

## **Tüm vücut için uygun MRI taraması koşulları 17**

- Tüm vücut için uygun – MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri 17
- Tüm vücut için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması 22
- Tüm vücut için uygun – MRI taraması sırasında 23
- Tüm vücut için uygun – MRI taraması sonrasında 23

## **Yalnızca kafa için uygun MRI taraması koşulları 24**

- Yalnızca kafa için uygun – El kontrol cihazı tanımlaması 24
- Yalnızca kafa için uygun – MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri 25
- Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması 29
- Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması sırasında 29
- Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması sonrasında 29

## **Ek A: Hasta Kontrol Cihazı A Talimatları 31**

- HH90 El Kontrol Cihazı Talimatları 31
  - Bölüm 1. MRI simgesi bulunan Hasta Kontrol Cihazı A: MRI Modunun Etkinleştirilmesi 31
  - Bölüm 2. MRI simgesi bulunmayan Hasta Kontrol Cihazı A: Tedavinin Durdurulması 33

## **Ek B: Hasta Kontrol Cihazı B Talimatları 35**

- 3037 Model Hasta Programlayıcısı Talimatları 35
- MRI için Tedavinin Durdurulması 35

**Ek C: Röntgenle tanımlama – InterStim sistemleri 37**

InterStim sistemi röntgen tanımlaması 37

**Ek D: MRI Tarama Türüne Uygunluk Formu 40**

Medtronic Nörostimülasyon Sistemi MRI Tarama Türüne Uygunluk Formu 40

# MRI ve InterStim sistemlerine giriş

Herhangi bir Medtronic InterStim sistemi bileşeninin implante edilmiş olduğu bir hastada manyetik rezonans görüntüleme (MRI) muayenesi gerçekleştirmeden önce bu el kitabındaki bilgilerin bütünüyle okunması önemlidir. Bu talimatlar SADECE Medtronic InterStim implante sistemleri için geçerlidir; diğer implante edilebilir ürünler veya diğer cihazlar, ürünler veya nesnelere için geçerli değildir. Değişiklik yapılmış Medtronic InterStim sistemi bileşenlerinin ya da Medtronic ürünü olmayan bileşenlerin veya aksesuarların kullanıldığı MRI taramalarına ilişkin olarak hiçbir güvenilirlik iddiasında bulunulmamaktadır.

Herhangi bir sorunuz varsa bu el kitabının arkasında liste halinde verilen ilgili adres veya telefon numarasından Medtronic ile irtibata geçin.

## MRI randevusu planlama

Tamamen implante edilmiş bir Medtronic InterStim sistemine sahip bir hastada MRI randevusu planlamak için:

- Implante Medtronic nörostimülâtör ve lead için model numaralarını belirleyin.
- Yalnızca MRI randevusu planlama amacıyla, MRI tarama türüne olası uygunluğu belirlemek için Tablo 1'e bakın.
- Nörostimülâtör model numarası bilinmiyorsa hastadan Medtronic hasta kimlik kartındaki nörostimülâtör model numarasını kontrol etmesini isteyin, klinisyene danışın ya da Medtronic destek birimiyle irtibata geçin.
- Lead model numarası bilinmiyorsa hastanın randevusu sadece, belirlenen nörostimülâtör model numarasıyla kullanılabilir olan en konservatif tarama için planlanmalıdır.

MRI randevusundan önce hastalara aşağıdakileri yapmayı hatırlatın:

- InterStim sistemini yöneten klinisyene danışmak.
- Hasta kontrol cihazı ve hasta kimlik kartlarını MRI randevusuna getirmek.
- MRI randevusundan önce şarj edilebilir nörostimülâtörü şarj etmek.
- MRI klinisyenini implante bir cihaz taşıdıkları konusunda bilgilendirmek.

## Nörostimülâtör ve lead model numaraları



**MR Koşullu:** Klinik olmayan testlerde Medtronic InterStim sistemlerinin MR Koşullu olduğu gösterilmiştir. Tamamen implante edilmiş, sakral nöromodülasyon tedavisine yönelik bir Medtronic InterStim sistemine sahip bir hastada güvenli bir şekilde MRI taraması gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceğini ve MRI taramasının nasıl güvenli bir şekilde gerçekleştirileceğini belirlemek için, onaylanmış endikasyonlara ilişkin bu MRI yönergelerine uyun.

Bu MRI yönergeleri, bir nörostimülatör ve lead'i (ve geçerli ise bir uzatmayı) içeren bir sistem olarak implante edildiklerinde, Tablo 1 içinde liste halinde verilen nörostimülatör model numaraları için geçerlidir.

**ÖNEMLİ:** El kitabının tamamını inceleyip "UYGUNLUK TANIMLAMASI" bölümüne bakın ve hastanın MRI tarama türü için uygunluğunu ve hastanın implante InterStim sistemi için kullanılacak uygun tarama koşullarını belirlemek amacıyla sayfa 13 itibarıyla başlayan kontrol listesini kullanın.

**Tablo 1. InterStim sistemleri – bu MRI yönergeleri ile ilişkilendirilen implante nörostimülatör ve lead model numaraları**

Nörostimülatör	Lead	MRI tarayıcısı
97810 Model InterStim Micro SureScan™ MRI şarj edilebilir nörostimülatör	978A1 Model SureScan lead	Uygun olması durumunda, 3 Tesla (T) ve 1,5 T MR Koşullu  <b>Taramadan önce bkz. "UYGUNLUK TANIMLAMASI" sayfa 13.</b>  Hastadan MRI randevusundan önce nörostimülatörü şarj etmesini isteyin.
3058 Model InterStim II nörostimülatör	978B1 Model SureScan lead	Uygun olması durumunda, 3 T ve 1,5 T MR Koşullu  <b>Taramadan önce bkz. "UYGUNLUK TANIMLAMASI" sayfa 13.</b>
[Lead türü:]	Herhangi bir InterStim lead	Uygun olması durumunda, Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini ile 1,5 T MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun  <b>Taramadan önce bkz. "UYGUNLUK TANIMLAMASI" sayfa 13.</b>



**Tablo 1. InterStim sistemleri – bu MRI yönergeleri ile ilişkilendirilen implante nörostimülatör ve lead model numaraları (devamı)**

<b>Nörostimülatör</b>	<b>Lead</b>	<b>MRI tarayıcısı</b>
3023 Model InterStim nörostimülatör	Herhangi bir InterStim lead	Uygun olması durumunda, sadece Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini ile 1,5 T MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun  <b>Taramadan önce bkz. "UYGUNLUK TANIMLAMASI" sayfa 13.</b>  <b>Seri numaraları için MRI taraması uygun değildir<sup>a</sup>:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ NBV132955H altında</li><li>▪ NBV133037H ve NBV133063H arasında</li><li>▪ NBV628045S ve NBV628263S arasında</li></ul> <p><sup>a</sup> Nörostimülatör seri numarasını kontrol etmek için bir programlayıcı kullanılmışsa harf soneki (H veya S) görüntülenen seri numarasına dahil edilmeyebilir.</p>
7427T Model InterStim Twin Nörostimülatör	<b>MRI taraması uygun değildir</b>	<b>MRI taraması uygun değildir</b>
Medtronic ürünü olmayan bileşenler veya aksesuarlar bu MRI yönergeleri tarafından desteklenmez.		

## Hasta kimlik kartı

Hastadan MRI randevusunda en güncel hasta kimlik kartını sunmasını isteyin. MRI personeli, hastanın nörostimülasyon sisteminin imalatçısının Medtronic olduğunu tespit etmek için hasta kimlik kartını kullanabilir.

## En yeni MRI yönergeleri belgelerini edinin

Daima en yeni MRI yönergelerini edinin. Bu el kitabının arka tarafındaki iletişim bilgilerine bakın veya [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) adresini ziyaret edin ve nörostimülatör model numarasını girin.

Hastanın MRI randevusuyla aynı günde doğrudan web sitesinden veya başka bir şekilde Medtronic'ten alınmadığı takdirde bu MRI yönergelerinin kopyaları, en güncel sürüm olmayabilir.

## Harici kontrol cihazı

Medtronic InterStim nörostimülasyon sistemleri için, MRI tarama türüne uygunluğun belirlenmesinde ve sistemin MRI taramasına hazırlanmasında harici kontrol cihazları (yani, hasta kontrol cihazı, klinisyen veya hasta tedavi uygulamasının bulunduğu el kontrol cihazı ya da klinisyen programlayıcısı) kullanılır.

**ÖNEMLİ:** Hastanın MRI randevusuna hasta kontrol cihazını getirdiğinden emin olun. "UYGUNLUK TANIMLAMASI" bölümünü izleyerek MRI için uygunluğun belirlenmesinde bir hasta kontrol cihazı gereklidir.

Sadece uygun 3023 Model nörostimülatör: Hasta nörostimülatörü açık ya da kapalı konuma getirmek için kontrol mknatısını kullanıyorsa, klinisyenin ilk olarak 8840 Model Klinisyen Programlayıcısını kullanarak nörostimülatördeki manyetik anahtar devre dışı bırakması gerekir.

**Hasta kontrol cihazı tanımlaması ve çalışması** – InterStim sistemleri için kullanılan hasta kontrol cihazlarının tanımlaması ve çalışması için "UYGUNLUK TANIMLAMASI" sayfa 13 bölümüne gidin ve bu bölümdeki tanımlama kontrol listesini kullanın. Hasta kontrol cihazı, implante nörostimülasyon sistemiyle iletişim kuramazsa MRI tarama türüne uygunluk, harici kontrol cihazları vasıtasıyla doğrulanamaz. Hastanın tıbbi kayıtlarından implante nörostimülasyon sistemi yapılandırmasının araştırılması gereklidir ya da ek rehberlik almak için bu el kitabında bkz. "Ek C: Röntgenle tanımlama – InterStim sistemleri". İmplant sistem yapılandırması bilinmiyorsa ve belirli koşullar altında MRI gerçekleştirilmesinin güvenli olduğu belirlenmemişse MRI taraması gerçekleştirilmemelidir.

## **Görüntü artefaktları ve distorsiyonu (sadece tüm vücut için uygun taramalarda)**

Önemli görüntü distorsiyonu, nörostimülatörün görüş alanı içinde yer almasından kaynaklanabilir. Nörostimülatörün ve lead'lerin görüş alanının içinde yer almasından kaynaklanan görüntü artefaktları ve distorsiyonu, görüş alanı ve görüntüleme parametreleri seçilirken göz önünde bulundurulmalıdır. Bu faktörler, MRI görüntüleri yorumlanırken de dikkate alınmalıdır.

## **MRI prosedürleri ve nörostimülasyon sistemi etkileşimlerine ilişkin genel bilgiler**

MRI sistemleri, nörostimülasyon sisteminin implante bileşenleriyle etkileşim oluşturabilecek elektromanyetik alanlar üretir. Bu etkileşimlerin bazıları, özellikle de ısınma, potansiyel olarak tehlikelidir ve hastanın ciddi ya da kalıcı şekilde yaralanmasına neden olabilir. Aşağıdaki bilgiler olası etkileşimleri ve bu etkileşimlerden kaynaklanan riskleri en aza indirmek için alınması gereken kontrol önlemlerini açıklamaktadır.

### **Reçete yazanlar için bilgiler**

### **MRI ortamında implante nörostimülasyon sistemleri ile ilişkilendirilen riskler**

İmplant edilen nörostimülasyon sistemine veya bir bileşenine sahip bir hastanın bu el kitabında sıralananlar dışındaki MRI ayarlarına maruz kalması, hastanın yaralanmasına veya nörostimülatörün zarar görmesine neden olabilir. MRI ortamında implante nörostimülasyon sistemleri ile ilgili bilinen olası riskler aşağıdaki gibidir:

- **Isınma** – RF tarafından indüklenen akımlar, lead elektrodunda ısınmaya neden olarak doku hasarına yol açabilir. Ayrıca, zamanla değişen manyetik alan gradyanı nörostimülatörün ısınmasına neden olabilir.

**Not:** Bu, yalnızca bir lead'in veya bir uzatmanın implante edildiği durumlarda bile geçerlidir. Isınma ve doku hasarı risklerini artıran faktörler aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Bu MRI yönergelerinde belirtilen B1+rms veya SAR limitlerini aşan değerler
- Bu MRI yönergelerinde belirtilen aktif tarama süresini aşan tarama süreleri
- **İndüklenen stimülasyon** – MRI tarayıcısının ürettiği gradyan manyetik ve RF alanları, implante lead sistemi üzerine enerji indükleyerek hastada potansiyel olarak karıncalanma, şok veya sarsılma hissi gibi istenmeyen stimülasyona neden olabilir.
- **Manyetik alan etkileşimleri** – İmplant sistemin manyetik malzemesi, MRI tarayıcısının ürettiği statik manyetik alan ve gradyan manyetik alanlar nedeniyle güç, titreşim ve tork etkileri ortaya koyabilir. Hastalar cihaz implantı bölgesinde hafif bir çekilme veya titreşim hissi duyabilir ya da nörostimülatör implant cebinde hareket ederek manyetik alanla hizalanabilir, bu da hastanın rahatsızlık hissetmesine neden olabilir. Yakın geçmişteki bir implantasyonun insizyonlarıyla taranan hastaların cerrahi yaralarındaki herhangi bir rahatsızlık açısından izlenmeleri gerekir.
- **Cihaz hasarı** – MRI'n oluşturduğu statik manyetik alan, atımlı gradyan manyetik alan veya atımlı RF alanı, nörostimülatöre kalıcı hasar vererek eksplante edilmesini veya yenisi ile değiştirilmesini gerektirebilir.
- **Cihaz etkileşimleri** – MRI, nörostimülatörün çalışmasını etkileyebilir ve MRI taramasından sonra nörostimülatörün klinisyen programlayıcısı ile yeniden programlanmasını gerektirebilir. MRI taraması parametreleri açılıştta sıfırlama (POR) ayarlarına sıfırlarsa, MRI taramasından sonra klinisyen programlayıcısı ile yeniden programlama da gerekebilir.

## Uyarılar

**Tedavi değerlendirmesi (geçici değerlendirme) sırasında MRI** — MRI taraması gerekmesi durumunda tüm tedavi değerlendirmesi (geçici değerlendirme) bileşenlerinin eksplante edildiğinden emin olun. Hekimler, tedavi değerlendirmesi sürecinde olan veya nörostimülasyon sistemi bileşenlerinden herhangi biri tamamen implante edilmemiş olan

hastalara MRI önermemelidir. MRI, tedavi değerlendirmesi bileşenleri ile değerlendirilmemiştir. Harici nörostimülatör MR ortamında güvenli değildir.

### **Tamamen implante edilmiş nörostimülasyon sistemleri bulunan hastaların taranmasına yönelik sınırlamalar:**

- MRI taramasından önce, hastada birden fazla aktif tıbbi cihaz implantı olup olmadığını kontrol edin (derin beyin stimülasyonu sistemleri, implante edilebilen kardiyak defibrilatörler ve diğerleri gibi). Hastada birden fazla aktif tıbbi cihaz implantı varsa en kısıtlayıcı MRI maruziyet gereklilikleri kullanılmalıdır. Sorularınız varsa, ilgili cihaz üreticileriyle iletişime geçin. Hastada bulunabilecek implantlar konusunda kararsızsanız, implantın türü ve yerini belirlemek için bir röntgen uygulaması gerçekleştirin.
- Sistem çıkarılırsa MRI taramasından önce nörostimülasyon sisteminin tüm bölümlerinin çıkarılmasını sağlayın. Kısmi sistemlerde bile RF ısınması gibi MRI etkileşimleri olabilir. Aşırı ısınma, doku hasarına neden olabilir ve ciddi ya da kalıcı hasta yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

**Bu MRI yönergeleri boyunca prosedürle ilgili belirli uyarı ve koşullara bakın.** Tüm uyarı ve koşullara uyulmaması, MR ortamında implante nörostimülasyon sistemleriyle ilişkilendirilen aşırı ısınma veya diğer riskler nedeniyle hastada rahatsızlık, cihaz hasarı veya hastanın ciddi veya kalıcı biçimde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

## **Önlemler**



**Harici cihazlar tarayıcı (mıknatıs) odasında MR için Güvenli Değildir —**  
Aşağıdaki Medtronic harici cihazlarının MRI tarayıcı (mıknatıs) odasına sokulmasına izin vermemeyin. Bu cihazlar MR için Güvenli Değildir:

- Hasta kontrol cihazları (örneğin hasta programlayıcısı, hasta el kontrol cihazı veya iletişim cihazı)
- 3023 Model nörostimülatör için kontrol mıknatısı
- Şarj cihazı
- Harici nörostimülatör
- Klinisyen programlayıcısı

# UYGUNLUK TANIMLAMASI

Hastanın InterStim sistemi için bir hasta kontrol cihazı yoksa MRI'a yönelik talimatlarla devam etmeyin. Hasta kontrol cihazı, MRI klinisyeni (örn. MRI teknoloji uzmanları ve röntgen uzmanları) MRI için uygunluğu belirlerken gereklidir.

## Hastanın MRI tarama türüne uygunluğunu belirleyin



Hastanın MRI tarama türüne uygunluğunu ve uygun MRI ekipmanını, tarama gerekliliklerini ve hastanın implante Medtronic InterStim sisteminde kullanılmak üzere RF alanı gerekliliklerini belirlemek amacıyla bu bölümdeki uygunluk tanımlaması kontrol listesini kullanın.

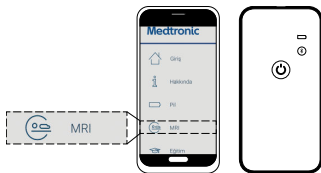
MRI tarama türü uygunluğu, hastanın implante nörostimülasyon sistemiyle ilgili olan faktörlerin birleşimine bağlıdır.

## Uygunluk tanımlaması kontrol listesi



Hasta, InterStim sistemini yöneten klinisyenden temin ettiği bir MRI uygunluk formu getirmişse, hasta kontrol cihazında görüntülenen MRI ile ilgili bilgileri doğrulamak için bu formu kullanın.

1. Hasta, MRI randevusuna ne türden bir hasta kontrol cihazı getirdi? Aşağıdaki dört seçenekten (hasta kontrol cihazı A için olan iki seçenek dahil olarak) birini seçin.

-  **MRI simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A**



**HH90 EI Kontrol Cihazı (solda)  
ve TM90 İletişim Cihazı (sağda)**

- Hastadan hasta tedavi uygulaması Giriş ekranının köşesindeki  öğesine dokunmasını isteyin.
-  **MRI** öğesini seçin ve MRI modunu etkinleştirin. (Rehberlik almak için bkz. Ek A "Bölüm 1. MRI simgesi bulunan Hasta Kontrol Cihazı A: MRI Modunun Etkinleştirilmesi" sayfa 31.)
- Ekrandaki bilgileri kullanarak sayfa 15 içindeki 2. adıma geçin.
- Hasta kontrol cihazı A'da MRI simgesi gösterilmiyorsa "MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A" başlıklı bu kontrol listesinde bir sonraki konuya ilerleyin.

**MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A**



**HH90 El Kontrol Cihazı (solda)  
ve TM90 İletişim Cihazı (sağda)**

- Hastadan hasta tedavi uygulaması Giriş ekranının köşesindeki ☰ ögesine dokunmasını isteyin. Hasta kontrol cihazı A'da MRI simgesi gösterilmeyorsa MRI uygunluğunu belirlemek için bkz. "Yalnızca kafa için uygun – El kontrol cihazı tanımlaması" sayfa 24.

**Hasta kontrol cihazı B**



**3037 Model Hasta Programlayıcısı**

- MRI uygunluğunu belirlemek için bkz. "Yalnızca kafa için uygun – El kontrol cihazı tanımlaması" sayfa 24.

**Hasta kontrol cihazı yok**

Hasta bir hasta kontrol cihazı getirmediyse:

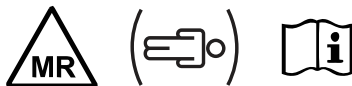
- **DURUN.** Sistemin MRI'ya hazırlanması için bir hasta kontrol cihazı gerekli olduğundan bu MRI yönergeleri geçerli değildir.

Hastanın beraberinde hasta kontrol cihazını getirmesi için MRI randevusunun yeniden planlanması gerekebilir ya da implante InterStim sistemini yöneten klinisyenle temasa geçin.

2. MRI simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A'da resim ve metinleri içeren aşağıdaki dört seçenekten hangisinin görüldüğünü belirleyin ve verilen talimatları izleyin:



**MRI Modu Etkinleştirildi**



**MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun**

Bkz. "Tüm vücut için uygun MRI taraması koşulları" sayfa 17.



**MRI Modu Etkinleştirildi**



**İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun**

Bkz. "Yalnızca kafa için uygun MRI taraması koşulları" sayfa 24.



**MRI Modu Etkinleştirildi**



**MRI uygunluğu belirlenemiyor**

**DURUN.** MRI taraması gerçekleştirmeden önce hastanın implante InterStim sistemi yöneten klinisyenle temasa geçin. MRI randevusunun sonunda, hastaya MRI modunu devre dışı bırakması talimatını verin.




**MRI Taraması için Hazır Değil**



**Uygun Değil**

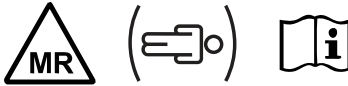
**DURUN.** MRI taraması uygun değildir. Hastanın implante InterStim sistemini yöneten klinisyenle temasa geçin.

**Notlar:**

- MRI tarama uygunluđu ile birlikte gösterildiđinde “kullanım talimatlarına bakın” sembolü (  ), “bu nörostimülasyon sistemine ilişkin MRI yönergelerine başvurun” anlamına gelir.
- Hasta kontrol cihazının MRI Mode (MRI Modu) ekranındaki bilgi kodunun yorumlanması için, Medtronic destek birimini arayın.
- Hastanın MRI taraması tamamlanana ve hasta, tarayıcı (mıknatıs) odasının dışına çıkana kadar hasta kontrol cihazıyla MRI modunu devre dışı bırakmayın ya da MRI modundan çıkmayın veya tedaviyi açık konuma getirmeyin.



# Tüm vücut için uygun MRI taraması koşulları



## MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun

Bu tüm vücut için uygun bölümü ile devam etmeden önce, "UYGUNLUK TANIMLAMASI" bölümü yoluyla (sayfa 13 itibarıyla başlar) hastanın implante sisteminin MR Koşullu tüm vücut taraması için uygun olduğunu doğrulayın.

"MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun" olarak tanımlanan, tamamen implante edilmiş bir InterStim sistemi bulunan bir hasta, bu tüm vücut taraması için uygun bölümündeki spesifik koşulların tamamı karşılandığı takdirde anatomisinin her bölümünün 3 T ve 1,5 T'lık taramasını yapabilir.

## Tüm vücut için uygun – MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri

Hastanın model numaralarını ve uygun MRI ekipmanını takip etmek için Tablo 2 sayfa 18 itibarıyla başlayan onay kutularını kullanın.

**⚠ Uyarı:** Taramalar, bu MRI yönergeleri el kitabında belirtilen MRI ekipmanı, tarama ve RF alanı gereklilikleri ve diğer koşullar kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Bu tüm vücut bölümü içindeki koşulların tamamına uyulmaması, MRI ortamında implante nörostimülasyon sistemleriyle ilişkilendirilen aşırı ısınma veya diğer riskler nedeniyle hastada rahatsızlık, cihaz hasarı veya hastanın ciddi veya kalıcı biçimde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Genel MRI koşulları:

- Hasta kontrol cihazını kullanarak tarama türü için uygunluğu belirleyin. Tüm vücut için uygunluğu belirleyemezseniz devam etmeyin.
- Hasta kontrol cihazını kullanarak MRI modunu etkinleştirin.
- Hastanın şarj edilebilir bir nörostimülatörü varsa nörostimülatörün yeterince şarj edildiğinden emin olun.

**Tablo 2. 97810 Modeli ve 3058 Modeli tüm vücut için uygun koşulları – 3 T ve 1,5 T MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri**

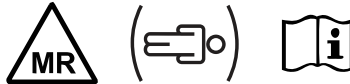
MRI imalatçılarına ilişkin bir kısıtlama yoktur.

Hasta kontrol cihazındaki nörostimülatör ve lead model numaralarını doğrulayın.  97810 Model nörostimülatör ile 978A1 Model lead  3058 Model nörostimülatör ile 978B1 Model lead

[Birini seçin:]

Pil durumunu doğrulayın (sadece 97810 Model nörostimülatör).  Taramadan önce nörostimülatörün en az %30 doluluk oranında şarj edildiğini hastayla doğrulayın. Nörostimülatör yeterince şarj edilmemişse devam etmeyin.

Tarama türüne uygunluğu ve hasta kontrol cihazında MRI modunun etkinleştirildiğini doğrulayın.  Cihazın MRI moduna alınması tedaviyi kapalı konuma getirir. Aşağıdaki metin ve sembollerin tümü, tüm vücut MRI taraması için uygunluğu belirtir ve implante sistemin MRI modunda olduğunu gösterir.



#### MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun

MRI sistemi türleri  Hidrojen görüntülemeye yönelik 3 T'lık yatay silindiri sistem, yaklaşık 128 MHz

[Birini seçin:]  Hidrojen görüntülemeye yönelik 1,5 T'lık yatay silindiri sistem, yaklaşık 64 MHz

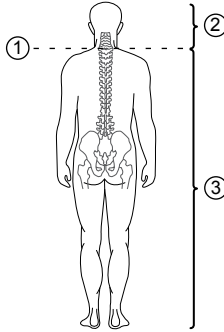
Maksimum gradyan yetiştirme hızı teknik özelliği  Eksen başına  $\leq 200$  T/m/sn

Maksimum uzamsal alan gradyanı  20 T/m (2000 gauss/cm)

Tarama süresi limiti  90 dakikalık bir pencerede toplam 30 dakikalık aktif tarama süresini aşmayın (90 dakikalık her pencerede, toplam 60 dakikalık tarama yapılmayan süre olmalıdır).

3 T için Tablo 3 içindeki (sayfa 19) ve 1,5 T için Tablo 4 içindeki (sayfa 21) MRI tarama bölgeleri ve RF alanı gerekliliklerine geçin.

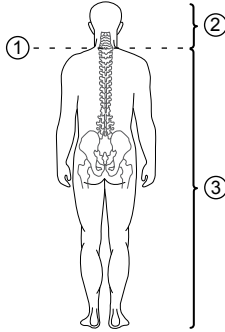
**Tablo 3. Tüm vücut için uygun 3 T MRI tarama bölgeleri ve RF alanı gereklilikleri**



**① C7 omurunda enlemesine uzanan düzlemi gösterir.**

Tarama bölgesi	3 T RF bobini	3 T RF maruziyeti seviyesi
② C7 omurunda veya buna süperiyor [Birini seçin:]	<input type="checkbox"/> RF Tam Gövde İletici Bobini (Entegre İletici Bobin) ile Alıcı bobin: herhangi bir tür	<b>3 T:</b> Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu
	<input type="checkbox"/> Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini	<b>3 T:</b> Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu
③ C7 omuruna inferiyor [Birini seçin:]	<input type="checkbox"/> RF Tam Gövde İletici Bobini (Entegre İletici Bobin) ile Alıcı bobin: herhangi bir tür	<b>3 T:</b> $B1+rms \leq 1,3 \mu T$ Taramadan önceki değerler; $B1+rms$ bildirmeyen MRI tarayıcıları için, SAR'ı $\leq 0,5 W/kg$ olacak şekilde sınırlayın.
	<input type="checkbox"/> Çıkarılabilir Alt Ekstremitte İletici/Alıcı Hacim Bobini	<b>3 T:</b> Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu

**Tablo 3. Tüm vücut için uygun 3 T MRI tarama bölgeleri ve RF alanı gereklilikleri**



① C7 omurunda enlemesine uzanan düzlemi gösterir.

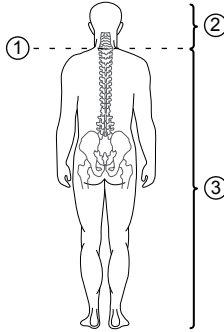
Tarama bölge- 3 T RF bobini  
si

3 T RF maruziyeti seviyesi

**Not:**

- **3 T RF Tam Gövde İletici Bobini** - İki iletici kanal (veya daha az) kullanan MRI sistemleri, Multichannel-2 (MC-2 - Çok Kanallı) veya Circularly Polarized (CP - Dairesel Polarize) modlarında çalışabilir. İki'den fazla iletici kanal kullanan sistemler üzerinde çalışma yürütülmemiştir; ancak böyle sistemler, mevcutsa CP veya MC-2 modlarında çalıştırılabilir.

**Tablo 4. Tüm vücut için uygun 1,5 T MRI tarama bölgeleri ve RF alanı gereklilikleri**



**① C7 omurunda enlemesine uzanan düzlemi gösterir.**

Tarama bölgesi	1,5 T RF bobini	1,5 T RF maruziyeti seviyesi
② C7 omurunda veya buna süperiyor [Birini seçin:]	<input type="checkbox"/> RF Tam Gövde İletici Bobini (Entegre İletici Bobin) ile Alıcı bobin: herhangi bir tür <input type="checkbox"/> Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini	<b>1,5 T:</b> Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu <b>1,5 T:</b> Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu
③ C7 omuruna inferiyor [Birini seçin:]	<input type="checkbox"/> RF Tam Gövde İletici Bobini (Entegre İletici Bobin) ile Alıcı bobin: herhangi bir tür <input type="checkbox"/> Çıkarılabilir Alt Ekstremitte İletici/Alıcı Hacim Bobini	<b>1,5 T:</b> $B1+rms \leq 3,0 \mu T$ Taramadan önceki değerler; $B1+rms$ bildirmeyen MRI taramaları için, SAR'ı $\leq 0,5 W/kg$ olacak şekilde sınırlayın. <b>1,5 T:</b> Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu

"Tüm vücut için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması" sayfa 22 ile devam edin.

## Tüm vücut için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması

### ⚠ Uyarılar:

- Hastanın vücut sıcaklığı 38 °C'nin (100 °F) üzerindeyse MRI taraması gerçekleştirmeyin. Hastanın üzerini battaniyeler ya da ısıtılmış battaniyeler ile örtmeyin. Yüksek vücut sıcaklığı, MRI taramasının neden olduğu doku ısınmasıyla birleştiğinde aşırı doku ısınması riskini artırarak doku hasarına neden olabilir.
- Hastaları MRI silindiri içinde yan tarafına yatar pozisyondaki gibi, pron (yüzüstü) ya da supin (sırtüstü) dışındaki pozisyonlarda konumlandırmayın. Hastanın pron ya da supin pozisyonunun dışındaki pozisyonlarda taranması test edilmemiştir ve MRI taraması sırasında aşırı doku ısınmasına neden olabilir.
- Doksan dakikalık bir pencerede toplam 30 dakikalık aktif tarama süresini aşmayın. Aktif tarama süresinin aşılması, doku ısınması riskini artırır.

**Tablo 5. Tüm vücut için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması**

MRI modunun etkinleştirildiğinden emin olun.

- Aşağıdaki metin ve sembollerin tümü, tüm vücut MRI taraması için uygunluğu belirtir ve implante sistemin MRI modunda olduğunu gösterir.



### MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun

Çekirdek vücut sıcaklığını kontrol edin.

- Hastanın vücut sıcaklığının  $\leq 38$  °C (100 °F) olduğunu doğrulayın. Battaniye kullanmayın.

Hastanın pozisyonu

- Hastayı MRI silindiri içinde pron (yüzüstü) ya da supin (sırtüstü) pozisyonunda konumlandırın.

### Notlar:

- Muayene sırasında geri bildirim sağlayabilmesi için mümkünse hastaya yatıştırıcı vermeyin.
- Hastayı, bu bölümde belirtildiği şekilde MRI muayenesine girmesinin getirdiği tüm riskler konusunda bilgilendirin.
- Hastayı MRI muayenesi sırasında izleyin.

Önceki koşulları doğruladıktan sonra, taramayı gerçekleştirmek için "Tüm vücut için uygun – MRI taraması sırasında" sayfa 23 ile devam edin.

## Tüm vücut için uygun – MRI taraması sırasında

- Takip ederek 30 dakikalık aktif tarama süresinin 90 dakikalık pencere dahilinde olduğundan emin olun.
- Hastanın kendisini normal hissettiğini ve MRI muayenesinin her bir tarama dizisi arasında, sorulara yanıt verebildiğini doğrulayın.
- Hasta ısınma, ağrı, şok hissi, rahatsız edici stimülasyon veya olağandışı duyumlar yaşadığı takdirde derhal MRI'ya son verin.

Tarama tamamlandıktan sonra "Tüm vücut için uygun – MRI taraması sonrasında" sayfa 23 ile devam edin.

## Tüm vücut için uygun – MRI taraması sonrasında

### △ Dikkat Edilecek Noktalar:

- MRI, nörostimülatörün işleyişini etkileyebilir. MRI ayrıca, parametreleri açılıştta sıfırlama (POR) ayarlarına sıfırlayarak klinisyen uygulaması ile yeniden programlamayı gerektirebilir. Hasta kontrol cihazı nörostimülatör ile senkronize olamazsa veya tedaviyi yeniden açamazsa veya "POR" harflerinin görüldüğü bir ekran gösterirse, hastaya nörostimülasyon sistemini yöneten klinisyeni görmesi yönünde talimat verin.
- MRI taramasından sonra normal tedavi ayarlarına dönülmemesi semptomların geri dönmesine neden olabilir.

**Tablo 6. Tüm vücut için uygun – MRI taraması sonrasında**

Tedaviyi tekrar açın



Tarama tamamlandıktan sonra, hastaya tedaviyi tekrar açması (tarayıcı odasının dışında) talimatını verin.

**MRI Uygunluğu** ekranından, hastadan iletişim cihazını cihazın üzerine yerleştirmesini ve MRI modunu devre dışı bırakması istendiğinde **DEVRE DIŞI BIRAK** öğesine dokunmasını, daha sonra önceki tedavi ayarlarına dönmek için **EVET** öğesine dokunmasını isteyin.

### Notlar:

- Hastanın MRI sonucunda advers etkiler yaşamadığını doğrulayın. Herhangi bir advers etki durumunda Medtronic ile irtibata geçin.
- Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin geçerli olması halinde, hastaya implantasyon işlemini yapan hekimi veya yönetici hekimi görmesi yönünde talimat verin:
  - hastanın nörostimülatör işlevi hakkında herhangi bir sorusu varsa
  - program parametrelerini MRI taraması öncesi ayarlara geri döndürmede yardım gerekiyorsa
  - hasta kontrol cihazı açılıştta sıfırlama (POR) ekranını gösteriyorsa

## Yalnızca kafa için uygun MRI taraması koşulları



### İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun

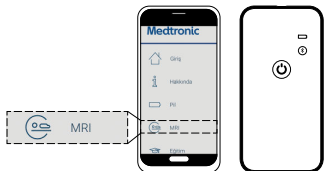
Bu yalnızca kafa için uygun bölümüyle devam etmeden önce, "Yalnızca kafa için uygun – El kontrol cihazı tanımlaması" bölümü yoluyla yalnızca kafa taramasının uygun olduğunu doğrulayın.

Yalnızca kafa için uygun olarak tanımlanan, tamamen implante edilmiş InterStim sistemi bulunan bir hasta, bu yalnızca kafa için uygun bölümündeki diğer spesifik koşullara ek olarak, Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobinini kullanarak yalnızca kafanın 1,5 T'lık taramasını yaptırabilir.

### Yalnızca kafa için uygun – El kontrol cihazı tanımlaması

1. Hasta, MRI randevusuna ne türden bir hasta kontrol cihazı getirdi?

-  **MRI simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A**



**HH90 El Kontrol Cihazı (solda) ve TM90 İletişim Cihazı (sağda)**

- Aşağıdaki metin ve sembollerin tümü, yalnızca kafa MRI taraması için uygunluğu belirtir ve implante sistemin MRI modunda olduğunu gösterir.



### İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun

- 3058 Modeli için sayfa 27 içindeki yalnızca kafa için uygun Tablo 7, 3023 Modeli için ise sayfa 28 içindeki Tablo 8 ile devam edin.



**MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A**



**HH90 El Kontrol Cihazı (solda) ve TM90 İletişim Cihazı (sağda)**

- Hasta kontrol cihazı ekranında uygun nörostimülatör model numarasını doğrulayın. Rehberlik almak için bkz. Ek A "Bölüm 2. MRI simgesi bulunmayan Hasta Kontrol Cihazı A: Tedavinin Durdurulması" sayfa 33.
- Taramadan önce tedaviyi kapatın.
- 3058 Modeli için sayfa 27 içindeki yalnızca kafa için uygun Tablo 7, 3023 Modeli için ise sayfa 28 içindeki Tablo 8 ile devam edin.

**Hasta kontrol cihazı B**




**3037 Model Hasta Programlayıcısı**

- Hasta kontrol cihazı ekranında uygun nörostimülatör model numarasını doğrulayın. Rehberlik almak için bkz. "Ek B: Hasta Kontrol Cihazı B Talimatları" sayfa 35.
- Taramadan önce tedaviyi kapatın.
- 3058 Modeli için sayfa 27 içindeki yalnızca kafa için uygun Tablo 7, 3023 Modeli için ise sayfa 28 içindeki Tablo 8 ile devam edin.

**Yalnızca kafa için uygun – MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri**

**⚠ Uyarı:** Taramalar, bu MRI yönergeleri el kitabının yalnızca kafa bölümünde belirtilen MRI ekipmanı, tarama ve RF alanı gereklilikleri ve diğer koşullar kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Başka koşullar ve vücudun başka bölümleri test edilmemiştir. Bu yalnızca kafa bölümü içindeki koşulların tamamına uyulmaması, MRI ortamında implante nörostimülasyon sistemleriyle ilişkilendirilen aşırı ısınma veya diğer riskler nedeniyle hastada rahatsızlık, cihaz hasarı veya hastanın ciddi veya kalıcı biçimde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

**Genel MRI koşulları**

- Hasta kontrol cihazını kullanarak tarama türü için uygunluğu belirleyin. Uygunluğu belirleyemiyorsanız devam etmeyin.
-  MRI simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A'yı kullanarak MRI modunu etkinleştirin. MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A ya da hasta kontrol cihazı B kullanılıyorsa tedaviyi kapatın.



### **Dikkat Edilecek Noktalar:**

Sadece 3023 Model nörostimülatör: Seri numarası MRI için uygun değilse MRI taraması gerçekleştirmeyin. Artan nörostimülatör hasarı riskini önlemek için, aşağıdaki seri numaralarına sahip hastalar MRI taraması yaptırmamalıdır:

- NBV132955H altında
- NBV133037H ve NBV133063H arasında
- NBV628045S ve NBV628263S arasında


Sadece 3023 Model nörostimülatör: Klinisyen ilk olarak 8840 Model Klinisyen Programlayıcısını kullanarak nörostimülatördeki manyetik anahtarı devre dışı bırakmadığı sürece, hasta kontrol mıknatısını kullanarak nörostimülatörü açıp kapatabiliyorsa MRI taraması gerçekleştirmeyin. Manyetik anahtarın devre dışı bırakılmaması, MRI muayenesi sırasında rahatsız edici, istenmeyen stimülasyonla sonuçlanabilir.

Sadece 3023 Model nörostimülatör: MRI'dan sonra kontrol mıknatısı işlevi – Hasta nörostimülatörü açmak veya kapatmak için sadece bir kontrol mıknatısı kullanabiliyorsa MRI taraması gerçekleştirmeyin. MRI taraması, nörostimülatördeki manyetik anahtara kalıcı hasar verebilir. Nörostimülatördeki manyetik anahtar hasar görmüşse nörostimülatörü açmak veya kapatmak için hastanın bir hasta kontrol cihazına gereksinimi olacaktır.

**Tablo 7. 3058 Modeli yalnızca kafa için uygun koşulları – 1,5 T MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri**

MRI imalatçılarına ilişkin bir kısıtlama ve tarama süresi limitine ilişkin bir kısıtlama yoktur.

Hasta kontrol cihazındaki nörostimülâtör model numarasını doğrulayın.  3058 Model nörostimülâtör

MRI modunun etkinleştirildiğini veya tedavinin kapalı olduğunu doğrulayın.   **MRI simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A:** Cihazın MRI moduna alınması tedaviyi kapatır. Aşağıdaki metin ve sembollerin tümü, yalnızca kafa MRI taraması için uygunluğu belirtir ve implante sistemin MRI modunda olduğunu gösterir.

[Birini seçin:]



**İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun**

**MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A ya da hasta kontrol cihazı B:** Tedavinin kapalı olduğunu doğrulayın. Gerekirse Ek A Bölüm 2 sayfa 33 veya Ek B sayfa 35 içindeki talimatlarla bakın.

MRI sistemi türü  Hidrojen görüntülemeye yönelik 1,5 T'lık yatay silindiri sistem, yaklaşık 64 MHz

Maksimum gradyan yetiştirme hızı teknik özelliği  Eksen başına  $\leq 200$  T/m/sn

Maksimum uzamsal alan gradyanı  19 T/m (1900 gauss/cm)

RF bobini türü  Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini

RF maruziyeti seviyesi  Normal Çalışma Modu

Not: Kabul edilmiş endikasyonlara göre implante edildiğinde InterStim sistemi bileşenleri kafa bobininin dışındadır.

MRI ekipmanını ve tarama gerekliliklerini doğruladıktan sonra "Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması " sayfa 29 ile devam edin.


Hastanın 3023 Model bir nörostimülâtörü varsa bkz. Tablo 8 sayfa 28.

**Tablo 8. 3023 Modeli yalnızca kafa için uygun koşulları – 1,5 T MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri**

MRI imalatçılarına ilişkin bir kısıtlama ve tarama süresi limitine ilişkin bir kısıtlama yoktur.

Nörostimülâtör model numarasını doğrulayın.  3023 Model nörostimülâtör için uygun olmayan seri numaralarını Tablo 1 sayfa 8 içinde kontrol edin.

Hastanın kontrol mıknatısı kullanmadığını doğrulayın.  Klinisyen ilk olarak nörostimülâtördeki manyetik anaharı devre dışı bırakmadığı sürece, hasta kontrol mıknatısını kullanarak nörostimülâtörü açıp kapatabiliyorsa MRI taraması gerçekleştirilmeyin.

MRI modunun etkinleştirildiğini veya tedavinin kapalı olduğunu doğrulayın.   **MRI simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A:** Cihazın MRI moduna alınması tedaviyi kapatır. Aşağıdaki metin ve sembollerin tümü, yalnızca kafa MRI taraması için uygunluğu belirtir ve implante sistemin MRI modunda olduğunu gösterir.

[Birini seçin:]



#### **İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun**

**MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A ya da hasta kontrol cihazı B:** Tedavinin kapalı olduğunu doğrulayın. Gerekirse Ek A Bölüm 2 sayfa 33 veya Ek B sayfa 35 içindeki talimatlara bakın.

MRI sistemi türü  Hidrojen görüntülemeye yönelik 1,5 T'lık yatay silindirik sistem, yaklaşık 64 MHz

Maksimum gradyan yetiştirme hızı teknik özelliği  Eksen başına  $\leq 200$  T/m/sn

Maksimum uzamsal alan gradyanı  19 T/m (1900 gauss/cm)

RF bobini türü  Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini

RF maruziyeti seviyesi  Normal Çalışma Modu

Not: Kabul edilmiş endikasyonlara göre implante edildiğinde InterStim sistemi bileşenleri kafa bobininin dışındadır.

MRI ekipmanını ve tarama gerekliliklerini doğruladıktan sonra "Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması " sayfa 29 ile devam edin.

## **Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması**

- MRI modunun etkinleştirildiğinden veya tedavinin kapalı olduğundan emin olun.
- Muayene sırasında geri bildirim sağlayabilmesi için mümkünse hastaya yatıştırıcı vermeyin.
- Hastayı, bu bölümde belirtildiği şekilde MRI muayenesine girmesinin getirdiği tüm riskler konusunda bilgilendirin.
- Hastayı MRI muayenesi sırasında izleyin.

## **Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması sırasında**

- Hastayı hem görsel, hem işitsel olarak izleyin. Hastanın kendisini normal hissettiğini ve MRI muayenesinin her bir tarama dizisi arasında, sorulara yanıt verebildiğini doğrulayın.
- Hasta ısınma, ağrı, şok hissi, rahatsız edici stimülasyon veya olağandışı duyumlar yaşadığı takdirde derhal MRI'ya son verin.

## **Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması sonrasında**

### **△ Dikkat Edilecek Noktalar:**


- MRI, nörostimülatörün işleyişini etkileyebilir. MRI ayrıca, parametreleri açılıştaki sınırlama (POR) ayarlarına sınırlayarak klinisyen uygulaması veya klinisyen programlayıcısı ile yeniden programlamayı gerektirebilir. Hasta kontrol cihazı nörostimülatör ile senkronize olamazsa veya tedaviyi yeniden açamazsa veya "POR" harflerinin görüldüğü bir ekran gösterirse, bu durumda hastaya nörostimülasyon sistemini yöneten klinisyeni görmesi yönünde talimat verin.
- MRI taramasından sonra normal tedavi ayarlarına dönüşmemesi semptomların geri dönmesine neden olabilir.

**Tablo 9. Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması sonrasında**

Tedaviyi tekrar açın.

[Birini seçin:]

Tarama tamamlandıktan sonra, hastaya hasta kontrol cihazı A veya B'yi kullanarak tedaviyi tekrar açması (tarayıcı odasının dışında) talimatını verin.


 **MRI simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A için:**

**MRI Uygunluğu** ekranından, hastadan iletişim cihazını cihazın üzerine yerleştirmesini ve MRI modunu devre dışı bırakması istendiğinde **DEVRE DIŞI BIRAK** öğesine dokunmasını, daha sonra önceki tedavi ayarlarına dönmek için **EVET** öğesine dokunmasını isteyin.

**MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A için:** Hastadan tedaviyi açık konuma getirmesini isteyin.

1. İletişim cihazını implante nörostimülâtör bölgesinin üzerine yerleştirin.
2. Hasta tedavi uygulamasının Giriş ekranında, Açma/Kapama Düğmesini Kapalı tarafından Açık tarafına kaydırın.

**Hasta kontrol cihazı B için:**

Hastadan Senk.  tuşuna basmasını isteyin. Böylece hasta tedaviyi tekrar açık konuma getirmek için normal prosedürleri kullanabilir.

#### **Notlar:**

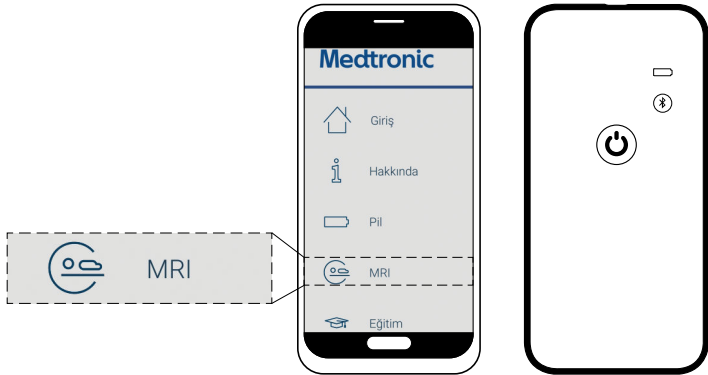
- Hastanın MRI sonucunda advers etkiler yaşamadığını doğrulayın. Herhangi bir advers etki durumunda Medtronic ile irtibata geçin.
- Aşağıdaki durumlarda hastaya implantasyon işlemini yapan hekimi veya yönetici hekimi görmesi yönünde talimat verin:
  - hastanın nörostimülâtör işlevi hakkında herhangi bir sorusu varsa
  - program parametrelerini MRI taraması öncesi ayarlara geri döndürmede yardım gerekiyorsa
  - hasta kontrol cihazı açılıştta sınırlama (POR) ekranını gösteriyorsa

# Ek A: Hasta Kontrol Cihazı A Talimatları

## HH90 El Kontrol Cihazı Talimatları

Hastanın sistemini MRI taramasına hazırlamak amacıyla hasta kontrol cihazı A'yı (HH90 El Kontrol Cihazı ve TM90 İletişim Cihazı) kullanmasında hastaya yol göstermek için aşağıdaki talimatlardan yararlanın.

## Bölüm 1. MRI simgesi bulunan Hasta Kontrol Cihazı A: MRI Modunun Etkinleştirilmesi



Şekil 1. HH90 El Kontrol Cihazı (solda) ve TM90 İletişim Cihazı (sağda)


Hasta kontrol cihazı A'da MRI simgesi görünüyorsa, InterStim sistemlerinin MRI taraması öncesinde MRI moduna alınmasında el kontrol cihazı kullanılmalıdır. Aşağıdaki adımlara geçmeden önce mutlaka MRI tarayıcı odasının dışında olun. InterStim sistemlerini MRI moduna almak için el kontrol cihazını kullandığınızda Tarama Uygunluğu simgeleri görünür.

**Not:** MRI taraması sırasında, InterStim sistemini MRI modunda tutun. MRI modunu devre dışı bırakmayın. Tedavi kapalı kalmalıdır.

1. İletişim cihazını açmak için iletişim cihazındaki düğmesine basın. İletişim cihazı el kontrol cihazına bağlanma girişiminde bulunur, ancak hasta tedavi uygulaması başlatılana kadar bağlanamaz. İletişim cihazının üzerindeki mavi LED ışığı, açık konumda ve keşif modunda olduğunu gösterecek şekilde sürekli olarak yanıp söner.
2. Bağlantı işlemini başlatmak için el kontrol cihazında hasta tedavi uygulamasını açın.
3. İletişim cihazı el kontrol cihazına başarıyla bağlandığında, iletişim cihazındaki mavi LED ışığı devamlı yanar ve artık yanıp sönmeyiz. İletişim cihazını nörostimülatörün

implante edildiđi bölgenin üzerine yerleřtirin ve el kontrol cihazında **CİHAZ BUL** öđesine dokunun.


**Not:** İletişim cihazı nörostimülatöre bağlanamazsa iletişim cihazının nörostimülatör üzerindeki konumunu yeniden ayarlayın ve hasta kontrol cihazında **TEKRAR DENE** öđesine dokunun.

- İletişim cihazı implante nörostimülatöre başarıyla bağlandığında, hasta tedavi uygulaması Giriş ekranına alınırsınız.
- Hasta tedavi uygulaması Giriş ekranının köşesindeki  öđesine dokunun ve **MRI'** seçin.

**Not:** El kontrol cihazı ekranında **MRI Taraması için Hazır Deđil** ve **Uygun Deđil** ifadeleri görünüyorsa DURUN. Nörostimülatör MRI taramaları için uygun deđildir ve MRI modu kullanılamamaktadır. Tarama gerçekleřtirmeyin. Klinisyenle iletişime geçin.

- MRI modunu etkinleřtirmek için **ETKİNLEŐTİR** öđesine dokunun. (MRI modunun etkinleřtirilmesi tedaviyi durdurur.)
- MRI uygunluđu ekranında hangi mesajın görüldüğünü belirleyin:
  - MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun
  - İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun
  - MRI uygunluđu belirlenemiyor

**Not:** El kontrol cihazı ekranında **MRI uygunluđu belirlenemiyor** ifadesi görünüyorsa DURUN. MRI taraması gerçekleřtirilmeden önce klinisyen tarafından ayrıntılı deđerlendirme yapılması gereklidir. Taramadan önce klinisyenle iletişime geçin.

- UYGUNLUK TANIMLAMASI bölümünde sayfa 15 içindeki 2. adıma dönün ve  **MRI** simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A'daki resimler ve metin için talimatları izleyin.

**Not:** Hastada MRI simgesi bulunmayan ( **MRI** bulunmayan) hasta kontrol cihazı A varsa "Bölüm 2. MRI simgesi bulunmayan Hasta Kontrol Cihazı A: Tedavinin Durdurulması" sayfa 33 ile devam edin.




## Bölüm 2. MRI simgesi bulunmayan Hasta Kontrol Cihazı A: Tedavinin Durdurulması



Şekil 2. HH90 El Kontrol Cihazı (solda) ve TM90 İletişim Cihazı (sağda)

Hastada MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A varsa, nörostimülatörün MRI taramasına hazırlanması için tedavinin durdurulmasında el kontrol cihazı kullanılmalıdır. Aşağıdaki adımlara geçmeden önce mutlaka MRI tarayıcı odasının dışında olun.


**Not:** MRI taraması sırasında, InterStim sistemini kapalı tutun. Tedavi kapalı kalmalıdır.

1. İletişim cihazını açmak için iletişim cihazındaki  düğmesine basın. İletişim cihazı el kontrol cihazına bağlanma girişiminde bulunur, ancak hasta tedavi uygulaması başlatılana kadar bağlanamaz. İletişim cihazının üzerindeki mavi LED ışığı, açık konumda ve keşif modunda olduğunu gösterecek şekilde sürekli olarak yanıp söner.
2. Bağlantı işlemini başlatmak için el kontrol cihazında hasta tedavi uygulamasını açın.
3. İletişim cihazı el kontrol cihazına başarıyla bağlandığında, iletişim cihazındaki mavi LED ışığı devamlı yanar ve artık yanıp sönmeyiz. İletişim cihazını nörostimülatörün implante edildiği bölgenin üzerine yerleştirin ve el kontrol cihazında **CİHAZ BUL** ögesine dokununuz.

**Not:** İletişim cihazı nörostimülatöre bağlanamazsa iletişim cihazının nörostimülatör üzerindeki konumunu yeniden ayarlayın ve hasta kontrol cihazında **TEKRAR DENE** ögesine dokununuz.

4. İletişim cihazı implante nörostimülatöre başarıyla bağlandığında, hasta tedavi uygulaması Giriş ekranına alınırsınız ve buradan tedaviyi kapatabilirsiniz (nörostimülatörü kapatabilirsiniz).

**5. Nörostimülatör model numarası ve seri numarasını doğrulayın.** Aşağıdaki adımları uygulayın:

- El kontrol cihazında ekranın köşesindeki  öğesine dokununuz ve seçenekler listesinden **Hakkında** ögesini seçin.
- Model ve seri numarası hakkındaki ayrıntılar için Cihaz sekmesine dokununuz

**3058 Model nörostimülatör için:** Tüm seri numaraları İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygundur.

**3023 Model nörostimülatör için:** Seri numarasını kontrol ederek 3023 Model nörostimülatörün İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun olduğunu doğrulayın.

**6. Tedaviyi kapatın.**

- İlk olarak, iletişim cihazını implante nörostimülatör bölgesinin üzerine yerleştirin.
- Daha sonra, hasta tedavi uygulamasının Giriş ekranında, Açma/Kapama Düğmesini Açık tarafından Kapalı tarafına kaydırın.
- Tedaviyi kapatmak istediğinizi onaylamanız istenecektir. Tamam'a tıklararak onaylayın.

**7. 3058 Modeli için sayfa 27 içindeki yalnızca kafa için uygun Tablo 7, 3023 Modeli için ise sayfa 28 içindeki Tablo 8 ile devam edin.**



**Dikkat Edilecek Noktalar:**

Sadece 3023 Model nörostimülatör: Seri numarası MRI için uygun değilse MRI taraması gerçekleştirmeyin. Artan nörostimülatör hasarı riskini önlemek için, aşağıdaki seri numaralarına sahip hastalar MRI taraması yaptırmamalıdır:

- NBV132955H altında
- NBV133037H ve NBV133063H arasında
- NBV628045S ve NBV628263S arasında

Sadece 3023 Model nörostimülatör: Klinisyen ilk olarak 8840 Model Klinisyen Programlayıcısını kullanarak nörostimülatördeki manyetik anahtar devre dışı bırakmadığı sürece, hasta kontrol mıknatısını kullanarak nörostimülatörü açıp kapatabiliyorsa MRI taraması gerçekleştirmeyin. Manyetik anahtarın devre dışı bırakılmaması, MRI muayenesi sırasında rahatsız edici, istenmeyen stimülasyonla sonuçlanabilir.

Sadece 3023 Model nörostimülatör: MRI'dan sonra kontrol mıknatısı işlevi – Hasta nörostimülatörü açmak veya kapatmak için sadece bir kontrol mıknatısı kullanabiliyorsa MRI taraması gerçekleştirmeyin. MRI taraması, nörostimülatördeki manyetik anahtara kalıcı hasar verebilir. Nörostimülatördeki manyetik anahtar hasar görmüşse nörostimülatörü açmak veya kapatmak için hastanın bir hasta kontrol cihazına gereksinimi olacaktır.

# Ek B: Hasta Kontrol Cihazı B Talimatları


## 3037 Model Hasta Programlayıcısı Talimatları



Şekil 3. 3037 Model Hasta Programlayıcısı tuşları.

### MRI için Tedavinin Durdurulması

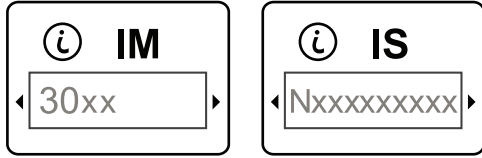
Nörostimülâtör modelini (IM) ya da seri numarasını (IS) gösterecek ekranı görüntülemek ve MRI taraması için tedaviyi kapalı konuma getirmeye üzere hastaya hasta kontrol cihazı B'yi (3037 Model InterStim iCon Hasta Programlayıcısı) kullanmasında yol göstermek amacıyla aşağıdaki talimatlardan yararlanın:

1. Hasta kontrol cihazı ile nörostimülâtörü senkronize edin. Programlayıcılığı nörostimülâtörün üzerine tutun ve **Senkronizasyon**  tuşuna basın.

**Not:** EOS'den (Hizmet Ömrü Sonu) şüphelenilen bir nörostimülâtörde, MRI uygunluğunun bir klinisyen tarafından doğrulanması gereklidir. Bu el kitabının arka tarafına yakın olan "MRI Tarama Türüne Uygunluk Formu"na bakın.

2. Hastanın 3037 Model Hasta Programlayıcısını kullanarak Navigasyon tuşundaki Yukarı okuna basın.
3. Bilgi ekranlarını seçmek için Navigasyon tuşundaki Sol okuna bir kez basın.
4. Navigasyon tuşundaki Aşağı okuna basın.
5. Model numarasını (Şekil 4, solda) bulmak için, her bir bilgi ekranında dolaşmak üzere Navigasyon tuşundaki Sol veya Sağ oklarına basın.
  - 3058 Model nörostimülâtör için, tüm seri numaraları İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygundur.

- 3023 Model nörostimülatör için, IS ekranı (Şekil 4, sağda) görünene kadar Sol veya Sağ oklarına basarak seri numarasını (IS) kontrol edin.  
3023 Model nörostimülatörün İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun olduğunu doğrulamak üzere bkz. Tablo 1 sayfa 8.



**Şekil 4.** Nörostimülatör modeli (IM) (solda) ve seri numarası (IS) (sağda) ekranları.

6. Nörostimülatörün kafa taraması için uygun olup olmadığını doğruladıktan sonra, programlayıcıyı nörostimülatörün üzerine tutun ve Nörostimülatör kapalı (Ⓢ) tuşuna (Şekil 3) basın.
7. Nörostimülatör kafa taraması için uygunsa, 3058 Modeli için sayfa 27 içindeki yalnızca kafa için uygun Tablo 7, 3023 Modeli için ise sayfa 28 içindeki Tablo 8 ile devam edin.

#### △ **Dikkat Edilecek Noktalar:**

Sadece 3023 Model nörostimülatör: Seri numarası MRI için uygun değilse MRI taraması gerçekleştirmeyin. Artan nörostimülatör hasarı riskini önlemek için, aşağıdaki seri numaralarına sahip hastalar MRI taraması yaptırmamalıdır:

- NBV132955H altında
- NBV133037H ve NBV133063H arasında
- NBV628045S ve NBV628263S arasında

Sadece 3023 Model nörostimülatör: Klinisyen ilk olarak 8840 Model Klinisyen Programlayıcısını kullanarak nörostimülatördeki manyetik anahtar devre dışı bırakmadığı sürece, hasta kontrol mıknatısını kullanarak nörostimülatörü açıp kapatabiliyorsa MRI taraması gerçekleştirmeyin. Manyetik anahtarın devre dışı bırakılmaması, MRI muayenesi sırasında rahatsız edici, istenmeyen stimülasyonla sonuçlanabilir.

Sadece 3023 Model nörostimülatör: MRI'dan sonra kontrol mıknatısı işlevi – Hasta nörostimülatörü açmak veya kapatmak için sadece bir kontrol mıknatısı kullanabiliyorsa MRI taraması gerçekleştirmeyin. MRI taraması, nörostimülatördeki manyetik anahtara kalıcı hasar verebilir. Nörostimülatördeki manyetik anahtar hasar görmüşse nörostimülatörü açmak veya kapatmak için hastanın bir hasta kontrol cihazına gereksinimi olacaktır.

## Ek C: Röntgenle tanımlama – InterStim sistemleri

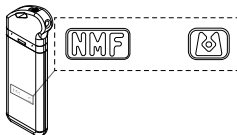
Röntgenle tanımlama, standart röntgen prosedürlerinden yararlanarak imalatçının ve InterStim nörostimülatör model numarasının belirlenmesine olanak sağlar. Medtronic sembolü (M) imalatçının Medtronic olduğunu gösterir. Lead'i belirlemek için, röntgen kullanın ve lead gövdesi çap boyutunun lead elektrotlarının yakınından geçişine bakın. InterStim SureScan MRI lead'inde, lead gövdesinin örgü kaplamalı kısmı, lead elektrodunun bulunduğu (distal) uçtaki lead gövdesinden daha geniş bir radyografik çapa sahiptir. Bkz. Tablo 10.

### InterStim sistemi röntgen tanımlaması

**Tablo 10. Nörostimülatör tanımlama kodu ve lead'in röntgen tanımlaması**

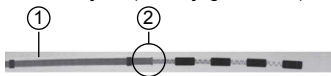
**INS radyopak tanımlama kodu**

**Lead'in röntgen tanımlaması**



Tanımlama kodu NMF –  
97810 Model InterStim Micro  
şarj edilebilir nörostimülatör

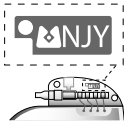
978A1XX Model InterStim SureScan MRI lead'le Tüm Vücut MR Koşullu (Bkz. aşağıdaki Not.)



- ① Örgü kaplamalı lead gövdesi
- ② Distal uca doğru lead gövdesi radyografik çap değişimi

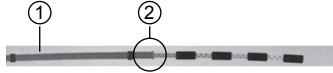
**Tablo 10. Nörostimülatör tanımlama kodu ve lead'in röntgen tanımlaması (devamı)**

**INS radyopak tanımlama kodu**      **Lead'in röntgen tanımlaması**



Tanımlama kodu NJY –  
3058 Model InterStim II nöro-  
stimülatör

978B1XX Model InterStim SureScan MRI lead'le Tüm  
Vücut için MR Koşullu (Bkz. aşağıdaki Not.)



- ① Örgü kaplamalı lead gövdesi
- ② Distal uca doğru lead gövdesi radyografik çap değişimi

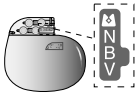
3093 Model lead ve Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim  
Bobini ile Kafa Taraması için MR Koşullu



3889 Model lead ve Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim  
Bobini ile Kafa Taraması için MR Koşullu



- ① Örgü kaplamasız lead gövdesi



Tanımlama kodu NBV –  
3023 Model InterStim nörosti-  
mülatör

3023 Modeli seri numarası  
aşağıdaki gibiyse MRI tarama-  
sı uygun değildir:

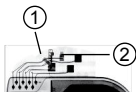
- NBV132955H altında
- NBV133037H ve  
NBV133063H arasında
- NBV628045S ve  
NBV628263S arasında

Uygun olması durumunda, herhangi bir InterStim lead  
modeli ile, Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini  
kullanılarak kafa taraması için MR Koşullu

**Tablo 10. Nörostimülatör tanımlama kodu ve lead'in röntgen tanımlaması (devamı)**

**INS radyopak tanımlama ko- Lead'in röntgen tanımlaması**  
**du**

7427T Modeli MRI taramaları için uygun değildir.



1. ① Nörostimülatör Kon-  
nektör Bloğu
2. ② NFE

Tanımlama kodu NFE –  
7427T Model InterStim Twin  
Nörostimülatör

**Not:** Etiket ve belgelerde, 978A1XX ve 978B1XX içindeki "XX" lead uzunluğunu ifade eder. 978A1 ve 978B1'in kullanıldığı her yerde bu, tüm lead uzunluklarını ifade etmektedir.

# Ek D: MRI Tarama Türüne Uygunluk Formu

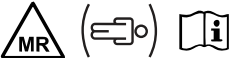


## Medtronic Nörostimülasyon Sistemi MRI Tarama Türüne Uygunluk Formu

### MRI randevusu sırasında:

1. MRI taraması koşulları için bkz. belge ve etiketler: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Hasta kontrol cihazını kullanarak, MRI taramasından önce MRI modunun etkinleştirildiğini (HH90 El Kontrol Cihazı ve TM90 İletişim Cihazı) ya da tedavinin kapatıldığını (3037 Model InterStim iCon Hasta Programlayıcısı) doğrulayın.

Hasta adı:	
Hekim adı, muayenehanesi, adresi ve telefon numarası:	

### Önemli: Tarama uygunluğunu belirlemek ve aşağıdaki bilgileri girmek için klinisyen veya hasta kontrol cihazını kullanın.

Uygunluğun belirlendiği tarih ve saat:	Nörostimülatör model numarası:	Nörostimülatör seri numarası:
<input type="checkbox"/>		MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun
<input type="checkbox"/>		İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun
<input type="checkbox"/>		Nörostimülasyon sisteminin MRI tarama tipine uygunluğu belirlenemiyor.
Bilgi kodu:		





## Обяснение на символите

**CE 0123** Conformité Européenne (Европейско съответствие).



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Само за САЩ



Условна безопасност при работа с магнитен резонанс (МР)



Опасност при работа с магнитен резонанс (ЯМР)

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.



# Съдържание

## **Въведение в ЯМР и системи InterStim 47**

Насрочване на ЯМР 47

Номера на модели невростимулатори и електроди 47

Идентификационна карта на пациента 49

Получаване на най-новите етикети за насоки за ЯМР 49

Външно устройство за управление от пациента 50

Образни артефакти и изкривявания (само за сканиране, допустимо за цялото тяло) 50

## **Обща информация за взаимодействия между ЯМР процедури и системи за невростимулация 50**

Информация за медицински лица 51

Рискове, свързани с имплантираните системи за невростимулация в ЯМР среда 51

Предупреждения 52

Предпазни мерки 53

## **УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА 54**

Установяване на допустимостта на пациента до типа ЯМР сканиране 54

Контролен списък за установяване на допустимостта 54

## **Условия за ЯМР сканиране при допустимо сканиране на цяло тяло 58**

Допустимо за цяло тяло – изисквания за оборудване и сканиране с ЯМР 58

Допустимо за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране 63

Допустимо за цяло тяло – по време на ЯМР сканиране 64

Допустимо за цяло тяло – след ЯМР сканиране 64

## **Условия за ЯМР сканиране при допустимост само за глава 66**

Допустимо само за глава – Идентификация на мобилното устройство 66

Допустимо само за глава – изисквания за оборудване и сканиране с ЯМР 67

Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране 72

Допустимо само за глава – по време на ЯМР сканирането 72

Допустимо само за глава – след ЯМР сканиране 72

## **Приложение А: Инструкции за устройство за управление от пациента А 74**

Инструкции за мобилно устройство HH90 74

Част 1. Устройство за управление от пациента А с икона за ЯМР:

Активиране на ЯМР режим 74

Част 2. Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР:  
Спиране на терапията 76

**Приложение В: Инструкции за устройство за управление от пациента  
В 79**

Инструкции за програматора за пациенти модел 3037 79  
Спиране на терапията за ЯМР 79

**Приложение С: Рентгенова идентификация – системи InterStim 82**  
Рентгенова идентификация на системата InterStim 82

**Приложение D: Формуляр за допустимост до тип ЯМР 85**  
Формуляр за допустимост на системата за невростимулация на Medtronic  
за тип ЯМР сканиране 85

# Въведение в ЯМР и системи InterStim

Важно е информацията в това ръководство да бъде прочетена изцяло преди да се провеждат изследвания с магнитен резонанс (ЯМР) на пациент с какъвто и да е имплантиран компонент на системата InterStim на Medtronic. Тези инструкции важат САМО за имплантираните системи InterStim на Medtronic; те не важат за други имплантируеми продукти или други устройства, продукти или уреди. Не се правят твърдения относно безопасността на ЯМР сканиранията, включващи модифицирани компоненти на системата InterStim на Medtronic, или компоненти или аксесоари, които не са на Medtronic.

Свържете се с Medtronic на съответния адрес или телефонен номер, посочени в края на това ръководство, ако имате въпроси.

## Насрочване на ЯМР

За насрочване на ЯМР за пациент с напълно имплантирана система InterStim на Medtronic:

- Идентифицирайте номерата на моделите за имплантирания невростимулатор на Medtronic и електрода.
- Само за целите на насрочването на ЯМР, вижте Таблица 1, за да определите възможността за допустимост до тип ЯМР сканиране.
- Ако номерът на модела на невростимулатора не е известен, помолете пациента да потърси номера на модела на невростимулатора върху ИД картата на пациента от Medtronic, да се допита до клинициста или да се свърже с поддръжката на Medtronic.
- Ако номерът на модела на електрода не е известен, на пациента трябва да бъде насрочено само най-консервативното налично сканиране с идентифицирания номер на модела на невростимулатора.

Преди ЯМР прегледа, напомнете на пациентите да направят следното:

- Да се консултират с клинициста, който управлява тяхната система InterStim.
- Да донесат своето устройство за управление от пациента и ИД карта на пациента на ЯМР прегледа.
- Да презаредят презареждащия се невростимулатор преди ЯМР прегледа.
- Да информират ЯМР клинициста, че имат имплантирано устройство.

## Номера на модели невростимулатори и електроди



**MR Условно:** Неклинични изследвания показват, че системите InterStim на Medtronic се приемат за условно безопасни при MR. Следвайте тези указания за ЯМР и условията за одобрени показания, за да определите дали и как да извършите безопасно ЯМР сканиране на пациент с напълно имплантирана система InterStim на Medtronic за терапия за сакрална невромодуляция.

Тези указания за ЯМР се отнасят за номерата на моделите на невростимулатора, изброени в Таблица 1, когато се имплантират като система, включваща невростимулатор и електрод (и удължение, ако е приложимо).

**ВАЖНО:** Прегледайте цялото ръководство, а след това вижте раздела "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" и използвайте контролния списък, който започва от страница 54, за да определите допустимостта до типа ЯМР сканиране на пациента и подходящите условия за сканиране, които да използвате за имплантираната система InterStim на пациента.

**Таблица 1. Системи InterStim – номера на моделите на имплантираните невростимулатор и електрод, свързани с тези указания за ЯМР**

Невростимулатор	Електрод	ЯМР скенер
Модел 97810 Презареждащ се невростимулатор InterStim Micro SureScan™ за ЯМР	Електрод SureScan модел 978A1	Ако е допустимо, 3-Тесла (Т) и 1,5-Т МР условно  <b>Проверете "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" на страница 54 преди сканиране.</b>  Помолете пациента да презареди невростимулатора преди ЯМР прегледа.
Модел 3058 Невростимулатор InterStim II	Електрод SureScan модел 978B1	Ако е допустимо, 3-Т и 1,5-Т МР условно  <b>Проверете "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" на страница 54 преди сканиране.</b>
[Тип на електрода:]	Който и да е InterStim електрод	Ако е допустимо, 1,5-Т условно ЯМР сканиране на глава с отделяща се намотка за глава за приемане и предаване  <b>Проверете "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" на страница 54 преди сканиране.</b>



**Таблица 1. Системи InterStim – номера на моделите на имплантираните невростимулатор и електрод, свързани с тези указания за ЯМР (продължение)**

Невростимулатор	Електрод	ЯМР скенер
Модел 3023 Невростимулатор InterStim	Който и да е InterStim електрод	Ако е допустимо, само за 1,5-T условно ЯМР сканиране на глава с отделяща се намотка за глава за приемане и предаване
<p><b>Проверете "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТА" на страница 54 преди сканиране.</b></p> <p><b>ЯМР сканирането е забранено за серийни номера<sup>a</sup>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ По-малки от NBV132955H</li> <li>▪ Между NBV133037H и NBV133063H</li> <li>▪ Между NBV628045S и NBV628263S</li> </ul> <p><sup>a</sup> Ако се използва програматор за проверка на серийния номер на невростимулатора, буквената наставка (H или S) може да не бъде включена в изведения серийен номер.</p>		
Модел 7427T Невростимулатор InterStim Twin	<b>ЯМР сканиранията са забранени</b>	<b>ЯМР сканиранията са забранени</b>
Компонентите или аксесоарите, които не са на Medtronic, не се поддържат от тези указания за ЯМР.		

## Идентификационна карта на пациента

При ЯМР прегледа помолете пациента да представи най-актуалната идентификационна карта на пациента. ЯМР персоналът може да използва идентификационната карта на пациента, за да идентифицира Medtronic като производител на системата за невростимулация на пациента.

## Получаване на най-новите етикети за насоки за ЯМР

Винаги се снабдявайте с най-новите насоки за ЯМР. Вижте информацията за контакт на задната страна на това ръководство или посетете [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) и въведете номера на модела невростимулатор.

Копията на тези насоки за ЯМР може да не представляват най-актуалната версия, ако не са получени директно от уеб сайта или по друг начин от Medtronic в същия ден на ЯМР изследването на пациента.

## **Външно устройство за управление от пациента**

За системите за невростимулация на InterStim Medtronic се използват външни устройства за управление (тоест устройство за управление от пациента, мобилно устройство с приложение за клиницисти или за пациента, или програматор за клиницисти) за определяне на допустимостта до типа ЯМР сканиране и подготовка на системата за ЯМР сканиране.

**ВАЖНО: Уверете се, че пациентът е донесъл устройство за управление от пациента на ЯМР прегледа. Устройство за управление от пациента е необходимо за определяне на допустимостта до ЯМР при следване на насоките в раздел "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА".**

Допустимост само за невростимулатор модел 3023: Ако пациентът използва контролен магнит, за да включва или изключва невростимулатора, клиницистът трябва да изключи превключвателя на магнита в невростимулатора с помощта на програматора за клиницисти модел 8840.

**Идентификация и работа на устройството за управление от пациента** - За идентификация и работа на устройствата за управление от пациента, използвани за системите InterStim, отидете на "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" на страница 54 и използвайте контролния списък за установяване на допустимостта в този раздел. Ако устройството за управление от пациента не може да комуникира с имплантираната система за невростимулация, не може да бъде установена допустимост до типа ЯМР сканиране чрез външните устройства за управление. Проверката на конфигурацията на имплантираната система за невростимулация от медицинския картон на пациента е задължителна, или вижте "Приложение С: Рентгенова идентификация – системи InterStim" в това ръководство за допълнителни указания. Освен ако конфигурацията на имплантираната система е известна и е определено за безопасно провеждането на ЯМР при конкретни условия, ЯМР сканиране не трябва да бъде провеждано.

## **Образни артефакти и изкривявания (само за сканиране, допустимо за цялото тяло)**

Значително изкривяване на образа може да се получи от присъствието на невростимулатора, когато е в границите на видимото поле. Образните артефакти и изкривявания, получени поради присъствието на невростимулатора и електродите, когато са в рамките на видимото поле, трябва да бъдат взети под внимание при избор на видимото поле и параметри на изобразяване. Тези фактори трябва също да бъдат взети под внимание при интерпретирането на изображения от ЯМР.

## **Обща информация за взаимодействия между ЯМР процедури и системи за невростимулация**

Системите за ЯМР създават мощни електромагнитни полета, които могат да взаимодействат с имплантираните компоненти на системата за невростимулация. Някои от тези взаимодействия, особено нагряването, са потенциално опасни и могат да доведат до сериозна или трайна травма за пациента. Информацията по-

долу описва възможните взаимодействия и контролните мерки, които трябва да се предприемат за свеждане до минимум на рисковете от тези взаимодействия.

## Информация за медицински лица

### Рискове, свързани с имплантираните системи за невростимулация в ЯМР среда

Излагането на даден пациент с имплантирана система за невростимулация или компонент на настройки за ЯМР, различни от описаните в това ръководство, може да причини травма на пациента или да повреди невростимулатора. Познатите потенциални рискове за всички имплантирани системи за невростимулация в ЯМР среда са както следва:

- **Загряване** – Индуцираният РЧ ток може да предизвика загряване на електрода на устройството, което да доведе до тъканна увреда. Освен това вариращият във времето градиент на магнитното поле може да доведе до загряване на невростимулатора.

**Забележка:** Това важи дори ако е имплантиран само електрод или удължение. Факторите, повишаващи риска от нагряване и тъканна увреда, включват, но не са ограничени до следните:

- Стойности, които превишават ограниченията  $B1+rms$  или SAR, посочени в тези указания за ЯМР
- Продължителност на сканиране, която превишава активното време на сканиране, посочено в тези указания за ЯМР
- **Индуцирана стимулация** – Градиентните магнитни и РЧ полета, произведени от ЯМР скенера, индуцират енергии върху имплантирана електродна система, които могат потенциално да предизвикат нежелана стимулация за пациента, като усещане за изтръпване, разтърсване или разклащане.
- **Взаимодействия на магнитното поле** – Магнитният материал на дадена имплантирана система може да упражни ефекти на сила, вибрация и усукващ момент поради статично магнитно поле и градиентни магнитни полета, произведени от ЯМР скенер. Пациентите могат да почувстват леко усещане за вибрации на мястото на имплантираното устройство или невростимулаторът да се придвижи в джоба за имплантиране и да се синхронизира с магнитното поле, което може да причини дискомфорт на пациента. Пациентите, които при сканирането имат скорошни разрези за имплантиране, трябва да бъдат проследени за дискомфорт на мястото на хирургичната рана.
- **Повреда на устройството** – Статичното магнитно поле, импулсното градиентно магнитно поле или импулсното РЧ поле, създадени от ЯМР, могат да повредят невростимулатора необратимо и да се наложи експлантиране или замяна.

- **Взаимодействия с устройството** – ЯМР може да повлияе на работата на невростимулатора и да наложи препрограмиране на невростимулатора с програматора за клиницисти след ЯМР сканирането. След ЯМР сканиране може да се наложи препрограмиране с програматора за клиницисти, ако ЯМР сканирането нулира параметрите до настройките на нулиране при включване (НВП).

## Предупреждения

**ЯМР по време на оценка на терапията (временна оценка)** — Уверете се, че всички компоненти за оценка на терапията (временна оценка) са експлантирани, ако е необходимо ЯМР сканиране. Лекарите не трябва да предписват ЯМР за пациенти, които са в процес на оценка на терапията или които имат ненапълно имплантирани компоненти на невростимулираща система. Въздействието на ЯМР не е оценено с компонентите за оценка на терапията. Външният невростимулатор не е безопасен в МР среда.

**Ограничения за сканиране на пациенти с напълно имплантирани системи за невростимулация:**

- Преди ЯМР сканиране определете дали пациентът има множество имплантирани активни медицински устройства (например системи за дълбока мозъчна стимулация, имплантируеми сърдечни дефибрилатори и други). Ако пациентът има множество имплантирани активни медицински устройства, трябва да се използват най-ограничаващите изисквания за излагане на ЯМР. Свържете се със съответните производители на устройствата, ако имате въпроси. Ако не сте наясно какви импланти може да са налични в пациента, извършете рентгеново изследване, за да определите вида и местоположението на имплантите.
- Ако системата бъде отстранена, уверете се, че всички части на системата за невростимулация са извадени преди сканирането с ЯМР. Дори частичните системи могат да взаимодействат с ЯМР, което да доведе например до РЧ нагряване. Прекомерното нагряване може да причини тъканна увреда и да доведе до сериозна или трайна травма за пациента.

**Вижте специфичните процедурни предупреждения и условия в тези указания за ЯМР.** Неспазването на всички предупреждения и условия може да доведе до дискомфорт на пациента, повреда на устройството или сериозно или трайно нараняване на пациента поради прекомерно загряване или други рискове, свързани с имплантираните системи за невростимулация в МР средата.

## Предпазни мерки



**Външните устройства са опасни за МР в стаята на скенера (магнита) —**

Да не се внасят посочените по-долу външни устройства на Medtronic в стаята на ЯМР скенера (магнита). Следните устройства са опасни за МР:

- Устройства за управление от пациента (например, програматор за пациента, мобилно устройство на пациента или комуникатор)
- Контролен магнит за невростимулатор модел 3023
- Зарядно устройство
- Външен невростимулатор
- Програматор за клиницисти

# УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА

Не продължавайте с инструкциите за ЯМР, ако пациентът няма устройство за управление от пациента за своята система InterStim. Устройството за управление от пациента е необходимо за ЯМР клинициста (например ЯМР техниците и рентгенолозите), за да се определи допустимостта до ЯМР.

## Установяване на допустимостта на пациента до типа ЯМР сканиране




Използвайте контролния списък за установяване на допустимостта в този раздел, за да определите допустимостта до типа ЯМР сканиране на пациента и подходящото ЯМР оборудване, изискванията за сканиране и изискванията за РЧ полето, които да използвате за имплантираната на пациента система InterStim на Medtronic.

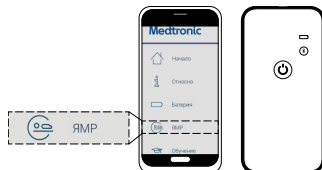
Допускането до всеки тип ЯМР сканиране зависи от комбинация от фактори, отнасящи се за системата за невростимулация, имплантирана на пациента.

## Контролен списък за установяване на допустимостта

Ако пациентът донесе формуляр за допустимост до ЯМР, изготвен от клинициста, управляващ системата му InterStim, използвайте формуляра, за да потвърдите свързаната с ЯМР информация, изведена на устройството за управление от пациента.

1. Какъв тип устройство за управление от пациента е донесъл пациентът за ЯМР прегледа? Изберете една от следните четири опции (включително две опции за устройство за управление от пациента А).

- Устройство за управление от пациента А с икона  за ЯМР




**Мобилно устройство НН90 (ляво) и Комуникатор ТМ90 (дясно)**

- Помолете пациента да докосне  в ъгъла на екрана Начало на приложението за терапия на пациента.
- Изберете  **ЯМР** и активирайте ЯМР режим. (Вижте Приложение А "Част 1. Устройство за управление от пациента А с икона за ЯМР: Активиране на ЯМР режим" на страница 74 за указания.)
- С помощта на информацията на екрана, продължете към стъпка 2 на страница 56.
- Ако на устройството за управление от пациента А не е показана икона за ЯМР, продължете към следващия раздел в този списък, „Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР“.

- Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР



**Мобилно устройство НН90 (ляво) и Комуникатор ТМ90 (дясно)**

- Помолете пациента да докосне  в ъгъла на екрана Начало на приложението за терапия на пациента. Ако на устройството за управление от пациента А не е показана икона за ЯМР, отидете на "Допустимо само за глава – Идентификация на мобилното устройство" на страница 66, за да определите допустимостта до ЯМР.

- Устройство за управление от пациента В



**Програмактор за пациенти модел 3037**

- Отидете на "Допустимо само за глава – Идентификация на мобилното устройство" на страница 66, за да определите допустимостта до ЯМР.

- 
- Няма устройство за управление от пациента
- Ако пациентът не е донесъл устройството за управление от пациента:
- **СПРЕТЕ.** Настоящите указания за ЯМР не могат да бъдат приложени, тъй като за подготовка на системата за ЯМР се изисква устройство за управление от пациента.

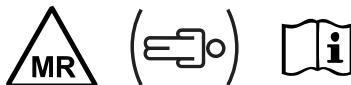
Може да се наложи пренасрочване на ЯМР прегледа, за да може пациентът да се върне с устройство за управление от пациента или да се свърже с клинициста, управляващ имплантираната система InterStim.

---

2. Определете коя от следните четири опции, включително изображения и текст, се появяват на устройството за управление от пациента А с икона за ЯМР и следвайте предоставените инструкции:
- 



**Активиран е ЯМР режим**



**Допустим условен МР на цялото тяло**

Отидете на "Условия за ЯМР сканиране при допустимо сканиране на цяло тяло" на страница 58.

---



**Активиран е ЯМР режим**



**Допустимо условно ЯМР сканиране на глава само с намотка за предаване/приемане за глава**

Отидете на "Условия за ЯМР сканиране при допустимост само за глава" на страница 66.

---





### Активиран е ЯМР режим



**Допустимостта на ЯМР не може да бъде определена**

**СПРЕТЕ.** Свържете се с клинициста, който управлява имплантираната система InterStim на пациента, преди да извършите ЯМР сканиране. В края на ЯМР прегледа инструктирайте пациента да деактивира ЯМР режима.




### Няма готовност за ЯМР сканиране



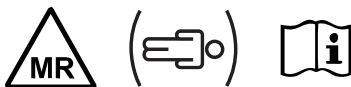
**Недопустимо**

**СПРЕТЕ.** ЯМР сканиранятията са забранени. Свържете се с клинициста, който управлява имплантираната система InterStim на пациента.

### Забележки:

- Символът за „консултирайте се с инструкциите за употреба“ (  ), когато е показан с допустимост за ЯМР сканиране, означава „консултирайте се с указанията за ЯМР за тази система за невростимулация“.
- За тълкуване на информационния код на екрана ЯМР режим на устройството за управление от пациента се обадете на поддръжката на Medtronic.
- Не деактивирайте или не излизайте от ЯМР режим, както и не включвайте терапията с устройството за управление от пациента, преди ЯМР сканирането на пациента да завърши и пациентът да излезе от стаята на скенера (магнита).

## Условия за ЯМР сканиране при допустимо сканиране на цяло тяло



### Допустим условен МР на цялото тяло

Преди да продължите с този раздел за допустимост за цяло тяло, потвърдете чрез раздела "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" (започва от страница 54), че имплантираната система на пациента е допустима до условен МР на цялото тяло.

Пациент с напълно имплантирана система InterStim, която е идентифицирана като „Допустим условен МР на цялото тяло“, може да премине 3-Т и 1,5-Т сканиране на която и да е част от анатомията, когато са изпълнени всички специфични условия в този раздел, отговарящ на изискванията за цялото тяло.

### Допустимо за цяло тяло – изисквания за оборудване и сканиране с ЯМР

Започнете с Таблица 2 на страница 59 и използвайте квадратчетата за отметка, за да следите номерата на моделите на пациента и подходящото ЯМР оборудване.

**⚠ Предупреждение:** Сканирането трябва да се извършва с помощта на ЯМР оборудването, изискванията за сканиране и РЧ поле и другите условия, посочени в това ръководство с указания за ЯМР. Неспазването на всички условия в този раздел за цяло тяло може да доведе до дискомфорт на пациента, повреда на устройството или сериозно или трайно нараняване на пациента поради прекомерно загряване или други рискове, свързани с имплантираните системи за невростимулация в ЯМР среда.

Общи условия за ЯМР:

- Определете допустимостта до типа сканиране с помощта на устройството за управление от пациента. Не продължавайте, освен ако можете да определите допустимостта за цялото тяло.
- Активирайте ЯМР режима с помощта на устройството за управление от пациента.
- Ако пациентът има презареждащ се невростимулатор, уверете се, че невростимулаторът е достатъчно зареден.

**Таблица 2. Условия за допустимост за цяло тяло за модел 97810 и модел 3058 – изисквания за 3-Т и 1,5-Т ЯМР оборудване и сканиране**

Няма ограничения за производителите на ЯМР.

Потвърдете номерата на моделите на невростимулатора и електрода на устройството за управление от пациента.

- Невростимулатор модел 97810 с електрод модел 978А1
- Невростимулатор модел 3058 с електрод модел 978В1

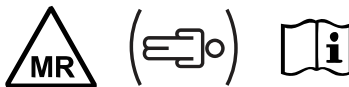
*[Изберете едно:]*

Потвърдете състоянието на батерията (само за невростимулатор модел 97810).

- Потвърдете с пациента, че невростимулаторът е зареден най-малко до 30% преди сканиране. Не продължавайте, ако невростимулаторът не е достатъчно зареден.

Потвърдете допустимостта до типа сканиране и че ЯМР режимът е активиран на устройството за управление от пациента.

- Поставянето на устройството в ЯМР режим изключва терапията. Текстът и всички от символите по-долу означават допустимост до ЯМР на цялото тяло и показват, че имплантираната система е в ЯМР режим.



**Допустим условен МР на цялото тяло**

Типове ЯМР система

- 3-Т хоризонтална цилиндрична система за изобразяване с водород, приблизително 128 MHz
- 1,5-Т хоризонтална цилиндрична система за изобразяване с водород, приблизително 64 MHz

*[Изберете едно:]*

Спецификация на максимална скорост на изменение на градиента

- ≤ 200 T/m/s на ос

Максимален градиент на пространствено поле

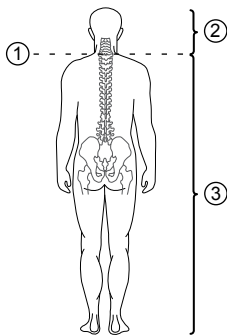
- 20 T/m (2000 гауса/см)

Ограничение за време на сканиране

- Не надвишавайте общо 30 минути активно сканиране в рамките на 90-минутен прозорец (в рамките на всеки 90-минутен прозорец трябва да има общо 60 минути време без сканиране).

Преминете към областите на ЯМР сканиране и изискванията за РЧ поле в Таблица 3 за 3-Т на страница 60 или Таблица 4 за 1,5-Т на страница 62.

**Таблица 3. Области за 3-Т ЯМР сканиране при допустимост за цяло тяло и изисквания за РЧ поле**



**① Изобразява трансверзална равнина при прешлен С7.**

**Област на ска-** 3-Т РЧ намотка  
**ниране**

**3-Т РЧ ниво на излагане**

② На нивото на прешлен С7 или по-нагоре  
*[Изберете едно:]*

РЧ предавателна намотка за цялото тяло (Интегрирана предавателна намотка) с приемателна намотка: всякакъв тип

**3-Т:** Нормален режим на работа или режим на работа с контрол от първо ниво

Отделяща се намотка за глава за приемане и предаване

**3-Т:** Нормален режим на работа или режим на работа с контрол от първо ниво

③ Под нивото на прешлен С7  
*[Изберете едно:]*

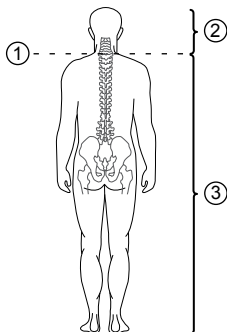
РЧ предавателна намотка за цялото тяло (Интегрирана предавателна намотка) с приемателна намотка: всякакъв тип

**3-Т:**  $B1+rms \leq 1,3 \mu T$   
Стойности преди сканиране; за ЯМР скенери, които не отчитат  $B1+rms$ , ограничете SAR до  $\leq 0,5 W/kg$ .

Отделяща се намотка за долните крайници за приемане и предаване

**3-Т:** Нормален режим на работа или режим на работа с контрол от първо ниво

**Таблица 3. Области за 3-Т ЯМР сканиране при допустимост за цяло тяло и изисквания за РЧ поле**



① Изобразява трансверзална равнина при прешлен С7.

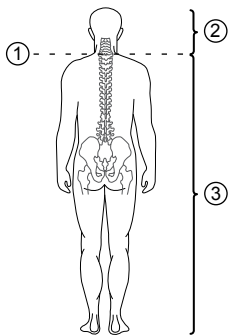
Област на ска- 3-Т РЧ намотка  
ниране

3-Т РЧ ниво на излагане

**Забележка:**

- **3-Т РЧ предавателна намотка за цялото тяло** - ЯМР системите, използващи два канала за предаване (или по-малко), могат да работят в многоканален-2 (МС-2) или кръгово поляризиран (СР) режим. Системите, които използват повече от два канала за предаване, не са изследвани, но такива системи биха могли да работят в СР или МС-2 режими, ако са налични.

**Таблица 4. Области за 1,5-T ЯМР сканиране при допустимост за цяло тяло и изисквания за РЧ поле**



**① Изобразява трансверзална равнина при прешлен С7.**

**Област на ска-** 1,5-T РЧ намотка  
**ниране**

**1,5-T РЧ ниво на излагане**

② На нивото на прешлен С7 или по-нагоре  
*[Изберете едно:]*

РЧ предавателна намотка за цялото тяло (Интегрирана предавателна намотка) с приемателна намотка: всякакъв тип

**1,5-T:** Нормален режим на работа или режим на работа с контрол от първо ниво

Отделяща се намотка за глава за приемане и предаване

**1,5-T:** Нормален режим на работа или режим на работа с контрол от първо ниво

③ Под нивото на прешлен С7  
*[Изберете едно:]*

РЧ предавателна намотка за цялото тяло (Интегрирана предавателна намотка) с приемателна намотка: всякакъв тип

**1,5-T:**  $B1+rms \leq 3,0 \mu T$

Стойности преди сканиране; за ЯМР скенери, които не отчитат  $B1+rms$ , ограничете SAR до  $\leq 0,5 W/kg$ .

Отделяща се намотка за долните крайници за приемане и предаване

**1,5-T:** Нормален режим на работа или режим на работа с контрол от първо ниво

Продължете към "Допустимо за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране" на страница 63.

## Допустимо за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране

### Предупреждения:

- Не провеждайте ЯМР сканиране, ако телесната температура на пациента е над 38°C (100°F). Не покривайте пациента с одеяла или нагreti одеяла. Повишената телесната температура, в комбинация с тъканното нагряване, причинено от ЯМР, повишава риска от прекомерно нагряване на тъканта, което може да доведе до тъканна увреда.
- Не позиционирайте пациентите в положения, различни от по корем или на гръб, като например на една страна в ЯМР тръбата. Сканирането на пациенти в положения, различни от тези по корем или по гръб, не е тествано и може да доведе до прекомерно нагряване на тъканите по време на ЯМР сканирането.
- Не превишавайте общо 30 минути на активно сканиране в рамките на 90-минутен прозорец. Превишаването на продължителността на активно сканиране увеличава риска от нагряване на тъканите.

**Таблица 5. Допустимо за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране**

Уверете се, че ЯМР режимът е активиран.

- Текстът и всички от символите по-долу означават допустимост до ЯМР на цялото тяло и показват, че имплантираната система е в ЯМР режим.



### Допустим условен MR на цялото тяло

Проверете телесната температура.

- Потвърдете, че телесната температура на пациента е  $\leq 38^{\circ}\text{C}$  ( $100^{\circ}\text{F}$ ). Не използвайте одеяла.

Положение на пациента

- Поставете пациента по корем или по гръб в тръбата за ЯМР.

### Забележки:

- Ако е възможно, пациентът не трябва да се поставя под упойка, така че да може да предоставя обратна връзка по време на изследването.
- Информирайте пациента за всички рискове, свързани с подлагането на ЯМР изследване, както е посочено в този раздел.
- Наблюдавайте пациента по време на ЯМР изследването.

След потвърждаване на предишните условия, продължете към "Допустимо за цяло тяло – по време на ЯМР сканиране" на страница 64, за да извършите сканирането.

## Допустимо за цяло тяло – по време на ЯМР сканиране

- Следете времето на активно сканиране от 30 минути да бъде в рамките на 90-минутен прозорец.
- Уверете се, че пациентът се чувства нормално и реагира на стимули между всяка отделна последователност на сканиране от ЯМР изследването.
- Незабавно прекъснете ЯМР, ако пациентът усеща някакво нагряване, болка, разтърсващи усещания, некомфортна стимулация или необичайни усещания.

След като сканирането приключи, продължете с "Допустимо за цяло тяло – след ЯМР сканиране" на страница 64.

## Допустимо за цяло тяло – след ЯМР сканиране

### △ Внимание:

- ЯМР може да засегне работата на невростимулатора. ЯМР може също така да нулира параметрите до настройките на нулиране при включване (НПВ), което да наложи повторно програмиране с приложението за клиницисти. Ако контролното устройство на пациента не може да се синхронизира с невростимулатора, терапията не може да включи обратно или на дисплея се извежда екран, съдържащ буквите „POR“ („ННМ“), пациентът трябва да бъде инструктиран да се срещне с лекаря, отговорен за системата за невростимулация на пациента.
- Невъзможността да се върнете към нормалните настройки на терапията след ЯМР сканирането може да доведе до връщане на симптомите.

### *Таблица 6. Допустимо за цяло тяло – след ЯМР сканиране*

---

Включете отново терапията  След приключване на сканирането инструктирайте пациента (извън стаята на скенера) да включи отново терапията.

От екрана **Допустимост до ЯМР** помолете пациента да постави комуникатора над устройството и да докосне **ДЕАКТИВИРАНЕ** при подкана за деактивиране на ЯМР режима, а след това - **ДА** за връщане предишните настройки на терапията.

---



## **Таблица 6. Допустимо за цяло тяло – след ЯМР сканиране**

---

### **Забележки:**

- Уверете се, че пациентът не е претърпял нежелани реакции в резултат от ЯМР. Свържете се с Medtronic, за да докладвате за всякакви нежелани реакции.
  - Инструктирайте пациента да се срещне с имплантиращия или лекуващия лекар във всеки от следните случаи:
    - пациентът има някакви въпроси относно работата на невростимулатора;
    - необходима е помощ за връщане на параметрите на програмата до настройките преди ЯМР сканирането;
    - устройството за управление от пациента показва екран на нулиране при включване (НПВ).
-

## Условия за ЯМР сканиране при допустимост само за глава




**Допустимо условно ЯМР сканиране на глава само с намотка за предаване/приемане за глава**

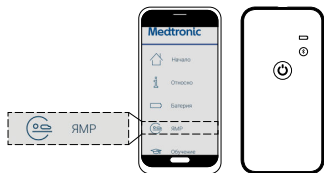
Преди да продължите с този раздел за допустимост само за глава, потвърдете чрез раздела "Допустимо само за глава – Идентификация на мобилното устройство", че сканирането само за глава е подходящо.

Пациент с напълно имплантирана система InterStim, идентифицирана като допустима само за главата, може да премине 1,5-T ЯМР сканиране на главата само с помощта на Отделима намотка за глава за приемане и предаване, в допълнение към другите специфични условия в този раздел за допустимост само за глава.

### Допустимо само за глава – Идентификация на мобилното устройство

1. Какъв тип устройство за управление от пациента е донесъл пациентът за ЯМР прегледа?

**Устройство за управление от пациента А с икона  за ЯМР**



**Мобилно устройство NN90 (ляво) и Комуникатор TM90 (дясно)**

- Текстът и всички от символите по-долу означават допустимост на ЯМР само на главата и показват, че имплантираната система е в ЯМР режим.



**Допустимо условно ЯМР сканиране на глава само с намотка за предаване/приемане за глава**

- Продължете с допустимо само за глава Таблица 7 за модел 3058 на страница 69 или Таблица 8 за модел 3023 на страница 71.

**Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР**



**Мобилно устройство HH90 (ляво) и Комуникатор TM90 (дясно)**

- Потвърдете номера на модела на съвместимия невростимулатор на екрана на устройството за управление от пациента. Вижте Приложение А "Част 2. Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР: Спиране на терапията" на страница 76 за указания.
- Изключете терапията преди сканиране.
- Продължете с допустимо само за глава Таблица 7 за модел 3058 на страница 69 или Таблица 8 за модел 3023 на страница 71.

**Устройство за управление от пациента В**



**Програмактор за пациенти модел 3037**


- Потвърдете номера на модела на съвместимия невростимулатор на екрана на устройството за управление от пациента. Вижте "Приложение В: Инструкции за устройство за управление от пациента В" на страница 79 за указания.
- Изключете терапията преди сканиране.
- Продължете с допустимо само за глава Таблица 7 за модел 3058 на страница 69 или Таблица 8 за модел 3023 на страница 71.

## **Допустимо само за глава – изисквания за оборудване и сканиране с ЯМР**

**⚠ Предупреждение:** Сканирането трябва да се извършва с помощта на ЯМР оборудването, изискванията за сканиране и РЧ поле и другите условия, посочени в раздела за сканиране само на глава на това ръководство с указания за ЯМР. Други състояния и части от тялото не са тествани. Неспазването на всички условия в този раздел само за главата може да доведе до дискомфорт на пациента, повреда на устройството или сериозно или трайно нараняване на пациента поради прекомерно загряване или други

рискове, свързани с имплантираните системи за невростимулация в ЯМР среда.

Общи условия за ЯМР

- Определете допустимостта до типа сканиране с помощта на устройството за управление от пациента. Не продължавайте, ако не можете да определите допустимостта.
- Активирайте ЯМР режима с помощта на устройството за управление от пациента А с икона  за ЯМР. Ако използвате устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР или устройство за управление на пациента В, изключете терапията.



**Внимание:**

Само за невростимулатор модел 3023: Не провеждайте ЯМР сканиране, ако серийният номер не е подходящ за ЯМР. За да се избегне повишен риск от увреждане на невростимулатора, пациентите със следните серийни номера не трябва да се подлагат на ЯМР сканиране:

- По-малки от NBV132955H
- Между NBV133037H и NBV133063H
- Между NBV628045S и NBV628263S

Само за невростимулатор модел 3023: Не провеждайте ЯМР сканиране, ако пациентът може да използва контролен магнит, за да включи или изключи невростимулатора, освен ако клиницистът първо не е деактивирал магнитния превключвател в невростимулатора с помощта на програматора за клиницисти модел 8840. Ако магнитният превключвател не е деактивиран, това може да доведе до некомфортна нежелана стимулация по време на ЯМР изследването.

Само за невростимулатор модел 3023: Функция на контролния магнит след ЯМР – Не провеждайте ЯМР сканиране, ако пациентът може да използва само контролен магнит, за да включи или изключи невростимулатора. ЯМР сканирането може да повреди необратимо магнитния превключвател в невростимулатора. Ако магнитният превключвател в невростимулатора се повреди, на пациента ще е нужно устройство за управление от пациента за включване или изключване на невростимулатора.

**Таблица 7. Условия за допустимост на сканиране само за главата на модел 3058 - Изисквания за 1,5-T ЯМР оборудване и сканиране**

Няма ограничения за производителите на ЯМР и няма ограничения за времето за сканиране.

Потвърдете номера на модела на невростимулатора на устройството за управление от пациента.

Невростимулатор модел 3058

Уверете се, че ЯМР режимът е активиран или терапията е изключена.

**Устройство за управление от пациента А с икона  за ЯМР:** Поставянето на устройството в ЯМР режим изключва терапията. Текстът и всички от символите по-долу означават допустимост на ЯМР само на главата и показват, че имплантираната система е в ЯМР режим.

*[Изберете едно:]*



**Допустимо условно ЯМР сканиране на глава само с намотка за предаване/приемане за глава**

**Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР или устройство за управление от пациента В:** Уверете се, че терапията е изключена. Вижте инструкциите в Приложение А, Част 2, страница 76 или в Приложение В страница 79, ако е необходимо.

Тип ЯМР система

1,5-T хоризонтална цилиндрична система за изобразяване с водород, приблизително 64 MHz

Спецификация на максимална скорост на изменение на градиента

$\leq 200$  T/m/s на ос

Максимален градиент на пространствено поле

19 T/m (1900 гауса/см)

РЧ тип намотка

Отделяща се намотка за глава за приемане и предаване

РЧ ниво на излагане

Нормален режим на работа

**Таблица 7. Условия за допустимост на сканиране само за главата на модел 3058 - Изисквания за 1,5-Т ЯМР оборудване и сканиране (продължение)**

---

Забележка: Когато са имплантирани според одобрените показания, компонентите за системата InterStim се намират извън намотката за глава.

---

След потвърждаване на изискванията за ЯМР оборудване и сканиране, продължете към "Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране " на страница 72.

Ако пациентът има невростимулатор модел 3023, вижте Таблица 8 на страница 71.

**Таблица 8. Условия за допустимост на сканиране само за главата на модел 3023 - Изисквания за 1,5-T ЯМР оборудване и сканиране**

Няма ограничения за производителите на ЯМР и няма ограничения за времето за сканиране.

Потвърдете номера на модела на невростимулатора.  Проверете недопустимите серийни номера на невростимулатора модел 3023 в Таблица 1 на страница 48.

Уверете се, че пациентът не може да използва контролен магнит.  Не провеждайте ЯМР сканиране, ако пациентът може да използва контролен магнит, за да включи или изключи невростимулатора, освен ако клиникът първо не е деактивирал магнитния превключвател в невростимулатора.

Уверете се, че ЯМР режимът е активиран или терапията е изключена.  **Устройство за управление от пациента А с икона за ЯМР:** Поставянето на устройството в ЯМР режим изключва терапията. Текстът и всички от символите по-долу означават допустимост на ЯМР само на главата и показват, че имплантираната система е в ЯМР режим.

*[Изберете едно:]*



**Допустимо условно ЯМР сканиране на глава само с намотка за предаване/приемане за глава**

**Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР или устройство за управление от пациента В:** Уверете се, че терапията е изключена. Вижте инструкциите в Приложение А, Част 2, страница 76 или в Приложение В страница 79, ако е необходимо.

Тип ЯМР система  1,5-T хоризонтална цилиндрична система за изобразяване с водород, приблизително 64 MHz

Спецификация на максимална скорост на изменение на градиента   $\leq 200$  T/m/s на ос

Максимален градиент на пространствено поле  19 T/m (1900 гауса/см)

РЧ тип намотка  Отделяща се намотка за глава за приемане и предаване

**Таблица 8. Условия за допустимост на сканиране само за главата на модел 3023 - Изисквания за 1,5-Т ЯМР оборудване и сканиране (продължение)**

PC ниво на излагане  Нормален режим на работа

Забележка: Когато са имплантирани според одобрените показания, компонентите за системата InterStim се намират извън намотката за глава.

След потвърждаване на изискванията за ЯМР оборудване и сканиране, продължете към "Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране" на страница 72.

### **Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране**

- Уверете се, че ЯМР режимът е активиран или терапията е изключена.
- Ако е възможно, пациентът не трябва да се поставя под упойка, така че да може да предоставя обратна връзка по време на изследването.
- Информирайте пациента за всички рискове, свързани с подлагането на ЯМР изследване, както е посочено в този раздел.
- Наблюдавайте пациента по време на ЯМР изследването.

### **Допустимо само за глава – по време на ЯМР сканирането**

- Наблюдавайте и слушайте какво се случва с пациента. Уверете се, че пациентът се чувства нормално и реагира на стимули между всяка отделна последователност на сканиране от ЯМР изследването.
- Незабавно прекъснете ЯМР, ако пациентът усеща някакво нагряване, болка, разтърсващи усещания, некомфортна стимулация или необичайни усещания.

### **Допустимо само за глава – след ЯМР сканиране**

#### **△ Внимание:**

- ЯМР може да засегне работата на невростимулатора. ЯМР може също така да нулира параметрите до настройките на нулиране при включване (НПВ), което да наложи повторно програмиране с приложението за клиницисти или програматор за клиницисти. Ако устройството за управление от пациента не може да се синхронизира с невростимулатора, не може да включи обратна терапията или извежда на дисплея екран, съдържащ буквите „POR“ („ННМ“), пациентът трябва да бъде инструктиран да се срещне с клинициста, отговарящ за системата за невростимулация на пациента.
- Невъзможността да се върнете към нормалните настройки на терапията след ЯМР сканирането може да доведе до връщане на симптомите.




**Таблица 9. Допустимо само за глава – след ЯМР сканиране**

Включете отново терапията.

[Изберете едно:]


След приключване на сканирането инструктирайте пациента (извън стаята на скенера) да включи отново терапията с помощта на устройство за управление от пациента А или В.

**За устройство за управление от пациента А с икона  за ЯМР:**

От екрана **Допустимост до ЯМР** помолете пациента да постави комуникатора над устройството и да докосне **ДЕАКТИВИРАНЕ** при подкана за деактивиране на ЯМР режима, а след това - **ДА** за връщане предишните настройки на терапията.

**За устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР:** Помолете пациента да включи терапията.

1. Поставете комуникатора над мястото на имплантирания невростимулатор.
2. На екрана Начало на приложението за терапия на пациента, плъзнете превключвателя Вкл./ Изкл. от Изкл. на Вкл.

**За устройство за управление от пациента В:** Помолете пациента да натисне клавиша Синхронизация . След това пациентът може да използва нормални процедури, за да включи отново терапията.

#### **Забележки:**

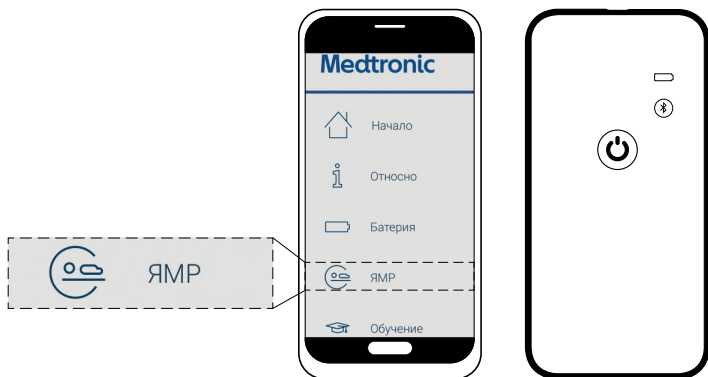
- Уверете се, че пациентът не е претърпял нежелани реакции в резултат от ЯМР. Свържете се с Medtronic, за да докладвате за всякакви нежелани реакции.
- Инструктирайте пациента да се срещне с имплантирания или лекуващия лекар, ако:
  - пациентът има някакви въпроси относно работата на невростимулатора;
  - необходима е помощ за връщане на параметрите на програмата до настройките преди ЯМР сканирането;
  - устройството за управление от пациента показва екран на нулиране при включване (НПВ).

# Приложение А: Инструкции за устройство за управление от пациента А


## Инструкции за мобилно устройство НН90

Използвайте следните инструкции, за да напътствате пациента при използване на устройство за управление от пациента А (мобилно устройство НН90 и комуникатор ТМ90), за да бъде подготвена за ЯМР сканиране системата на пациента.


### Част 1. Устройство за управление от пациента А с икона за ЯМР: Активиране на ЯМР режим



Фигура 1. Мобилно устройство НН90 (ляво) и комуникатор ТМ90 (дясно)


Ако иконата  за ЯМР се появява на устройството за управление от пациента А, мобилното устройство трябва да се използва за поставяне на системите InterStim в ЯМР режим преди ЯМР сканиране. Уверете се, че сте извън стаята на ЯМР скенера, преди да продължите със следните стъпки. Когато използвате мобилното устройство за поставяне на системи InterStim в ЯМР режим, ще се появят иконите за допустимост до ЯМР.

**Забележка:** По време на ЯМР сканирането дръжте системата InterStim в ЯМР режим. Не деактивирайте ЯМР режима. Терапията трябва да остане изключена.

1. Натиснете  върху комуникатора, за да го включите. Комуникаторът ще се опитва да се свърже с мобилното устройство, но няма да може да го направи, докато не се стартира приложението за терапия на пациента. Синият светодиоден индикатор на комуникатора ще мига непрекъснато, за да покаже, че е включен и че е в режим за откриване.

2. Отворете приложението за терапия на пациента на мобилното устройство, за да започнете процеса на свързване.
3. След като комуникаторът успешно се свърже с мобилното устройство, синият светодиоден индикатор на комуникатора ще свети постоянно и няма да примигва. Поставете комуникатора над зоната, където е имплантиран невростимулаторът, и докоснете **ОТКРИИ** на мобилното устройство.


**Забележка:** Ако комуникаторът не успее да се свърже с невростимулатора, регулирайте местоположението на комуникатора над невростимулатора и докоснете **НОВ ОПИТ** на устройството за управление от пациента.


4. След като комуникаторът се свърже успешно с имплантирания невростимулатор, ще бъдете отведени до екрана Начало на приложението за терапия на пациента.
5. Докоснете  в ъгъла на екрана Начало на приложението за терапия на пациента и изберете **ЯМР**.

**Забележка:** Ако екранът на мобилното устройство казва **Няма готовност за ЯМР сканиране** и **Недопустимо**, СПРЕТЕ. Невростимулаторът не е допустим до ЯМР сканиране и ЯМР режимът не е наличен. Да не се сканира. Свържете се с клиницист.

6. Докоснете **АКТИВИРАНЕ**, за да активирате ЯМР режима. (Активирането на ЯМР режима спира терапията.)
7. Вижте кое съобщение се появява на екрана за допустимост до ЯМР:
  - Допустим условен МР на цялото тяло
  - Допустимо условно ЯМР сканиране на глава само с намотка за предаване/приемане за глава
  - Допустимостта на ЯМР не може да бъде определена

**Note:** Ако екранът на мобилното устройство казва **Допустимостта на ЯМР не може да бъде определена**, СПРЕТЕ. Необходима е по-нататъшна оценка от клиницист преди извършване на ЯМР сканиране. Свържете се с клиницист преди сканиране.

8. Върнете се на стъпка 2 страница 56 в раздела УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА и следвайте инструкциите за изображенията и текста на устройството за управление от пациента А с икона  за ЯМР.

**Забележка:** Ако пациентът има устройство за контрол на пациента А без икона за ЯМР (без икона  за ЯМР), продължете към "Част 2. Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР: Спиране на терапията" на страница 76.


## Част 2. Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР: Спиране на терапията



Фигура 2. Мобилно устройство HH90 (ляво) и комуникатор TM90 (дясно)

Ако пациентът има устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР, мобилното устройство трябва да се използва за спиране на терапията, за да се подготви невростимулатора за ЯМР сканиране. Уверете се, че сте извън стаята на ЯМР скенера, преди да продължите със следните стъпки.


**Забележка:** По време на ЯМР сканирането дръжте системата InterStim изключена. Терапията трябва да остане изключена.

1. Натиснете  върху комуникатора, за да го включите. Комуникаторът ще се опита да се свърже с мобилното устройство, но няма да може да го направи, докато не се стартира приложението за терапия на пациента. Синият светодиоден индикатор на комуникатора ще мига непрекъснато, за да покаже, че е включен и че е в режим за откриване.
2. Отворете приложението за терапия на пациента на мобилното устройство, за да започнете процеса на свързване.
3. След като комуникаторът успешно се свърже с мобилното устройство, синият светодиоден индикатор на комуникатора ще свети постоянно и няма да примигва. Поставете комуникатора над зоната, където е имплантиран невростимулаторът, и докоснете **ОТКРИЙ** на мобилното устройство.

**Забележка:** Ако комуникаторът не успее да се свърже с невростимулатора, регулирайте местоположението на комуникатора над невростимулатора и докоснете **НОВ ОПИТ** на устройството за управление от пациента.

4. След като комуникаторът се свърже успешно с имплантирания невростимулатор, ще бъдете отведени до екрана Начало на приложението за терапия на пациента, където можете да изключите терапията (да изключите невростимулатора).

5. **Потвърдете номера на модела и серийния номер на невростимулатора.** Използвайте следните стъпки:

- Докоснете  в ъгъла на екрана на мобилното устройство и изберете **Относно** от списъка с опции.
- Докоснете раздела Устройство за подробности относно модела и серийния номер

**За невростимулатор модел 3058:** Всички серийни номера са допустими до условно MP сканиране на глава с намотка за предаване/приемане за глава.

**За модел невростимулатор 3023:** Проверете серийния номер, за да се уверите, че невростимулатор модел 3023 е допустим до условно MP сканиране на глава с намотка за предаване/приемане за глава.

6. **Изключете терапията.**

- Първо поставете комуникатора над мястото на имплантирания невростимулатор.
- След това на екрана Начало на приложението за терапия на пациента плъзнете превключвателя Вкл./Изкл. от Вкл. на Изкл.
- Ще бъдете помолени да потвърдите, че искате да изключите терапията. Потвърдете с натискане на ОК.

7. Продължете с допустимо само за глава Таблица 7 за модел 3058 на страница 69 или Таблица 8 за модел 3023 на страница 71.

 **Внимание:**

Само за невростимулатор модел 3023: Не провеждайте ЯМР сканиране, ако серийният номер не е подходящ за ЯМР. За да се избегне повишен риск от увреждане на невростимулатора, пациентите със следните серийни номера не трябва да се подлагат на ЯМР сканиране:

- По-малки от NBV132955H
- Между NBV133037H и NBV133063H
- Между NBV628045S и NBV628263S

Само за невростимулатор модел 3023: Не провеждайте ЯМР сканиране, ако пациентът може да използва контролен магнит, за да включи или изключи невростимулатора, освен ако клиницистът първо не е деактивирал магнитния превключвател в невростимулатора с помощта на програматора за клиницисти модел 8840. Ако магнитният превключвател не е деактивиран, това може да доведе до некомфортна нежелана стимулация по време на ЯМР изследването.

Само за невростимулатор модел 3023: Функция на контролния магнит след ЯМР – Не провеждайте ЯМР сканиране, ако пациентът може да използва само контролен магнит, за да включи или изключи невростимулатора. ЯМР

сканирането може да повреди необратимо магнитния превключвател в невростимулатора. Ако магнитният превключвател в невростимулатора се повреди, на пациента ще е нужно устройство за управление от пациента за включване или изключване на невростимулатора.

# Приложение В: Инструкции за устройство за управление от пациента В

## Инструкции за програматора за пациенти модел 3037



Фигура 3. Клавиши на програматора за пациенти модел 3037.

### Спиране на терапията за ЯМР

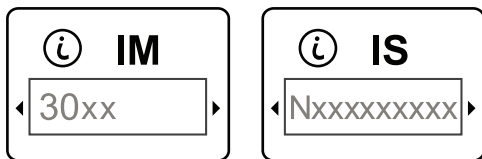
Използвайте следните инструкции, за да напътствате пациента при използването на устройството за управление от пациента В (програматор за пациента InterStim iCsp модел 3037) за извеждане на екрана, показващ или модела на невростимулатора (IM), или серийния номер (IS), както и за изключване на терапията за ЯМР сканирането:

1. Синхронизирайте устройството за управление от пациента и невростимулатора. Задръжте програматора над невростимулатора и натиснете клавиша **Синхронизация** (☺).


**Забележка:** Очакваният КСЖ (Край на сервисния живот) изисква потвърждаване на допустимостта до ЯМР от клиницист. Вижте „Формуляр за допустимост до тип ЯМР“ близо до гърба на това ръководство.

2. С програматора за пациента модел 3037 натиснете стрелката нагоре от клавиша Навигатор.
3. Натиснете стрелката наляво от клавиша Навигатор веднъж, за да изберете информационните екрани.
4. Натиснете стрелката надолу от клавиша Навигатор.

5. Натиснете стрелките наляво или надясно от клавиша Навигатор, за да преминаете през всеки информационен екран и да откриете номера на модела (Фигура 4, ляво).
- За невростимулатор модел 3058 всички серийни номера са допустими до условно МР сканиране на глава с намотка за предаване/приемане за глава.
  - За невростимулатор модел 3023 проверете серийния номер (IS), като натискате стрелките наляво или надясно, докато се появи екранът IS (Фигура 4, дясно). Консултирайте се с Таблица 1 на страница 48, за да се уверите, че невростимулаторът модел 3023 е допустим до условно МР сканиране на глава с намотка за предаване/приемане за глава.



**Фигура 4.** Екрани за невростимулатор модел (IM) (ляво) и серийен номер (IS) (дясно).

6. След като се уверите дали невростимулаторът е допустим до сканиране на главата, задръжте програматора над невростимулатора и натиснете клавиша за изключване на невростимулатора , (Фигура 3).
7. Ако невростимулаторът е допустим до сканиране на глава, продължете с допустимо само за главата Таблица 7 за модел 3058 на страница 69 или Таблица 8 за модел 3023 на страница 71.

**△ Внимание:**

Само за невростимулатор модел 3023: Не провеждайте ЯМР сканиране, ако серийният номер не е подходящ за ЯМР. За да се избегне повишен риск от увреждане на невростимулатора, пациентите със следните серийни номера не трябва да се подлагат на ЯМР сканиране:

- По-малки от NBV132955H
- Между NBV133037H и NBV133063H
- Между NBV628045S и NBV628263S


Само за невростимулатор модел 3023: Не провеждайте ЯМР сканиране, ако пациентът може да използва контролен магнит, за да включи или изключи невростимулатора, освен ако клиницистът първо не е деактивирал магнитния превключвател в невростимулатора с помощта на програматора за клиницисти



модел 8840. Ако магнитният превключвател не е деактивиран, това може да доведе до некомфортна нежелана стимулация по време на ЯМР изследването.


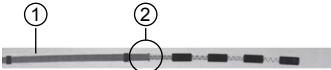
Само за невростимулатор модел 3023: Функция на контролния магнит след ЯМР – Не провеждайте ЯМР сканиране, ако пациентът може да използва само контролен магнит, за да включи или изключи невростимулатора. ЯМР сканирането може да повреди необратимо магнитния превключвател в невростимулатора. Ако магнитният превключвател в невростимулатора се повреди, на пациента ще е нужно устройство за управление от пациента за включване или изключване на невростимулатора.

## Приложение С: Рентгенова идентификация – системи InterStim

Рентгеновата идентификация позволява определянето на производителя и номера на модела на невростимулатора InterStim посредством стандартни рентгенови процедури. Символът на Medtronic  показва, че производителят е Medtronic. За да идентифицирате електрода, използвайте рентгеново изображение и потърсете преход в размера на диаметъра на тялото на електрода в близост до електродите на устройството. В електрод InterStim SureScan за ЯМР, частта на тялото на електрода с оплетка има по-широк рентгенографски диаметър от тялото на електрода на дисталния край на електрода. Вижте Таблица 10.

### Рентгенова идентификация на системата InterStim

**Таблица 10. ИД код на невростимулатора и рентгенова идентификация на електрода**

INS рентгениконтрастен ИД код	Рентгенова идентификация на електрода
	<p>MP условно за цялото тяло с InterStim SureScan за ЯМР, модел електрод 978A1XX (Вижте забележката по-долу.)</p> 
<p>ИД код NMF – Презареждащ се невростимулатор InterStim Micro модел 97810</p>	<p>① Тяло на електрода с оплетка ② Преход от рентгенографския диаметър на тялото на електрода в близост до дисталния край</p>

**Таблица 10. ИД код на невростимулатор и рентгенова идентификация на електрода (продължение)**

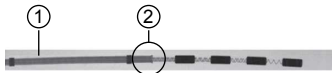
**INS рентгениконтрастен  
ИД код**

**Рентгенова идентификация на електрода**



ИД код NJY –  
Невростимулатор InterStim II  
модел 3058

МР условно за цялото тяло с InterStim SureScan за ЯМР, модел електрод 978B1XX (Вижте забележката по-долу.)



- ① Тяло на електрода с оплетка
- ② Преход от рентгенографския диаметър на тялото на електрода в близост до дисталния край

Условно ЯМР сканиране на глава с отделяща се намотка за глава за приемане и предаване с електрод модел 3093



Условно ЯМР сканиране на глава с отделяща се намотка за глава за приемане и предаване с електрод модел 3889

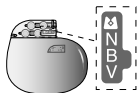


- ① Тяло на електрода без оплетка

**Таблица 10. ИД код на невростимулатора и рентгенова идентификация на електрода (продължение)**

**INS рентгениконтрастен  
ИД код**

**Рентгенова идентификация на електрода**

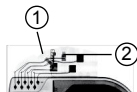


Ако е допустимо, условно ЯМР сканиране на глава с отделяща се намотка за глава за приемане и предаване с който и да е модел електрод InterStim

ИД код NBV –  
Невростимулатор InterStim  
модел 3023

ЯМР сканиранятията са забранени, ако серийният номер на модел 3023 е:

- По-малък от NBV132955H
- Между NBV133037H и NBV133063H
- Между NBV628045S и NBV628263S



Модел 7427T не е допустим до ЯМР сканиране.

1. ① Конекторен модул на невростимулатора
2. ② NFE

ИД код NFE –  
Невростимулатор InterStim  
Twin модел 7427T

**Забележка:** „XX“ в 978A1XX и 978B1XX се отнася за дължината на електрода. Където и да се използват 978A1 и 978B1, това се отнася за всички дължини на електрода.

# Приложение D: Формуляр за допустимост до тип ЯМР

## Формуляр за допустимост на системата за невростимулация на Medtronic за тип ЯМР сканиране

### По време на ЯМР изследването:

1. Вижте етикетите относно условията за ЯМР сканиране: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Използвайте устройството за управление от пациента, за да се уверите, че ЯМР режимът е активиран (мобилно устройство НН90 и комуникатор ТМ90) или терапията е изключена (програмастор за клиницисти InterStim iCon модел 3037) преди ЯМР сканирането.

Име на пациента:	
Име на лекаря, офис, адрес и телефонен номер:	

**Важно: Използвайте устройството за управление от клинициста или от пациента, за да определите допустимостта до сканиране и въведете информацията по-долу.**

Дата и време на установяване на допустимостта:	Номер на модела невростимулатор:	Сериен номер на невростимулатора:
<input type="checkbox"/>		Допустим условен МР на цялото тяло
<input type="checkbox"/>		Допустимо условно ЯМР сканиране на глава само с намотка за предаване/приемане за глава
<input type="checkbox"/>		Допустимостта на системата за невростимулация за ЯМР сканиране според типа не може да бъде определена.
Информационен код:		



## Razlaga simbolov

**CE 0123** Conformité Européenne (evropska skladnost).



Izdelovalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Samo za uporabnike v ZDA



Pogojna uporaba magnetne resonance (MR)



Ni varno za uporabo pri slikanju z MR

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. Vse ostale znamke so blagovne znamke podjetja Medtronic.



# Kazalo

## **Uvod v slikanje z MR in sisteme InterStim 91**

- Naročanje na slikanje z MR 91
- Številke modelov nevrostimulatorjev in povezovalnih žic 91
- Identifikacijska kartica bolnika 93
- Pridobite najnovejše oznake za smernice za MR 93
- Zunanji pripomočki za nadzor 93
- Artefakti in popačenje slike (samo pri slikanjih z MR, primernih za celo telo) 94

## **Splošne informacije o interakcijah med postopki slikanja z MR in nevrostimulacijskimi sistemi 94**

- Informacije za lečeče zdravnike 94
  - Tveganja, povezana z vsajenimi nevrostimulacijskimi sistemi v okolju za slikanje z MR 94
  - Opozorila 95
  - Previdnostni ukrepi 96

## **IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI 97**

- Določite bolnikovo primernost za vrsto slikanja z MR 97
- Kontrolni seznam za identifikacijo primernosti 97

## **Pogoji slikanja z MR, ki je primerno za celo telo 101**

- Primerno za celo telo – Zahteve za opremo in slikanje z MR 101
- Primerno za celo telo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR 106
- Primerno za celo telo – Med slikanjem z MR 107
- Primerno za celo telo – Po slikanju z MR 107

## **Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo 108**

- Primerno le za glavo – Identifikacija ročnega upravljalnika 108
- Primerno le za glavo – Zahteve za opremo in slikanje z MR 109
- Primerno le za glavo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR 114
- Primerno le za glavo – Med slikanjem z MR 114
- Primerno le za glavo – Po slikanju z MR 114

## **Dodatek A: Navodila za nadzorno napravo za bolnika A 116**

- Navodila za ročni upravljalnik HH90 116
  - 1. del. Nadzorna naprava za bolnika A z ikono MR: Vklon načina MR 116
  - 2. del. Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR: Izklon zdravljenja 118

## **Dodatek B: Navodila za nadzorno napravo za bolnika B 120**

- Navodila za programator za bolnika, model 3037 120
- Prekinitev zdravljenja za MR 120

## **Dodatek C: Rentgenska identifikacija – Sistemi InterStim 122**

- Rentgenska identifikacija sistema InterStim 122

**Dodatek B: Obrazec za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR 125**

Obrazec o primernosti za vrsto slikanja z MR za nevrostimulacijski sistem  
Medtronic 125

# Uvod v slikanje z MR in sisteme InterStim

Pred izvajanjem pregleda z magnetno resonanco (MR) pri bolniku s kakršno koli vsajeno komponento sistema Medtronic InterStim morate v celoti prebrati informacije v tem priročniku. Ta navodila veljajo SAMO za vsajene sisteme Medtronic InterStim, ne veljajo pa za druge vsadne pripomočke ali ostale naprave, izdelke ali predmete. Izjav glede varnosti za slikanja z MR, ki vključujejo modificirane komponente sistema Medtronic InterStim, oziroma za komponente ali pripomočke, ki niso izdelki družbe Medtronic, ni mogoče podati.

Če imate vprašanja, stopite v stik z družbo Medtronic na ustreznem naslovu ali telefonski številki, ki sta navedena na zadnji strani tega priročnika.

## Naročanje na slikanje z MR

Postopek za naročanje bolnika z v celoti vsajenim sistemom Medtronic InterStim na slikanje z MR:

- Poiščite številke modelov za vsajen nevrostimulator in povezovalne žice Medtronic.
- Za namene naročanja na slikanje z MR glejte Tab. 1 in določite potencialno primernosti za vrsto slikanja z MR.
- Če številka modela nevrostimulatorja ni znana, naročite bolniku, naj jo poišče na identifikacijski kartici bolnika družbe Medtronic, ali pa se obrnite na zdravnika ali na podporo družbe Medtronic.
- Če številka modela povezovalne žice ni znana, bolnika naročite samo na najosnovnejše slikanje, ki je na voljo za zadevno številko modela nevrostimulatorja.

Pred terminom za slikanje z MR bolnike opomnite, naj storijo naslednje:

- Posvetujejo naj se z zdravnikom, ki upravlja njihov sistem InterStim.
- Na termin za slikanje z MR naj prinesejo nadzorno napravo za bolnika in identifikacijsko kartico bolnika.
- Pred terminom za slikanje z MR naj napolnijo nevrostimulator, ki ga je mogoče polniti.
- Zdravnika, ki bo izvajal slikanje z MR, naj obvestijo, da imajo vsajeno napravo.

## Številke modelov nevrostimulatorjev in povezovalnih žic



**Pogojna uporaba pri MR** – Neklinično preizkušanje je pokazalo, da so sistemi Medtronic InterStim primerni za pogojno uporabo pri MR. Sledite tem smernicam za slikanje z MR za odobrene indikacije, da ugotovite, ali je mogoče in kako opraviti varno slikanje z MR pri bolniku z v celoti vsajenim sistemom Medtronic InterStim za zdravljenje s sakralno nevrostimulacijo.

Smernice za slikanje z MR veljajo za številke modelov nevrostimulatorjev, navedene v Tab. 1, kadar je nevrostimulator vsajen kot sistem, tj. vključno z nevrostimulatorjem in povezovalno žico (in podaljškom, če je vsajen).

**POMEMBNO:** Preglejte celoten priročnik, nato si oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" in uporabite kontrolni seznam, ki se začne na str. 97, da določite primernost bolnika za vrsto slikanja z MR in ustrezne pogoje slikanja, ki jih je treba uporabiti za bolnikov vsajeni sistem InterStim.

**Tab. 1. Sistemi InterStim – Številke modelov vsajenih nevrostimulatorjev in povezovalnih žic, povezane s temi smernicami za slikanje z MR**

Nevrostimulator	Povezovalna žica	Naprava za slikanje z MR
Nevrostimulator InterStim Micro SureScan™ MRI, model 97810, ki ga je mogoče polniti	Povezovalna žica SureScan, model 978A1	<p>Če je primerno, pogojna uporaba pri slikanju z MR s 3 T in 1,5 T</p> <p><b>Pred slikanjem si oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" na strani 97.</b></p> <p>Bolniku naročite, naj pred terminom za slikanje z MR napolni nevrostimulator.</p>
Nevrostimulator InterStim II, model 3058	Povezovalna žica SureScan, model 978B1	<p>Če je primerno, pogojna uporaba pri slikanju z MR s 3 T in 1,5 T</p> <p><b>Pred slikanjem si oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" na strani 97.</b></p>
<i>[Vrsta povezovalne žice:]</i>	Poljubna povezovalna žica InterStim	<p>Če je primerno, pogojna uporaba pri slikanju glave z MR z 1,5 T s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tuljavo za glavo</p> <p><b>Pred slikanjem si oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" na strani 97.</b></p>

**Tab. 1. Sistemi InterStim – Številke modelov vsajenih nevrostimulatorjev in povezovalnih žic, povezane s temi smernicami za slikanje z MR (nadaljevanje)**

<b>Nevrostimulator</b>	<b>Povezovalna žica</b>	<b>Naprava za slikanje z MR</b>
Nevrostimulator InterStim, model 3023	Poljubna povezovalna žica InterStim	Če je primerno, pogojna uporaba pri slikanju glave z MR z 1,5 T samo s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tuljavo za glavo  <b>Pred slikanjem si oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" na strani 97.</b>  <b>Ne izvajajte MR za serijske številke<sup>a</sup>:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Manj kot NBV132955H</li><li>▪ Med NBV133037H in NBV133063H</li><li>▪ Med NBV628045S in NBV628263S</li></ul> <sup>a</sup> Če za preverjanje serijske številke nevrostimulatorja uporabljate programator, prikazana serijska številka morda na bo vključevala črkovne pripone (H ali S).
Nevrostimulator InterStim Twin, model 7427T	<b>Ne izvajajte pregleda z MR</b>	<b>Ne izvajajte pregleda z MR</b>

V teh smernicah za MR niso podprte komponente ali pripomočki, ki niso izdelki družbe Medtronic.

## Identifikacijska kartica bolnika

Bolniku naročite, naj na termin za slikanje z MR prinese najnovejšo identifikacijsko kartico bolnika. Osebe, ki izvaja slikanje z MR, lahko z identifikacijsko kartico bolnika določi družbo Medtronic kot izdelovalca bolnikovega nevrostimulacijskega sistema.

## Pridobite najnovejše oznake za smernice za MR

Vedno pridobite najnovejše smernice za MR. Oglejte si podatke za stik na zadnji strani tega priročnika ali obiščite spletno mesto [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) in vnesite številko modela nevrostimulatorja.

Če izvodov teh smernic za slikanje z MR ne dobite neposredno na spletnem mestu ali na kakršen koli drug način od družbe Medtronic na dan pregleda bolnika z MR slikanjem, se lahko zgodi, da ne boste imeli najnovejše različice smernic.

## Zunanji pripomočki za nadzor

Pri nevrostimulacijskih sistemih Medtronic InterStim se zunanje nadzorne naprave (npr. nadzorna naprava za bolnika, ročni upravljalnik z aplikacijo za zdravljenje za zdravnika ali za bolnika ali programator za zdravnika) uporabljajo za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR in za pripravo sistema za slikanje z MR.

**POMEMBNO: Prepričajte se, da je bolnik na termin za slikanje z MR prinesel nadzorno napravo za bolnika. Nadzorna naprava za bolnika je potrebna za določanje primernosti za MR, skladno z razdelkom "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI".**

Samo primerni nevrostimulator, model 3023: Če bolnik za vklop ali izklop nevrostimulatorja uporablja nadzorni magnet, mora zdravnik najprej onemogočiti magnetno stikalo v nevrostimulatorju z uporabo programatorja za zdravnika, model 8840.

**Identifikacija in uporaba nadzorne naprave za bolnika** – Za identifikacijo in uporabo nadzorne naprave za bolnika, ki se uporablja za sisteme InterStim, glejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" na strani 97 in uporabite kontrolni seznam za identifikacijo. Če nadzorna naprava za bolnika ne more vzpostaviti komunikacije z vsajenim nevrostimulacijskim sistemom, primernosti za vrsto slikanja z MR ni mogoče potrditi z zunanjimi nadzornimi napravami. Pregledati je treba konfiguracijo vsajenega nevrostimulacijskega sistema v bolnikovi zdravstveni kartoteki ali dodatne smernice preveriti v razdelku "Dodatek C: Rentgenska identifikacija – Sistemi InterStim" v tem priročniku. Slikanja z MR ne izvajajte, razen če je znana konfiguracija vsajenega sistema in je ugotovljeno, da je slikanje z MR varno ob določenih pogojih.

## **Artefakti in popačenje slike (samo pri slikanjih z MR, primernih za celo telo)**

Prisotnost nevrostimulatorja v vidnem polju lahko povzroči precejšnje popačenje slike. Artefakte in popačenje slike, ki so posledica prisotnosti nevrostimulatorja in povezovalnih žic znotraj vidnega polja, je treba upoštevati, ko izbirate vidno polje in parametre za slikanje. Te dejavnike je treba upoštevati tudi pri razbiranju slik MR.

## **Splošne informacije o interakcijah med postopki slikanja z MR in nevrostimulacijskimi sistemi**

Sistemi za slikanje z MR ustvarjajo elektromagnetna polja, ki lahko motijo delovanje vsajenih komponent nevrostimulacijskega sistema. Nekatera vzajemna delovanja, še posebej segrevanje, so lahko nevarna in lahko povzročijo resne in trajne poškodbe bolnika. Sledeče informacije opisujejo možna vzajemna delovanja in nadzorne ukrepe, ki jih morate izvesti, da kar najbolj zmanjšate tveganja, ki se pojavijo ob vzajemnem delovanju.

### **Informacije za lečeče zdravnike**

#### **Tveganja, povezana z vsajenimi nevrostimulacijskimi sistemi v okolju za slikanje z MR**

Če bolnika z vsajenim nevrostimulacijskim sistemom ali z njegovo komponento izpostavite nastavitvam slikanja z MR, ki odstopajo od teh, navedenih v tem priročniku, lahko poškodujete bolnika ali nevrostimulator. Znana morebitna tveganja za vsajene nevrostimulacijske sisteme v okolju za slikanje z MR so naslednja:

- **Segrevanje** – Z RF inducirani električni tokovi lahko povzročijo segrevanje elektrode povezovalne žice, kar lahko poškoduje tkivo. Poleg tega lahko časovno različna gradientna magnetna polja povzročijo segrevanje nevrostimulatorja.

**Opomba:** To opozorilo velja tudi takrat, ko je vsajena samo povezovalna žica ali podaljšek. Faktorji, ki povečajo tveganje za segrevanje in poškodbe tkiva, so med drugim:

- vrednosti, večje od B1+rms ali omejitev SAR, določenih v teh smernicah za MR;
  - trajanje slikanja, ki je daljše od časa aktivnega slikanja, določenega v teh smernicah za MR
- **Inducirana stimulacija** – Gradientna magnetna polja in radiofrekvenčna (RF) polja, ki jih ustvari naprava za slikanje z MR, inducirajo energijo v vsajenem sistemu povezovalnih žic, ki bi lahko sprožila neželeno stimulacijo bolnika, npr. ščemenje, zbadanje ali sunek.
  - **Interakcije magnetnih polj** – Magnetni material vsajenega sistema lahko zaradi statičnega magnetnega polja in gradientnih magnetnih polj, ki jih ustvari naprava za slikanje z MR, povzroči učinke sile, vibracij in navora. Bolnik lahko občuti blago trzanje ali vibriranje na mestu vsadka, ali pa se lahko nevrostimulator premakne znotraj vsajenega žepa ter poravna z magnetnim poljem, kar lahko povzroči neugodje pri bolniku. Bolnike z nedavnimi rezi zaradi vsaditve, ki jih slikate, nadzirajte glede nelagodja v zvezi s operativno rano.
  - **Poškodba naprave** – Statično magnetno polje, magnetno polje pulznih gradientov ali pulzno radiofrekvenčno polje, ki ga ustvarja naprava za slikanje z MR, lahko trajno poškoduje nevrostimulator, ki ga je nato treba odstraniti ali zamenjati.
  - **Interakcije naprav** – Slikanje z MR lahko vpliva na delovanje nevrostimulatorja, zaradi česar je treba po slikanju z MR ponovno programirati nevrostimulator s programatorjem za zdravnika. Prav tako bo po slikanju z MR morda potrebno ponovno programiranje s programatorjem za zdravnika, če slikanje z MR ponastavi parametre nazaj na nastavitve ob zagonu (POR).

## Opozorila

**MR med oceno zdravljenja (začasno oceno)** – Če je potrebno slikanje z MR, se prepričajte, da so odstranjene vse komponente za oceno zdravljenja (začasno oceno). Zdravniki slikanja z MR ne smejo predpisati bolnikom, pri katerih se izvaja ocena zdravljenja ali ki imajo katerekoli komponente nevrostimulacijskega sistema, ki niso v

celoti vsajene. Slikanje z MR ni bilo ovrednoteno s komponentami za oceno zdravljenja. Zunanji nevrostimulator ni varen za uporabo v okolju za slikanje z MR.

#### **Omejitve za slikanje bolnikov z v celoti vsajenimi nevrostimulacijskimi sistemi:**

- Pred slikanjem z MR ugotovite, ali ima bolnik več aktivnih medicinskih vsadkov (kot so sistemi za globoko možgansko stimulacijo, vsadni srčni defibrilatorji in drugi). Če ima bolnik več aktivnih medicinskih vsadkov, morate upoštevati najstrožje zahteve za izpostavljenost slikanju z MR. Če imate vprašanja, stopite v stik z ustreznimi izdelovalci naprave. Če niste prepričani, katere vsadke ima bolnik, opravite rentgensko slikanje, da določite vrsto vsadka in njegovo lego.
- Če sistem odstranite, se pred slikanjem z MR prepričajte, da ste odstranili vse dele nevrostimulacijskega sistema. Celo nepopolni sistemi lahko povzročijo medsebojne vplive MR, kot je radiofrekvenčno segrevanje. Prekomerno segrevanje lahko povzroči poškodbe tkiva in resne ali trajne poškodbe bolnika.

**Glejte specifična postopkovna opozorila in pogoje v teh smernicah za slikanje z MR.** Neupoštevanje vseh opozoril in pogojev lahko povzroči neugodje pri bolniku, poškodbo naprave ali hude ali trajne poškodbe bolnika zaradi prekomernega segrevanja ali drugih tveganj, povezanih z vsajenimi nevrostimulacijskimi sistemi v okolju MR.

### **Previdnostni ukrepi**



**Zunanji pripomočki niso varni za uporabo pri MR v sobi za slikanje (prostoru z magnetom)** – V sobi za slikanje z MR (prostoru z magnetom) ne smete dovoliti prisotnosti teh zunanjih pripomočkov družbe Medtronic. Ti pripomočki niso varni za uporabo pri MR:

- nadzorne naprave za bolnika (npr. programator za bolnika, ročni upravljalnik za bolnika ali komunikator),
- nadzorni magnet za nevrostimulator, model 3023,
- polnilnik,
- zunanji nevrostimulator,
- programator za zdravnika.



# IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI

Ne nadaljujte z navodili za slikanje z MR, če bolnik nima nadzorne naprave za bolnika za sistem InterStim. Nadzorna naprava za bolnika je potrebna, da lahko zdravnik, ki izvaja slikanje z MR (npr. tehniki za MR in radiološki inženirji) določi primernost za slikanje z MR.

## Določite bolnikovo primernost za vrsto slikanja z MR



S pomočjo kontrolnega seznama za identifikacijo primernosti v tem razdelku določite primernost bolnika za vrsto slikanja z MR in ustrezno opremo za slikanje z MR, zahteve za slikanje in zahteve za polje RF, ki jih je treba uporabiti za bolnikov vsajeni sistem Medtronic InterStim.

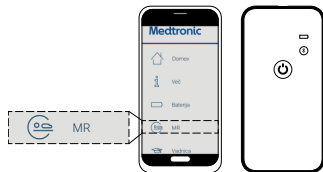
Izpolnjevanje pogojev za vrsto slikanja z MR je odvisno od kombinacije dejavnikov, ki se nanašajo na bolnikov vsajeni nevrostimulacijski sistem.

## Kontrolni seznam za identifikacijo primernosti



Če je bolnik s seboj prinesel obrazec o primernosti za slikanje z MR, ki ga je dobil od zdravnika, odgovornega za njegov sistem InterStim, s pomočjo tega obrazca potrdite informacije v zvezi s slikanjem z MR, prikazane na nadzorni napravi za bolnika.

1. Katero vrsto nadzorne naprave za bolnika je bolnik prinesel na pregled z MR slikanjem? Izberite eno od naslednjih štirih možnosti (vključno z dvema možnostma za nadzorno napravo za bolnika A).

**Nadzorna naprava za bolnika A**  
z ikono 



**Ročni upravljalnik HH90 (levo)  
in komunikator TM90 (desno)**


- Bolniku naročite, naj tapne  v kotu začetnega zaslona aplikacije za zdravljenje za bolnika.
- Izberite ikono  MR in vklopite način MR. (Za smernice glejte Dodatek A "1. del. Nadzorna naprava za bolnika A z ikono MR: Vklop načina MR " na strani 116.)
- S pomočjo informacij na zaslonu nadaljujte na 2. korak na str. 99.
- Če na nadzorni napravi za bolnika A ni prikazana ikona MR, nadaljujte z naslednjim razdelkom na tem kontrolnem seznamu "Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR".

---

**Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR**



**Ročni upravljalnik HH90 (levo) in komunikator TM90 (desno)**

- Bolniku naročite, naj tapne  v kotu zračnega zaslona aplikacije za zdravljenje za bolnika. Če na nadzorni napravi za bolnika A ni prikazana ikona MR, pojdite na razdelek "Primerno le za glavo – Identifikacija ročnega upravljalnika" na strani 108 in določite primernost za slikanje z MR.

---

**Nadzorna naprava za bolnika B**



**Programator za bolnika, model 3037**

- Pojdite na razdelek "Primerno le za glavo – Identifikacija ročnega upravljalnika" na strani 108 in določite primernost za MR.

---

**Brez nadzorne naprave za bolnika**

Če bolnik ni prinesel nadzorne naprave za bolnika:

- **PREKINITE POSTOPEK.** Te smernice za MR ne veljajo, ker je za pripravo sistema za MR potrebna nadzorna naprava za bolnika.

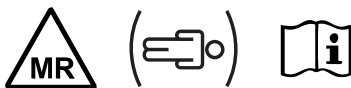
Termin za slikanje z MR bo treba morda prestaviti, da bo lahko bolnik prinesel nadzorno napravo za bolnika, lahko pa se obrnete na zdravnika, odgovornega za vsajeni sistem InterStim.

---

2. Ugotovite, katera od naslednjih štirih možnosti (vključno z oznakami in besedilom) je prikazana na nadzorni napravi za bolnika A z ikono MR in sledite navedenim navodilom:



Način MR je vklopljen.



Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za celo telo.

Glejte "Pogoji slikanja z MR, ki je primerno za celo telo" na strani 101.



Način MR je vklopljen.



Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo

Glejte "Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo" na strani 108.



Način MR je vklopljen.



Primernosti za slikanje z MR ni mogoče določiti.

**PREKINITE POSTOPEK.** Pred izvajanjem slikanja z MR se obrnite na zdravnika, odgovornega za bolnikov vsajeni sistem InterStim. Na koncu pregleda z MR bolniku naročite, naj izklopi način MR.



Ni pripravljeno za slikanje z MR




Ni primerno

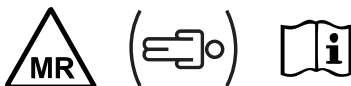
**PREKINITE POSTOPEK.** Ne izvajajte slikanja z MR. Obrnite se na zdravnika, odgovornega za bolnikov vsajeni sistem InterStim.

---

**Opombe:**

- Simbol "glejte navodila za uporabo" (  ), prikazan pri primernosti za slikanje z MR, pomeni, da "glejte smernice za MR za ta nevrostimulacijski sistem".
- Za interpretacijo informacijske kode v oknu "Način MR" na nadzorni napravi za bolnika se obrnite na podporo družbe Medtronic.
- Ne izklopite ali zapustite načina MR in ne vklopite zdravljenja z nadzorno napravo za bolnika, dokler ni bolnikovo slikanje z MR zaključeno in je bolnik zunaj sobe za slikanje z MR (prostora z magnetom).

## Pogoji slikanja z MR, ki je primerno za celo telo



### Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za celo telo.

Preden nadaljujete s tem razdelkom o primernosti za slikanje celega telesa, v razdelku "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" (ki se začne na str. 97) potrdite, da je bolnikov vsajeni sistem primeren za pogojno uporabo pri slikanju celega telesa z MR.

Pri bolniku z v celoti vsajenim sistemom InterStim, ki je identificiran kot primeren za pogojno uporabo pri slikanju celega telesa z MR, je mogoče slikati kateri koli del anatomije s 3 T ali 1,5 T, ko so izpolnjeni vsi specifični pogoji v tem razdelku o primernosti za slikanje celega telesa.

### Primerno za celo telo – Zahteve za opremo in slikanje z MR

Začnite s Tab. 2 na strani 102 in s pomočjo potrditvenih polj sledite bolnikovim številkam modelov in ustrezni opreми za slikanje z MR.

**⚠ Opozorilo:** Slikanje je treba izvesti z uporabo zahtev za opremo, slikanje z MR in polje RF ter drugih pogojev, navedenih v tem priločniku s smernicami za MR. Neupoštevanje vseh pogojev v tem razdelku za slikanje celega telesa lahko povzroči neugodje pri bolniku, poškodbo naprave ali hude ali trajne poškodbe bolnika zaradi prekomernega segrevanja ali drugih tveganj, povezanih z vsajenimi nevrostimulacijskimi sistemi v okolju MR.

Splošni pogoji za slikanje z MR:

- Določite primernost za vrsto slikanja s pomočjo nadzorne naprave za bolnika. Ne nadaljujte, če niste določili primernosti za celo telo.
- Vključite način MR z nadzorno napravo za bolnika.
- Če ima bolnik nevrostimulator, ki ga je mogoče polniti, se prepričajte, da je nevrostimulator dovolj napolnjen.

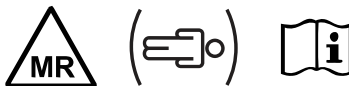
**Tab. 2. Pogoji slikanja z MR, ki je primerno celo telo, za model 97810 in model 3058 – Zahteve za opremo in slikanje z MR s 3 T in 1,5 T**

Ni omejitev glede izdelovalcev opreme za slikanje z MR.

- |  |   |
|--|---|
| Potrdite številke modelov nevrostimulatorjev in povezovalnih žic na nadzorni napravi za bolnika.<br><i>[Izberite eno možnost:]</i> | <input type="checkbox"/> Nevrostimulator, model 97810, s povezovalno žico, model 978A1<br><hr/> <input type="checkbox"/> Nevrostimulator, model 3058, s povezovalno žico, model 978B1 |
|--|---|

- |  |   |
|--|---|
| Potrdite stanje baterije (samo pri nevrostimulatorjih, model 97810). | <input type="checkbox"/> Pred slikanjem skupaj z bolnikom potrdite, da je nevrostimulator napolnjen do najmanj 30 %. Ne nadaljujte, če nevrostimulator ni dovolj napolnjen. |
|--|---|

- |   |   |
|---|---|
| Potrdite primernost za vrsto slikanja in da je na nadzorni napravi za bolnika vklopljen način MR. | <input type="checkbox"/> Ko je naprava v načinu MR, se zdravljenje izklopi. Spodnje besedilo in vsi simboli označujejo primernost slikanja z MR za celo telo in tudi, da je vsajeni sistem v načinu MR. |
|---|---|

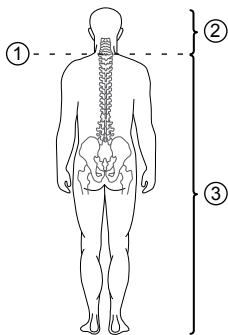


**Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za celo telo.**

- |  |   |
|--|---|
| Vrste sistemov za MR<br><i>[Izberite eno možnost:]</i> | <input type="checkbox"/> Vodoravni cilindrični sistem 3 T za slikanje z vodikom, pribl. 128 MHz<br><hr/> <input type="checkbox"/> Vodoravni cilindrični sistem 1,5 T za slikanje z vodikom, pribl. 64 MHz |
| Specifikacija največje hitrosti spreminjanja gradienta | <input type="checkbox"/> $\leq 200$ T/m/s na os   |
| Največji prostorski gradient polja                     | <input type="checkbox"/> 20 T/m (2000 gauss/cm)   |
| Časovna omejitev slikanja                              | <input type="checkbox"/> Ne presežite skupaj 30 minut časa aktivnega slikanja znotraj 90-minutnega okvirja (znotraj vsakega 90-minutnega okvirja mora biti 60 minut časa brez slikanja).                  |

Nadaljujte s predeli slikanja z MR in zahtevami polja RF v Tab. 3 za 3 T na str. 103 ali v Tab. 4 za 1,5 T na str. 105.

**Tab. 3. Predeli slikanja z MR, primerni za slikanje celega telesa s 3 T, in zahteve polja RF**



**① Označuje transverzalno ravnino pri vretencu C7.**

**Predel slikanja Tuljava RF 3 T**

**Raven izpostavljenosti RF 3 T**

② Pri ali nad vretencem C7  
[Izberite eno možnost:]

Oddajna tuljava RF za celo telo (vgrajena oddajna tuljava) s sprejemno tuljavo: katera koli vrsta

**3 T:** Običajni način delovanja ali način delovanja s prvostopenjskim nadzorom

Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo

**3 T:** Običajni način delovanja ali način delovanja s prvostopenjskim nadzorom

③ Pod vretencem C7  
[Izberite eno možnost:]

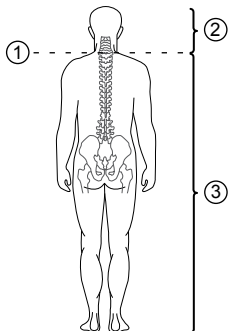
Oddajna tuljava RF za celo telo (vgrajena oddajna tuljava) s sprejemno tuljavo: katera koli vrsta

**3 T:**  $B1+rms \leq 1,3 \mu T$   
Vrednosti pred slikanjem: pri napravah za slikanje z MR, ki ne poročajo B1+rms, omejite SAR na  $\leq 0,5 W/kg$ .

Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine

**3 T:** Običajni način delovanja ali način delovanja s prvostopenjskim nadzorom

**Tab. 3. Predeli slikanja z MR, primerni za slikanje celega telesa s 3 T, in zahteve polja RF**



① Označuje transverzalno ravnino pri vretencu C7.

**Predel slikanja** Tuljava RF 3 T

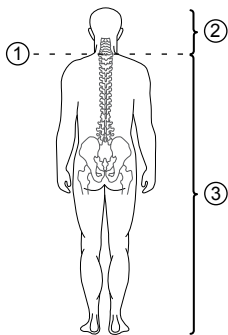
**Raven izpostavljenosti RF**  
3 T

**Opomba:**

- **Oddajna tuljava RF za celo telo 3 T** – Sistemi za MR, ki uporabljajo dva oddajna kanala (ali manj), morda delujejo v načinih Multichannel-2 (MC-2) ali cirkularno polarizirano (CP). Sistemi, ki uporabljajo več kot dva oddajna kanala, niso bili preučevani, vendar ti sistemi lahko delujejo v načinih CP ali MC-2, če sta načina na voljo.



**Tab. 4. Predeli slikanja z MR, primerni za slikanje celega telesa z 1,5 T, in zahteve polja RF**



**① Označuje transverzalno ravnino pri vretencu C7.**

**Predel slikanja Tuljava RF 1,5 T**

**Raven izpostavljenosti RF 1,5 T**

② Pri ali nad vretencem C7  
[Izberite eno možnost:]

Oddajna tuljava RF za celo telo (vgrajena oddajna tuljava) s sprejemno tuljavo: katera koli vrsta

**1,5 T:** Običajni način delovanja ali način delovanja s prvostopenjskim nadzorom

Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo

**1,5 T:** Običajni način delovanja ali način delovanja s prvostopenjskim nadzorom

③ Pod vretencem C7  
[Izberite eno možnost:]

Oddajna tuljava RF za celo telo (vgrajena oddajna tuljava) s sprejemno tuljavo: katera koli vrsta

**1,5 T:**  $B1+rms \leq 3,0 \mu T$

Vrednosti pred slikanjem: pri napravah za slikanje z MR, ki ne poročajo B1+rms, omejite SAR na  $\leq 0,5 W/kg$ .

Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine

**1,5 T:** Običajni način delovanja ali način delovanja s prvostopenjskim nadzorom

Nadaljujte z razdelkom "Primerno za celo telo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR" na strani 106.

## Primerno za celo telo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR

### Opozorila:

- Slikanja z MR ne izvajajte, če je telesna temperatura bolnika nad 38 °C (100 °F). Bolnika ne pokrivajte z odejami ali ogrevanimi odejami. Povišana telesna temperatura v povezavi s segrevanjem tkiva, ki ga povzroči slikanje z MR, poveča tveganje prekomernega segrevanja tkiva, kar lahko povzroči poškodbo tkiva.
- Bolnikov v tunelu za slikanje z MR ne nameščajte v položaje, ki niso ležeč položaj na trebuhu ali hrbtni ležeč položaj, npr. na boku. Slikanje bolnikov v položajih, ki niso ležeč položaj na trebuhu ali hrbtni ležeč položaj, ni preizkušeno in lahko povzroči prekomerno segrevanje tkiva med slikanjem z MR.
- Znotraj 90-minutnega okvirja ne presežite skupnih 30 minut časa aktivnega slikanja. Če presežete trajanje aktivnega časa slikanja, povečate tveganje za segrevanje tkiva.

**Tab. 5. Primerno za celo telo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR**

Prepričajte se, da je vklopljen način MR.

- Spodnje besedilo in vsi simboli označujejo primer-  
nost slikanja z MR za celo telo in tudi, da je vsajeni  
sistem v načinu MR.



**Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primer-  
no za celo telo.**

Preverite telesno temperaturo.

- Potrdite, da je bolnikova telesna temperatura  
≤ 38 °C (100 °F). Ne uporabljajte odej.

Položaj bolnika

- V tunelu za slikanje z MR postavite bolnika v ležeč  
položaj na trebuhu ali hrbtni ležeč položaj.

### Opombe:

- Če je mogoče, bolniku ne dajte pomirjeval, da vas lahko opozori na kakršne koli težave, ki se pojavijo med preiskavo.
- Bolnika obvestite o vseh tveganjih pri slikanju z MR, kot je omenjeno v tem razdelku.
- Med preiskavo z MR slikanjem bolnika opazujte.

Ko potrdite zgornje pogoje, nadaljujte z razdelkom "Primerno za celo telo – Med slikanjem z MR" na strani 107 za izvedbo slikanja.

## Primerno za celo telo – Med slikanjem z MR

- Poskrbite, da je 30-minutni čas aktivnega slikanja znotraj 90-minutnega okvirja.
- Prepričajte se, da se bolnik počuti kot ponavadi in da se odziva med vsako ločeno sekvenco pregleda z MR slikanjem.
- Slikanje z MR nemudoma prekinite, če bolnik začuti segrevanje, bolečino, šoke, neprijetno stimulacijo ali neobičajne občutke.

Po zaključku slikanja nadaljujte z razdelkom "Primerno za celo telo – Po slikanju z MR" na strani 107.

## Primerno za celo telo – Po slikanju z MR

### △ **Pozor:**

- Naprava za slikanje z MR lahko vpliva na delovanje nevrostimulatorja. Prav tako lahko slikanje z MR ponastavi parametre nazaj na vrednosti ob zagonu, zaradi česar je potrebno ponovno programiranje z aplikacijo za zdravnika. 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 zdravnika, odgovornega za njegov nevrostimulacijski sistem.
- Če povrnitev na običajne nastavitve zdravljenja po slikanju z MR ni mogoča, se lahko znova pojavijo simptomi.

**Tab. 6. Primerno za celo telo – Po slikanju z MR**

Ponovni vklop zdravljenja

- Po zaključku slikanja bolniku naročite (zunaj sobe za MR), naj znova vklopi zdravljenje.

Bolnik naj odpre okno **Primernost za MR** in namesti komunikator nad pripomoček ter ob pozivu za izklop načina MR tapne **IZKLOP**, nato pa **DA**, da se vrne na prejšnje nastavitve zdravljenja.

### **Opombe:**

- Prepričajte se, da slikanje z MR pri bolniku ni povzročilo neželenih učinkov. O vseh škodljivih vplivih obvestite družbo Medtronic.
- Bolnika napotite k zdravniku, ki mu je vsadil vsadek ali ki je odgovoren za njegov sistem, v naslednjih primerih:
  - če ima bolnik kakršna koli vprašanja o delovanju nevrostimulatorja,
  - če je potrebna pomoč pri povrnitvi programskih parametrov na vrednosti, ki so veljale pred pričetkom slikanja z MR,
  - če nadzorna naprava za bolnika prikazuje okno za ponastavitev ob zagonu (POR).

## Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo




### Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo

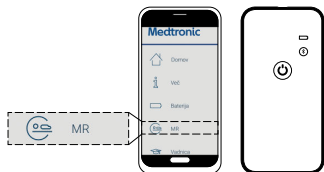
Preden nadaljujete s tem razdelkom o primernosti za slikanje le glave, v razdelku "Primerno le za glavo – Identifikacija ročnega upravljalnika" potrdite, da je ustrezno slikanje le glave.

Pri bolniku z v celoti vsajenim sistemom InterStim, ki je identificiran kot primeren za slikanje le glave, se lahko izvede slikanje z MR z 1,5 T le glave z uporabo snemljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za glavo ob upoštevanju drugih specifičnih pogojev v tem razdelku o primernosti za slikanje le glave.

### Primerno le za glavo – Identifikacija ročnega upravljalnika

1. Katero vrsto nadzorne naprave za bolnika je bolnik prinesel na pregled z MR slikanjem?

- Nadzorna naprava za bolnika A z ikono  MR



Ročni upravljalnik HH90 (levo) in komunikator TM90 (desno)

- Spodnje besedilo in vsi simboli označujejo primernost slikanja z MR le za glavo in tudi, da je vsajeni sistem v načinu MR.



### Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo

- Nadaljujte s primernostjo le za glavo v Tab. 7 za model 3058 na str. 111 ali v Tab. 8 za model 3023 na str. 113.

**Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR**



**Ročni upravljalnik HH90 (levo) in komunikator TM90 (desno)**

- Potrdite primerno številko modela nevrostimulatorja v oknu nadzorne naprave za bolnika. (Za smernice glejte Dodatek A "2. del. Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR: Izklop zdravljenja" na strani 118.)
- Pred slikanjem izklopite zdravljenje.
- Nadaljujte s primernostjo le za glavo v Tab. 7 za model 3058 na str. 111 ali v Tab. 8 za model 3023 na str. 113.

**Nadzorna naprava za bolnika B**




**Programator za bolnika, model 3037**

- Potrdite primerno številko modela nevrostimulatorja v oknu nadzorne naprave za bolnika. Za smernice glejte "Dodatek B: Navodila za nadzorno napravo za bolnika B" na strani 120.
- Pred slikanjem izklopite zdravljenje.
- Nadaljujte s primernostjo le za glavo v Tab. 7 za model 3058 na str. 111 ali v Tab. 8 za model 3023 na str. 113.

## **Primerno le za glavo – Zahteve za opremo in slikanje z MR**

**⚠ Opozorilo:** Slikanje je treba izvesti z uporabo zahtev za opremo, slikanje z MR in polje RF ter drugih pogojev, navedenih v razdelku za primernost za slikanje le glave v tem priročniku s smernicami za MR. Drugi pogoji in deli telesa niso bili preizkušeni. Neupoštevanje vseh pogojev v tem razdelku za slikanje le glave lahko povzroči neugodje pri bolniku, poškodbo naprave ali hude ali trajne poškodbe bolnika zaradi prekomernega segrevanja ali drugih tveganj, povezanih z vsajenimi nevrostimulacijskimi sistemi v okolju MR.

Splošni pogoji za slikanje z MR

- Določite primernost za vrsto slikanja s pomočjo nadzorne naprave za bolnika. Ne nadaljujte, če niste določili primernosti.
- Vključite način MR z nadzorno napravo za bolnika A z ikono  MR. Če uporabljate nadzorno napravo za bolnika A brez ikone MR ali nadzorno napravo za bolnika B, izklopite zdravljenje.

**⚠ Pozor:**

Samo za nevrostimulator, model 3023: Ne izvajajte slikanja z MR, če serijska številka ni primerna za za slikanje z MR. Da preprečite povečano tveganje za

poškodbo nevrostimulatorja, se slikanj z MR ne sme izvajati pri bolnikih z naslednjimi serijskimi številkami:

- Manj kot NBV132955H
- Med NBV133037H in NBV133063H
- Med NBV628045S in NBV628263S

Samo za nevrostimulator, model 3023: Ne izvajajte slikanja z MR, če bolnik lahko uporablja nadzorni magnet za vklop ali izklop nevrostimulatorja, razen če je zdravnik najprej onemogočil magnetno stikalo v nevrostimulatorju z uporabo programatorja za zdravnika, model 8840. Če magnetnega stikala ne onemogočite, se lahko med preiskavo z MR slikanjem pojavi neprijetna in nepredvidena stimulacija.

Samo za nevrostimulator, model 3023: Delovanje nadzornega magneta po slikanju z MR – Slikanja z MR ne izvajajte, če bolnik za vklop ali izklop nevrostimulatorja lahko uporablja samo nadzorni magnet. Slikanje z MR lahko trajno poškoduje magnetno stikalo v nevrostimulatorju. Če je magnetno stikalo nevrostimulatorja poškodovano, bolnik za vklop ali izklop nevrostimulatorja potrebuje nadzorno napravo za bolnika.

**Tab. 7. Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo, za model 3058 – Zahteve za opremo in slikanje z MR z 1,5 T**

Ni omejitev glede izdelovalcev opreme za MR slikanje in ni omejitev glede trajanja slikanja.

Potrdite številko modela nevrostimulatorja na nadzorni napravi za bolnika.

Nevrostimulator, model 3058

Potrdite, da je vklopljen način MR ali da je zdravljenje izklopljeno.

**Nadzorna naprava za bolnika A z ikono MR:** Ko je naprava v načinu MR, se zdravljenje izklopi. Spodnje besedilo in vsi simboli označujejo primerčnost slikanja z MR le za glavo in tudi, da je vsajeni sistem v načinu MR.

*[Izberite eno možnost:]*



**Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo**

**Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR ali nadzorna naprava za bolnika B:** Potrdite, da je zdravljenje izklopljeno. Po potrebi glejte navodila v 2. delu dodatka A (str. 118) ali v dodatku B (str. 120).

Vrsta sistema za slikanje z MR

Vodoravni cilindrični sistem 1,5 T za slikanje z vodikom, pribl. 64 MHz

Specifikacija največje hitrosti spreminjanja gradienta

$\leq 200$  T/m/s na os

Največji prostorski gradient polja

19 T/m (1900 gauss/cm)

Vrsta tuljave RF

Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo

Raven izpostavljenosti RF

Običajni način delovanja

Opomba: Komponente sistema InterStim ležijo izven tuljave za glavo, če so vsajene po odobrenih indikacijah.

Ko potrdite zahteve za opremo in slikanje z MR, nadaljujte z razdelkom "Primerno le za glavo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR" na strani 114.

Če ima bolnik nevrostimulator, model 3023, glejte Tab. 8 na strani 113.




**Tab. 8. Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo, za model 3023 – Zahteve za opremo in slikanje z MR z 1,5 T**

Ni omejitev glede izdelovalcev opreme za MR slikanje in ni omejitev glede trajanja slikanja.

Potrdite številko modela nevrostimulatorja.  Preverite neprimerne serijske številke za nevrostimulator, model 3023, v Tab. 1 na strani 92.

Potrdite, da bolnik ne more uporabljati nadzornega magneta.  Ne izvajajte slikanja z MR, če bolnik lahko uporablja nadzorni magnet za vklop ali izklop nevrostimulatorja, razen če je zdravnik najprej onemogočil magnetno stikalo v nevrostimulatorju.

Potrdite, da je vklopljen način MR ali da je zdravljenje izklopljeno.  **Nadzorna naprava za bolnika A z ikono  MR:** Ko je naprava v načinu MR, se zdravljenje izklopi. Spodnje besedilo in vsi simboli označujejo primernost slikanja z MR le za glavo in tudi, da je vsajeni sistem v načinu MR.

*[Izberite eno možnost:]*



**Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo**

**Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR ali nadzorna naprava za bolnika B:** Potrdite, da je zdravljenje izklopljeno. Po potrebi glejte navodila v 2. delu dodatka A (str. 118) ali v dodatku B (str. 120).

Vrsta sistema za slikanje z MR  Vodoravni cilindrični sistem 1,5 T za slikanje z vodikom, pribl. 64 MHz

Specifikacija največje hitrosti spreminjanja gradienta   $\leq 200$  T/m/s na os

Največji prostorski gradient polja  19 T/m (1900 gauss/cm)

Vrsta tuljave RF  Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo

Raven izpostavljenosti RF  Običajni način delovanja

Opomba: Komponente sistema InterStim ležijo izven tuljave za glavo, če so vsajene po odobrenih indikacijah.

Ko potrdite zahteve za opremo in slikanje z MR, nadaljujte z razdelkom "Primerno le za glavo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR " na strani 114.

## **Primerno le za glavo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR**

- Prepričajte se, da je vklopljen način MR ali da je zdravljenje izklopljeno.
- Če je mogoče, bolniku ne dajte pomirjeval, da vas lahko opozori na kakršne koli težave, ki se pojavijo med preiskavo.
- Bolnika obvestite o vseh tveganjih pri slikanju z MR, kot je omenjeno v tem razdelku.
- Med preiskavo z MR slikanjem bolnika opazujte.

## **Primerno le za glavo – Med slikanjem z MR**

- Bolnika opazujte in slušno spremljajte. Prepričajte se, da se bolnik počuti kot ponavadi in da se odziva med vsako ločeno sekvenco pregleda z MR slikanjem.
- Slikanje z MR nemudoma prekinite, če bolnik začuti segrevanje, bolečino, šoke, neprijetno stimulacijo ali neobičajne občutke.

## **Primerno le za glavo – Po slikanju z MR**

### **Pozor:**

- Naprava za slikanje z MR lahko vpliva na delovanje nevrostimulatorja. Prav tako lahko slikanje z MR ponastavi parametre nazaj na vrednosti ob zagonu, zaradi česar je potrebno ponovno programiranje z aplikacijo ali programatorjem za zdravnika. 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 zdravnika, odgovornega za njegov nevrostimulacijski sistem.
- Če povrnitev na običajne nastavitve zdravljenja po slikanju z MR ni mogoča, se lahko znova pojavijo simptomi.

**Tab. 9. Primerno le za glavo – Po slikanju z MR**

Ponovno vklopite zdravljenje.

[Izberite eno možnost.]

Po zaključku slikanja bolniku naročite (zunaj sobe za MR), naj znova vklopi zdravljenje z nadzorno napravo za bolnika A ali B.

**Za nadzorno napravo za bolnika A z ikono **  
**MR:**


Bolnik naj odpre okno **Primernost za MR** in namesti komunikator nad pripomoček ter ob pozivu za izklop načina MR tapne **IZKLOP**, nato pa **DA**, da se vrne na prejšnje nastavitve zdravljenja.

**Za nadzorno napravo za bolnika A brez ikone MR:** Bolniku naročite, naj vklopi zdravljenje.

1. Postavite komunikator nad mesto z vsajenim nevrostimulatorjem.
2. Na začetnem zaslonu aplikacije za zdravljenje za bolnika podrsajte po gumbu za vklop/izklop, da ga preklopite z Izklop na Vklop.

**Nadzorna naprava za bolnika B:**

Naročite bolniku, naj pritisne gumb za sinhronizacijo

 Bolnik lahko nato uporablja običajne postopke za ponovni vklop zdravljenja.

**Opombe:**

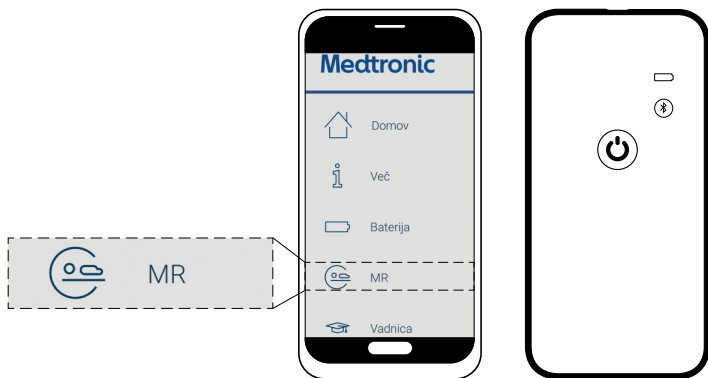
- Prepričajte se, da slikanje z MR pri bolniku ni povzročilo neželenih učinkov. O vseh škodljivih vplivih obvestite družbo Medtronic.
- Bolnika napotite k zdravniku, ki mu je vsadil vsadek ali ki je odgovoren za njegov sistem, v naslednjih primerih:
  - če ima bolnik kakršna koli vprašanja o delovanju nevrostimulatorja,
  - če je potrebna pomoč pri povrnitvi programskih parametrov na vrednosti, ki so veljale pred pričetkom slikanja z MR,
  - če nadzorna naprava za bolnika prikazuje okno za ponastavitev ob zagonu (POR).

# Dodatek A: Navodila za nadzorno napravo za bolnika A


## Navodila za ročni upravljalnik HH90

Uporabite navodila v nadaljevanju in vodite bolnika pri uporabi nadzorne naprave za bolnika (ročni upravljalnik HH90 in komunikator TM90), da pripravite bolnikov sistem za slikanje z MR.


### 1. del. Nadzorna naprava za bolnika A z ikono MR: Vklop načina MR



SI. 1. Ročni upravljalnik HH90 (levo) in komunikator TM90 (desno)


Če je na nadzorni napravi za bolnika A prikazana ikona  MR, je treba pred slikanjem z MR sistema InterStim z ročnim upravljalnikom preklopiti v način MR. Preden nadaljujete z naslednjimi koraki se prepričajte, da ste zunaj sobe za slikanje z MR. Kadar za preklop sistemov InterStim v način MR uporabljate ročni upravljalnik, se prikažejo ikone za primernost za slikanje.

**Opomba:** Med slikanjem z MR pustite sistem InterStim v načinu MR. Ne izklopite načina MR. Zdravljenje mora ostati izklopljeno.

1. Pritisnite  na komunikatorju, da vklopite komunikator. Komunikator se bo poskušal povezati z ročnim upravljalnikom, vendar to ne bo mogoče, dokler je zagnana aplikacija za zdravljenje za bolnika. Na komunikatorju bo neprekinjeno utripala modra lučka LED, kar označuje, da je komunikator vklopljen in v načinu odkrivanja.
2. Odprite aplikacijo za zdravljenje za bolnika na ročnem upravljalniku in začnite postopek povezovanja.

3. Ko je komunikator uspešno povezan z ročnim upravljalnikom, bo modra lučka LED na komunikatorju svetila neprekinjeno in ne bo več utripala. Namestite komunikator nad mesto z vsajenim nevrostimulatorjem in na ročnem upravljalniku tapnite **POIŠČI NAPRAVO**.


**Opomba:** Če se komunikator ne poveže z nevrostimulatorjem, prestavite komunikator na drugo mesto nad lokacijo nevrostimulatorja in na nadzorni napravi za bolnika tapnite **POSKUSI ZNOVA**.


4. Ko je komunikator uspešno povezan z vsajenim nevrostimulatorjem, se bo prikazal začetni zaslon aplikacije za zdravljenje za bolnika.
5. V kotu začetnega zaslona aplikacije za zdravljenje za bolnika tapnite  in izberite **MR**.

**Opomba:** Če je na zaslonu ročnega upravljalnika izpisano **Ni pripravljeno za MR** in **Ni primerno**, PREKINITE POSTOPEK. Nevrostimulator ni primeren za slikanje z MR in način MR ni na voljo. Ne izvajajte slikanja. Obrnite se na zdravnika.

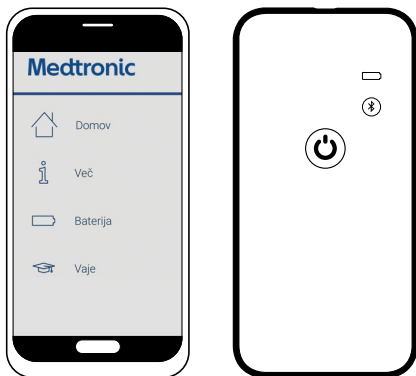
6. Tapnite **VKLOP**, da vklopite način MR. (Ko vklopite način MR, se zdravljenje izklopi.)
7. Preverite, katero sporočilo je prikazano v oknu za primernost za MR:
- Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za celo telo.
  - Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo
  - Primernosti za slikanje z MR ni mogoče določiti.

**Opomba:** Če je na ročnem upravljalniku izpisano **Primernosti za MR ni mogoče določiti**, PREKINITE POSTOPEK. Pred izvajanjem slikanja z MR je potrebna dodatna ocena zdravnika. Pred slikanjem se obrnite na zdravnika.

8. Vrnite se na 2. korak na str. 99 v razdelku IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI in sledite navodilom za slike in besedilo na nadzorni napravi za bolnika A z ikono  **MR**.

**Opomba:** Če ima bolnik nadzorno napravo za bolnika A brez ikone MR (brez  **MR**), nadaljujte z razdelkom "2. del. Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR: Izklop zdravljenja" na strani 118.


## 2. del. Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR: Izklop zdravljenja




Sl. 2. Ročni upravljalnik HH90 (levo) in komunikator TM90 (desno)

Če ima bolnik nadzorno napravo za bolnika A brez ikone MR, je treba z ročnim upravljalnikom izklopiti zdravljenje, da pripravite nevrostimulator za slikanje z MR. Preden nadaljujete z naslednjimi koraki se prepričajte, da ste zunaj sobe za slikanje z MR.

**Opomba:** Med slikanjem z MR pustite sistem InterStim izklopljen. Zdravljenje mora ostati izklopljeno.

1. Pritisnite  na komunikatorju, da vklopite komunikator. Komunikator se bo poskušal povezati z ročnim upravljalnikom, vendar to ne bo mogoče, dokler je zagnana aplikacija za zdravljenje za bolnika. Na komunikatorju bo neprekinjeno utripala modra lučka LED, kar označuje, da je komunikator vklopljen in v načinu odkrivanja.
2. Odprite aplikacijo za zdravljenje za bolnika na ročnem upravljalniku in začnite postopek povezovanja.
3. Ko je komunikator uspešno povezan z ročnim upravljalnikom, bo modra lučka LED na komunikatorju svetila neprekinjeno in ne bo več utripala. Namestite komunikator nad mesto z vsajenim nevrostimulatorjem in na ročnem upravljalniku tapnite **POIŠČI NAPRAVO**.

**Opomba:** Če se komunikator ne poveže z nevrostimulatorjem, prestavite komunikator na drugo mesto nad lokacijo nevrostimulatorja in na nadzorni napravi za bolnika tapnite **POSKUSI ZNOVA**.

4. Ko je komunikator uspešno povezan z vsajenim nevrostimulatorjem, se bo prikazal začetni zaslon aplikacije za zdravljenje za bolnika, kjer lahko izklopite zdravljenje (izklopite nevrostimulator).
5. **Potrdite številko modela in serijsko številko nevrostimulatorja.** Ukrepajte tako:
  - V kotu zaslona na ročnem upravljalniku tapnite  in na seznamu možnosti izberite **Več**.
  - Tapnite zavihek Pripomoček za podrobnosti o številki modela in serijski številki.

**Pri nevrostimulatorju, model 3058:** Za vse serijske številke velja pogojna uporaba pri slikanju glave z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo.

**Pri nevrostimulatorju, model 3023:** Preverite serijsko številko in potrdite, da za nevrostimulator, model 3023, velja pogojna uporaba pri slikanju glave z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo.

## 6. Izklopite zdravljenje.

- Najprej postavite komunikator nad mesto z vsajenim nevrostimulatorjem.
  - Nato na začetnem zaslonu aplikacije za zdravljenje za bolnika podrsajte po gumbu za vklop/izklop, da ga preklopite v Vklop na Izklop.
  - Pozvani boste, da potrdite izklop zdravljenja. Potrdite tako, da tapnete V redu.
7. Nadaljujte s primernostjo le za glavo v Tab. 7 za model 3058 na str. 111 ali v Tab. 8 za model 3023 na str. 113.



### **Pozor:**

Samo za nevrostimulator, model 3023: Ne izvajajte slikanja z MR, če serijska številka ni primerna za za slikanje z MR. Da preprečite povečano tveganje za poškodbo nevrostimulatorja, se slikanj z MR ne sme izvajati pri bolnikih z naslednjimi serijskimi številkami:

- Manj kot NBV132955H
- Med NBV133037H in NBV133063H
- Med NBV628045S in NBV628263S

Samo za nevrostimulator, model 3023: Ne izvajajte slikanja z MR, če bolnik lahko uporablja nadzorni magnet za vklop ali izklop nevrostimulatorja, razen če je zdravnik najprej onemogočil magnetno stikalo v nevrostimulatorju z uporabo programatorja za zdravnika, model 8840. Če magnetnega stikala ne onemogočite, se lahko med preiskavo z MR slikanjem pojavi neprijetna in nepredvidena stimulacija.

Samo za nevrostimulator, model 3023: Delovanje nadzornega magneta po slikanju z MR – Slikanja z MR ne izvajajte, če bolnik za vklop ali izklop nevrostimulatorja lahko uporablja samo nadzorni magnet. Slikanje z MR lahko trajno poškoduje magnetno stikalo v nevrostimulatorju. Če je magnetno stikalo nevrostimulatorja poškodovano, bolnik za vklop ali izklop nevrostimulatorja potrebuje nadzorno napravo za bolnika.

# Dodatek B: Navodila za nadzorno napravo za bolnika B

## Navodila za programator za bolnika, model 3037



Sl. 3. Gumbi programatorja za bolnika model 3037.

### Prekinitev zdravljenja za MR

Uporabite navodila v nadaljevanju in vodite bolnika pri uporabi nadzorne naprave za bolnika B (programator za zdravnika InterStim iCon, model 3037), da odpre okno, ki prikazuje model nevrostimulatorja (IM) ali serijsko številko (IS), in izklopi zdravljenje za slikanje z MR:

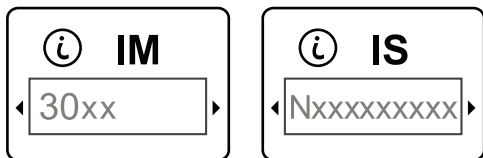
1. Sinhronizirajte nadzorno napravo za bolnika in nevrostimulator. Pridržite programator nad nevrostimulatorjem in pritisnite gumb za **sinhronizacijo** ☺.

**Opomba:** Primernost nevrostimulatorja s stanjem EOS (konec življenjske dobe) za MR mora potrditi zdravnik. Glejte obrazec o primernosti za vrsto slikanja z MR proti koncu tega priročnika.

2. Z bolnikovim programatorjem za bolnika, model 3037, pritisnite puščico gor na navigacijskem gumbu.
3. Za izbiro informacijskega zaslona enkrat pritisnite puščico levo na navigacijskem gumbu.
4. Pritisnite puščico dol na navigacijskem gumbu.
5. Pritisnite puščico levo ali desno na navigacijskem gumbu in s pomikanjem po informacijskih zaslonih poiščite številko modela (Sl. 4, levo).



- Pri nevrostimulatorju, model 3058: Za vse serijske številke velja pogojna uporaba pri slikanju glave z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo.
- Pri nevrostimulatorju, model 3023, preverite serijsko številko (IS) tako, da pritisnete puščico levo ali desno, dokler se ne prikaže okno IS (Sl. 4, desno). Glejte Tab. 1 na strani 92 in potrdite, da za nevrostimulator, model 3023, velja pogojna uporaba pri slikanju glave z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo.



**Sl. 4.** Okno z modelom nevrostimulatorja (IM) (levo) in okno s serijsko številko (IS) (desno).

6. Ko potrdite, da je nevrostimulator primeren za slikanje glave, držite programator nad nevrostimulatorjem in pritisnite gumb za izklop nevrostimulatorja (Ⓢ) (Sl. 3).
7. Če je nevrostimulator primeren za slikanje glave, nadaljujte s primernostjo za glavo v Tab. 7 za model 3058 na str. 111 ali v Tab. 8 za model 3023 na str. 113.

△ **Pozor:**

Samo za nevrostimulator, model 3023: Ne izvajajte slikanja z MR, če serijska številka ni primerna za za slikanje z MR. Da preprečite povečano tveganje za poškodbo nevrostimulatorja, se slikanj z MR ne sme izvajati pri bolnikih z naslednjimi serijskimi številkami:

- Manj kot NBV132955H
- Med NBV133037H in NBV133063H
- Med NBV628045S in NBV628263S

Samo za nevrostimulator, model 3023: Ne izvajajte slikanja z MR, če bolnik lahko uporablja nadzorni magnet za vklop ali izklop nevrostimulatorja, razen če je zdravnik najprej onemogočil magnetno stikalo v nevrostimulatorju z uporabo programatorja za zdravnika, model 8840. Če magnetnega stikala ne onemogočite, se lahko med preiskavo z MR slikanjem pojavi neprijetna in nepredvidena stimulacija.

Samo za nevrostimulator, model 3023: Delovanje nadzornega magneta po slikanju z MR – Slikanja z MR ne izvajajte, če bolnik za vklop ali izklop nevrostimulatorja lahko uporablja samo nadzorni magnet. Slikanje z MR lahko trajno poškoduje magnetno stikalo v nevrostimulatorju. Če je magnetno stikalo nevrostimulatorja poškodovano, bolnik za vklop ali izklop nevrostimulatorja potrebuje nadzorno napravo za bolnika.

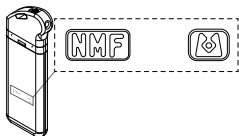
## Dodatek C: Rentgenska identifikacija – Sistemi InterStim

Rentgenska identifikacija omogoča določanje izdelovalca in številke modela nevrostimulatorja InterStim z uporabo običajnih rentgenskih postopkov. Simbol Medtronic (M) prikaže, da je izdelovalec družba Medtronic. Za identifikacijo povezovalne žice uporabite rentgensko slikanje in poiščite prehod velikosti premera telesa povezovalne žice v bližini elektrod povezovalne žice. Pri povezovalni žici InterStim SureScan MRI ima pleteni del telesa povezovalne žice širši radiografski premer kot telo povezovalne žice na (distalnem) koncu povezovalne žice z elektrodami. Glejte Tab. 10.

### Rentgenska identifikacija sistema InterStim

**Tab. 10. Identifikacijska koda nevrostimulatorja in rentgenska identifikacija povezovalne žice**

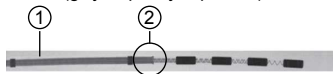
**Radioneprepustna identifikacijska koda vsadnega nevrostimulatorja (INS)**



Identifikacijska koda NMF – Nevrostimulator InterStim Micro, model 97810, ki ga je mogoče polniti

**Rentgenska identifikacija povezovalne žice**

Pogojna uporaba pri slikanju celega telesa z MR s povezovalno žico InterStim SureScan MRI, model 978A1XX (glejte spodnjo opombo).



- ① Povezovalna žica s pletenim delom
- ② Prehod radiografskega premera telesa povezovalne žice v bližini distalnega konca

**Tab. 10. Identifikacijska koda nevrostimulatorja in rentgenska identifikacija povezovalne žice (nadaljevanje)**

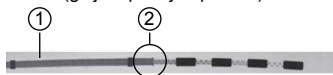
**Radioneprepustna identifikacijska koda vsadnega nevrostimulatorja (INS)**



Identifikacijska koda NJY –  
Nevrostimulator InterStim II,  
model 3058

**Rentgenska identifikacija povezovalne žice**

Pogojna uporaba pri slikanju celega telesa z MR s povezovalno žico InterStim SureScan MRI, model 978B1XX (glejte spodnjo opombo).



- ① Povezovalna žica s pletenim delom
- ② Prehod radiografskega premera telesa povezovalne žice v bližini distalnega konca

Pogojna uporaba pri slikanju glave z MR, s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tuljavo za glavo s povezovalno žico, model 3093



Pogojna uporaba pri slikanju glave z MR, s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tuljavo s povezovalno žico, model 3889

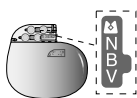


- ① Povezovalna žica brez pletenega dela

**Tab. 10. Identifikacijska koda nevrostimulatorja in rentgenska identifikacija povezovalne žice (nadaljevanje)**

**Radioneprepustna identifikacijska koda vsadnega nevrostimulatorja (INS)**

**Rentgenska identifikacija povezovalne žice**



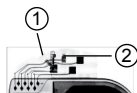
Če je primerno, pogojna uporaba pri slikanju glave z MR s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tuljavo za glavo s katerim koli modelom povezovalne žice InterStim

Identifikacijska koda NBV –  
Nevrostimulator InterStim, model 3023

Ne izvajajte slikanja z MR, če je serijska številka modela 3023:

- Manj kot NBV132955H
- Med NBV133037H in NBV133063H
- Med NBV628045S in NBV628263S

Model 7427T ni primeren za slikanje z MR.



1. ① Priključni blok nevrostimulatorja
2. ② NFE

Identifikacijska koda NFE –  
Nevrostimulator InterStim  
Twin, model 7427T

**Opomba:** "XX" v oznaki modela 978A1XX in 978B1XX označuje dolžino povezovalne žice. Kadar se uporablja 978A1 in 978B1, to velja za vse dolžine povezovalnih žic.

# Dodatek B: Obrazec za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR

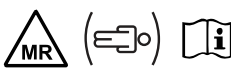


## Obrazec o primernosti za vrsto slikanja z MR za nevrostimulacijski sistem Medtronic

### Pred slikanjem z magnetno resonanco:

1. Glejte oznake za pogoje slikanja z MR: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Pred slikanjem z MR z nadzorno napravo za bolnika potrdite, da je način MR vklopljen (ročni upravljalnik HH90 in komunikator TM90) in da je zdravljenje izklopljeno (programator za bolnika InterStim iCon, model 3037).

Ime bolnika:	
Ime, ambulanta, naslov in telefonska številka zdravnika:	

### Pomembno: Z nadzorno napravo za zdravnika ali za bolnika določite primernost za slikanje in vnesite informacije spodaj.

Datum in čas določanja primernosti:	Številka modela nevrostimulatorja:	Serijska številka nevrostimulatorja:
<input type="checkbox"/>		Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za celo telo.
<input type="checkbox"/>		Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo
<input type="checkbox"/>		Primernosti nevrostimulacijskega sistema za vrsto slikanja z MR ni mogoče določiti.
Informacijska koda:		



## Objašnjenje simbola

CE 0123

Conformité Européenne (oznaka europske sukladnosti).



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Samo za američko tržište



Uvjetna upotreba prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (MR)



Upotreba prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (MR) nije sigurna

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic.



# Sadržaj

## **Uvod u snimanje MR-om i sustave InterStim 131**

Zakazano snimanje MR-om 131

Brojevi modela elektrodnog katetera i neurostimulatora 131

Identifikacijska kartica bolesnika 133

Zatražite najnovije smjernice o označavanju za snimanje MR-om 133

Vanjski upravljački uređaj 134

Artefakti na slici i izobličenje slike (samo za snimanja prikladna za cijelo tijelo) 134

## **Opće informacije o postupcima za snimanje MR-om i interakcije za sustavima za neurostimulaciju 134**

Informacije za liječnike koji propisuju terapiju 135

Rizici vezani uz implantirane neurostimulacijske sustave u okruženju MR-a 135

Upozorenja 136

Mjere opreza 136

## **UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI 137**

Utvrđite primjerenost tipa snimanja MR-om za bolesnika 137

Popis za provjeru prikladnosti 137

## **Uvjeti prikladni za snimanje cijelog tijela MR-om 141**

Prikladan za cijelo tijelo – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om 141

Prikladan za cijelo tijelo – priprema bolesnika prije snimanja MR-om 146

Prikladan za cijelo tijelo – tijekom snimanja MR-om 147

Prikladan za cijelo tijelo – nakon snimanja MR-om 147

## **Uvjeti prikladni samo za snimanje glave MR-om 149**

Prikladan samo za glavu - identifikacija ručnog sklopa 149

Prikladno samo za snimanje glave – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om 150

Prikladno samo za snimanje glave – priprema bolesnika prije snimanja MR-om 155

Prikladno samo za snimanje glave – tijekom snimanja MR-om 155

Prikladno samo za snimanje glave – nakon snimanja MR-om 155

## **Dodatak A: Upute za bolesnički upravljački uređaj A 157**

Upute za ručni sklop HH90 157

Dio 1. Bolesnički upravljački uređaj A s ikonom za snimanje MR-om: uključivanje načina rada za snimanje MR-om 157

Dio 2. Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om: zaustavljanje terapije 159

## **Dodatak B: Upute za bolesnički upravljački uređaj B 161**

Upute za bolesnički programator 3037 161

Prekidanje terapije radi snimanja MR-om 161

**Dodatak C: rendgenska identifikacija - sustavi InterStim 164**

Rendgenska identifikacija sustava InterStim 164

**Dodatak D: obrazac o prikladnosti za određenu vrstu snimanja MR-om 167**

Obrazac za prikladnost neurostimulacijskog sustava tvrtke Medtronic za određenu vrstu snimanja MR-om 167

# Uvod u snimanje MR-om i sustave InterStim

Važno je da pročitate ovaj priručnik u cijelosti prije provođenja snimanja magnetskom rezonancijom (MR) na bolesniku s bilo kojim implaniranim dijelom sustava InterStim tvrtke Medtronic. Ove se upute odnose SAMO na implantirane sustave Medtronic InterStim; ne odnose se na druge implantacijske proizvode, proizvode ili predmete. Nema jamstva za sigurnost snimanja MR-om koje uključuje modificirane komponente sustava Medtronic InterStim ili za komponente ili pomoćnu opremu koje nije proizvela tvrtka Medtronic.

Ako imate pitanja, obratite se tvrtki Medtronic na odgovarajuću adresu ili telefonski broj naveden na poleđini ovog priručnika.

## Zakazano snimanje MR-om

Da biste zakazali snimanje MR-om za bolesnika s potpuno implantiranim sustavom Medtronic InterStim:

- Identificirajte brojeve modela implantiranog neurostimulatora i elektrodnog katetera tvrtke Medtronic.
- Samo za potrebe zakazivanja MR-a pogledajte Tablica 1 kako biste utvrdili potencijalnu pogodnost tipa za snimanje MR-om.
- Ako broj modela neurostimulatora nije poznat, zatražite od bolesnika da potraži broj modela neurostimulatora na identifikacijskoj kartici bolesnika tvrtke Medtronic, pitajte zdravstvenog djelatnika ili kontaktirajte sa službom za podršku tvrtke Medtronic.
- Ako broj modela elektrodnog katetera nije poznat, za bolesnika treba zakazati samo najograničenije snimanje dostupno za identificirani broj modela neurostimulatora.

Prije zakazivanja termina za MR, podsjetite bolesnike o sljedećem:

- da se savjetuju sa zdravstvenim djelatnikom koji upravlja njihovim sustavom InterStim.
- da donesu bolesnički upravljački uređaj i bolesničku identifikacijsku karticu na termin za snimanje MR-om
- da napune punjivi neurostimulator prije termina za snimanje MR-om
- da obavijeste zdravstvenog djelatnika za snimanje MR-om da imaju implantiran uređaj

## Brojevi modela elektrodnog katetera i neurostimulatora



**Uvjetno sigurno za MR:** neklinička ispitivanja pokazala su da su sustavi InterStim tvrtke Medtronic uvjetno sigurni u okruženju MR-a. Slijedite ove smjernice za snimanje MR-om i odobrene indikacije kako biste utvrdili može li se snimanje MR-om obaviti sigurno te kako to učiniti na bolesniku s potpuno implantiranim sustavom InterStim tvrtke Medtronic za terapiju sakralnom neuromodulacijom.

Ove smjernice za snimanje MR-om odnose se na brojeve modela neurostimulatora navedene u Tablica 1, kada su implantirani kao sustav koji sadrži neurostimulator i elektrodni kateter (i produžetak, ako je to primjenjivo).

**VAŽNO: pročitajte cijeli priručnik i zatim pogledajte odlomak "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" i upotrijebite popis za provjeru koji počinje na stranica 137 da biste utvrdili prikladnost bolesnika za određenu vrstu snimanja MR-om i prikladne uvjete snimanja koje treba primijeniti za bolesnikov implantirani sustav InterStim.**

**Tablica 1. Sustavi InterStim - brojevi modela implantiranih neurostimulatora i elektrodnih katetera vezani uz ove smjernice za snimanje MR-om**

<b>Neurostimulator</b>	<b>Elektrodni kateter</b>	<b>Uređaj za snimanje MR-om</b>
Punjivi neurostimulator InterStim Micro SureScan™ 97810 za snimanje MR-om	Elektrodni kateter SureScan 978A1	Ako je prikladno, uvjetno sigurno za MR jačine 3 Tesle (T) i 1,5 T  <b>Pogledajte "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" na stranici 137 prije snimanja.</b>  Uputite bolesnika da napuni neurostimulator prije termina za snimanje MR-om.
Neurostimulator InterStim II 3058	Elektrodni kateter SureScan 978B1	Ako je prikladno, uvjetno sigurno za MR jačine 3 T i 1,5 T  <b>Pogledajte "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" na stranici 137 prije snimanja.</b>
[Vrsta elektrodnog katetera:]	Bilo koji elektrodni kateter InterStim	Ako je prikladno, prikladno za snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a jačine 1,5 T s odvojivom volumenskom zavojnicom za glavu za prijenos/primitak  <b>Pogledajte "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" na stranici 137 prije snimanja.</b>

**Tablica 1. Sustavi InterStim - brojevi modela implantiranih neurostimulatora i elektrodnih katetera vezani uz ove smjernice za snimanje MR-om (nastavak)**

<b>Neurostimulator</b>	<b>Elektrodni kateter</b>	<b>Uređaj za snimanje MR-om</b>
Neurostimulator InterStim II 3023	Bilo koji elektrodni kateter InterStim	Ako je prikladno, prikladno samo za snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a jačine 1,5 T s odvojitom volumenskom zavojnicom za glavu za prijenos/primitak
		<p><b>Pogledajte "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" na stranici 137 prije snimanja.</b></p> <p><b>Nije dopušteno snimanje MR-om za serijske brojeve<sup>a</sup>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Manje od NBV132955H</li><li>▪ Između NBV133037H i NBV133063H</li><li>▪ Između NBV628045S i NBV628263S</li></ul> <p><sup>a</sup> Ako se za provjeru serijskog broja neurostimulatora upotrebljava programator, slovo nastavka (H ili S) možda neće biti uključeno u prikazanom serijskom broju.</p>
Neurostimulator InterStim TWIN 7427T	<b>Nije dopušteno snimanje MR-om</b>	<b>Nije dopušteno snimanje MR-om</b>

Ove smjernice za snimanje MR-om ne podržavaju komponente ili pribor koje nije proizvela tvrtka Medtronic.

## Identifikacijska kartica bolesnika

Uputite bolesnika da ponese najnoviju bolesničku identifikacijsku karticu na termin za snimanje MR-om. Osoblje koje provodi snimanje MR-om može zatim s pomoću bolesničke identifikacijske kartice identificirati Medtronic kao proizvođača bolesnikovog neurostimulacijskog sustava.

## Zatražite najnovije smjernice o označavanju za snimanje MR-om

Uvijek pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om. Pogledajte podatke za kontakt na poleđini ovog priručnika ili idite na [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) i unesite broj modela neurostimulatora.

Primjerci ovih smjernica za magnetsku rezonanciju možda nisu posljednje ažurirane verzije ako ih ne preuzmete izravno s mrežne stranice ili na drugi način od tvrtke Medtronic na dan bolesnikova pregleda MR-om.

## Vanjski upravljački uređaj

Za neurostimulacijske sustave Medtronic InterStim, vanjski upravljački uređaji (to jest, bolesnički upravljački uređaj, ručni sklop s bolesničkom ili liječničkom aplikacijom za terapiju ili liječnički programator) služe za utvrđivanje prikladnosti za određenu vrstu snimanja MR-om te za pripremu sustava za snimanje MR-om.

**VAŽNO: provjerite je li bolesnik donio bolesnički upravljački uređaj na termin za snimanje MR-om. Bolesnički upravljački uređaj potreban je da bi se utvrdila prikladnost za snimanje MR-om prema odlomku "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI".**

Samo za prikladni neurostimulator 3023: ako bolesnik uključuje ili isključuje neurostimulator s pomoću upravljačkog magneta, zdravstveni djelatnik mora prvo isključiti magnetski prekidač u neurostimulatoru s pomoću programatora za zdravstvene djelatnike 8840.

**Identifikacija i rukovanje bolesničkim upravljačkim uređajem** - za identifikaciju i rukovanje bolesničkim upravljačkim uređajima koji se upotrebljavaju za sustave InterStim, idite na "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" na stranici 137 i upotrijebite identifikacijski popis za provjeru u tom odlomku. Ako bolesnički upravljački uređaj ne može komunicirati s implantiranim neurostimulacijskim sustavom, onda nije moguće potvrditi prikladnost za određenu vrstu snimanja MR-om s pomoću vanjskih upravljačkih uređaja. Potrebno je istražiti konfiguraciju implantiranog neurostimulacijskog sustava iz bolesnikove zdravstvene evidencije ili pogledati "Dodatak C: rendgenska identifikacija - sustavi InterStim" u ovom priručniku radi dodatnih smjernica. Ako nije poznata konfiguracija implantiranog sustava i ako nije utvrđeno da je sigurna za obavljanje snimanja MR-om pod određenim uvjetima, snimanje MR-om ne smije se provesti.

## Artefakti na slici i izobličenje slike (samo za snimanja prikladna za cijelo tijelo)

U prisutnosti neurostimulatora unutar vidnog polja može doći do znatnog izobličenja slike. Prilikom odabira polja za prikaz i parametara snimanja potrebno je uzeti u obzir artefakte i izobličenja slike koji nastaju kao posljedica prisutnosti neurostimulatora i elektrodnih katetera kada su u vidnom polju. Ti se čimbenici moraju uzeti u obzir i prilikom tumačenja snimki magnetske rezonancije.

## Opće informacije o postupcima za snimanje MR-om i interakcije za sustavima za neurostimulaciju

Sustavi MR-a proizvode elektromagnetska polja koja mogu proizvesti interakcije s implantiranim komponentama sustava za neurostimulaciju. Neke od tih interakcija, posebice zagrijavanje, mogu biti opasne i uzrokovati brojne ozbiljne ili trajne ozljede kod bolesnika. Sljedeće informacije opisuju moguće interakcije i kontrolne mjere koje treba poduzeti kako bi se smanjili rizici od ovih interakcija.

## Informacije za liječnike koji propisuju terapiju

### Rizici vezani uz implantirane neurostimulacijske sustave u okruženju MR-a

Izlaganje bolesnika s implantiranim neurostimulacijskim sustavom ili komponentom postavkama MR-a osim onih navedenih u ovom priručniku može ozlijediti bolesnika ili oštetiti neurostimulator. Poznati potencijalni rizici za sve implantirane sustave za neurostimulaciju u okruženju MR-a su sljedeći:

- **Zagrijavanje** - električne struje inducirane radiofrekvencijom mogu izazvati zagrijavanje elektrode elektrodnog katetera, što može prouzročiti ozljedu tkiva. Uz to, gradijent magnetskog polja koji se mijenja u vremenu može uzrokovati zagrijavanje neurostimulatora.

**Napomena:** to vrijedi čak i ako se implantira samo elektrodni kateter ili produžetak. Čimbenici koji povećavaju rizik od zagrijavanja i oštećenja tkiva uključuju, ali nisu ograničeni na:

- vrijednosti koje premašuju ograničenja za B1+rms ili SAR navedena u ovim smjernicama za snimanje MR-om
- trajanja snimanja koja premašuju vrijeme aktivnog snimanja navedeno u ovim smjernicama za snimanje MR-om
- **Inducirana stimulacija** – gradijentna magnetska i radiofrekvencijska polja koja proizvodi uređaj za MR induciraju energiju na implantirani sustav elektrodnih katetera koji može prouzročiti slučajnu stimulaciju te rezultirati nelagodnom stimulacijom ili neuobičajenim osjetima.
- **Interakcije magnetskog polja** – magnetski materijali implantiranog sustava mogu prouzročiti učinak djelovanja silom, vibracija i uvijanja zbog statičkog magnetskog polja i gradijentnih magnetskih polja koje proizvodi uređaj za MR. Bolesnici mogu imati osjećaj blagog zatezanja ili vibracije na mjestu gdje je uređaj implantiran ili se neurostimulator može pomaknuti unutar implantacijskog džepića i poravnati se s magnetskim poljem, što može uzrokovati nelagodnost za bolesnika. Bolesnici na kojima se provodi snimanje, a koji imaju nedavne rezove za potrebe implantacije trebaju se nadzirati kako bi se uočili bilo kakvi znakovi nelagode uzrokovane kirurškim ranama.
- **Oštećenje uređaja** - statičko magnetsko polje, pulsni gradijent magnetskog polja ili pulsno RF polje koje proizvodi snimanje MR-om može trajno oštetiti neurostimulator što može zahtijevati vađenje neurostimulatora ili njegovu zamjenu.
- **Interakcije uređaja** – MR može utjecati na rad neurostimulatora i zahtijevati ponovno programiranje neurostimulatora s pomoću programatora za zdravstvenog djelatnika nakon snimanja MR-om. Nakon snimanja MR-om također može biti potrebno reprogramiranje s pomoću programatora za zdravstvene djelatnike ako snimanje MR-om postavi parametre na vraćanje zadanih postavki pri uključivanju (POR).

## Upozorenja

**Snimanje MR-om tijekom procjene terapije (privremena procjena)** - sve komponente za procjenu terapije (privremena procjena) moraju se eksplantirati ako je potrebno snimanje MR-om. Liječnici ne bi smjeli propisivati MR bolesnicima koji će se podvrgnuti procjeni terapije ili koji imaju dijelove sustava za neurostimulaciju koji nisu potpuno implantirani. MR nije ispitivan s komponentama za procjenu terapije. Vanjski neurostimulator nije siguran u okruženju MR-a.

**Ograničenja za snimanje bolesnika s potpuno implantiranim neurostimulacijskim sustavima:**

- Prije snimanja MR-om utvrdite ima li bolesnik više implantiranih aktivnih medicinskih uređaja (poput sustava za dubinsku moždanu stimulaciju, implantiranih srčanih defibrilatora i drugih uređaja). Ako bolesnik ima implantirane višestruke medicinske uređaje, potrebno je upotrebljavati najstrože zahtjeve izlaganja MR-u. Obratite se odgovarajućem proizvođaču medicinskih uređaja ako imate pitanja. Ako niste sigurni koje implantate bolesnik ima, obavite rendgensko snimanje da biste utvrdili tip implantata i lokaciju.
- Ako se sustav uklanja, pobrinite se da prije snimanja MR-om budu uklonjeni svi dijelovi sustava za neurostimulaciju. Čak i parcijalni sustavi mogu imati MR interakcije poput RF zagrijavanja. Prekomjerno zagrijavanje može uzrokovati oštećenje tkiva i ozbiljne ili trajne ozljede bolesnika.

**Pogledajte konkretna upozorenja i uvjete za postupak u ovim smjernicama za snimanje MR-om.** Nepodržavanje svih upozorenja i uvjeta može dovesti do nelagodnosti bolesnika, oštećenja uređaja ili teških ili trajnih ozljeda bolesnika zbog pretjeranog zagrijavanja ili drugih rizika vezanih uz implantirane neurostimulacijske sustave u okruženju MR-a.

## Mjere opreza



**Vanjski uređaji nisu sigurni za upotrebu u prostoriji za snimanje MR-om (magnet)** – nemojte nositi sljedeće vanjske uređaje tvrtke Medtronic u prostoriji za snimanje MR-om (magnet). Sljedeći uređaji nisu sigurni za primjenu u okruženju MR-a:

- bolesnički upravljački uređaji (na primjer, bolesnički programator, bolesnički ručni sklop ili komunikator)
- upravljački magnet za neurostimulator 3023
- punjač
- vanjski neurostimulator
- programator za zdravstvenog djelatnika



# UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI

Nemojte postupati prema uputama za snimanje MR-om ako bolesnik nema bolesnički upravljački uređaj za svoj sustav InterStim. Bolesnički upravljački uređaj potreban je da bi zdravstveni djelatnik za snimanje MR-om (npr. tehnolozi i radiolozi za MR) utvrdio prikladnost za snimanje MR-om.

## Utvrđite primjerenost tipa snimanja MR-om za bolesnika



S pomoću popisa za utvrđivanje prikladnosti u ovom odlomku utvrđite prikladnost bolesnika za određenu vrstu snimanja MR-om i odgovarajuću opremu za snimanje MR-om, uvjete za snimanje te uvjete RF polja koje treba upotrijebiti za bolesnikov implantirani sustav Medtronic InterStim.

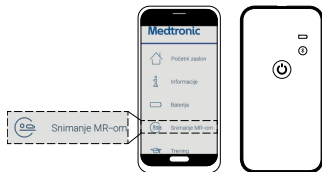
Prikladnost za određenu vrstu snimanja MR-om ovisi o kombinaciji čimbenika vezanih uz bolesnikov implantirani neurostimulacijski sustav.

## Popis za provjeru prikladnosti



Ako je bolesnik donio obrazac o prikladnosti za snimanje MR-om od zdravstvenog djelatnika koji upravlja bolesnikovim sustavom InterStim, s pomoću tog obrasca potvrdite informacije vezane uz snimanje MR-om prikazane na bolesničkom upravljačkom uređaju.

1. Koju je vrstu bolesničkog upravljačkog uređaja bolesnik donio na termin za snimanje MR-om? Odaberite jednu od sljedeće četiri opcije (uključujući dvije opcije za bolesnički upravljački uređaj A).

- Bolesnički upravljački uređaj A s ikonom  Snimanje MR-om**



**Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)**

- Zamolite bolesnika da dodirne  u kutu Početnog zaslona bolesničke terapijske aplikacije.
- Odaberite  **Snimanje MR-om** i uključite način rada za snimanje MR-om. (Pogledajte Dodatak A "Dio 1. Bolesnički upravljački uređaj A s ikonom za snimanje MR-om: uključivanje načina rada za snimanje MR-om" na stranici 157 radi smjernica.)
- Slijedeći informacije na zaslonu, prijdite na korak 2 na stranica 139.
- Ako se na bolesničkom upravljačkom uređaju A ne prikazuje ikona snimanja MR-om, prijdite na sljedeći odlomak u ovom popisu za provjeru, "Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om".

---

**Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om**



**Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)**

- Zamolite bolesnika da dodirne ☰ u kutu Početnog zaslona bolesničke terapijske aplikacije. Ako se na bolesničkom upravljačkom uređaju A ne prikazuje ikona za snimanje MR-om, prijedite na "Prikladan samo za glavu - identifikacija ručnog sklopa" na stranici 149 da biste utvrdili prikladnost za snimanje MR-om.

---

**Bolesnički upravljački uređaj B:**



**Bolesnički programator, model 3037**

- Idite na "Prikladan samo za glavu - identifikacija ručnog sklopa" na stranici 149 da biste utvrdili prikladnost za snimanje MR-om.

---

**Nema bolesničkog upravljačkog uređaja**

Ako bolesnik nije donio bolesnički upravljački uređaj:

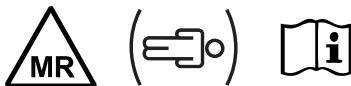
- **PREKINITE POSTUPAK.** Ove smjernice za snimanje MR-om nisu primjenjive jer je bolesnički upravljački uređaj neophodan da bi se sustav pripremio za snimanje MR-om.

Možda će biti potrebno zakazati novi termin za snimanje MR-om da bi se bolesnik vratio s bolesničkim upravljačkim uređajem ili kontaktirajte sa zdravstvenim djelatnikom koji upravlja implantiranim sustavom InterStim.

2. Utvrdite koje od sljedeće četiri opcije, uključujući slike i tekst, se pojavljuju na bolesničkom upravljačkom uređaju A s ikonom za snimanje MR-om i slijedite upute:



**Način rada za snimanje MR-om je uključen**



**Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela**

Prijeđite na "Uvjeti prikladni za snimanje cijelog tijela MR-om" na stranici 141.



**Način rada za snimanje MR-om je uključen**



**Snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak**

Prijeđite na "Uvjeti prikladni samo za snimanje glave MR-om" na stranici 149.



**Način rada za snimanje MR-om je uključen**



**Prikladnost za snimanje MR-om se ne može odrediti**

**PREKINITE POSTUPAK.** Prije snimanja MR-om kontaktirajte sa zdravstvenim djelatnikom koji upravlja bolesnikovim implantiranim sustavom InterStim. Na kraju termina za snimanje MR-om, zamolite bolesnika da deaktivira način rada za snimanje MR-om.




## Uređaj nije spreman za snimanje MR-om



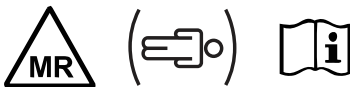
**Nije prikladno**

**PREKINITE POSTUPAK.** Snimanja MR-om nisu dopuštena. Kontaktirajte sa zdravstvenim djelatnikom koji upravlja bolesnikovim implantiranim sustavom InterStim.

### **Napomene:**

- Kada je simbol „Pogledajte upute za upotrebu” () prikazan uz prikladnost za snimanje MR-om, to znači „pogledajte smjernice za snimanje MR-om za ovaj neurostimulacijski sustav”.
- Radi tumačenja informacijskog kôd na zaslonu načina rada za snimanje MR-om na bolesnikovom upravljačkom uređaju, nazovite službu za podršku tvrtke Medtronic.
- Nemojte deaktivirati način rada za snimanje MR-om ili izaći iz njega niti uključiti terapiju s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja sve dok se snimanje bolesnika MR-om ne dovrši i bolesnik ne izađe iz sobe za snimanje.

# Uvjeti prikladni za snimanje cijelog tijela MR-om



## Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela

Prije nego što prijeđete na ovaj odlomak za bolesnike prikladne za snimanje cijeloga tijela, potvrdite putem odlomka "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" (počinje na stranica 137) da je bolesnikov implantirani sustav prikladan za uvjetno sigurno snimanje cijelog tijela MR-om.

Bolesnik s potpuno implantiranim sustavom InterStim koji je identificiran kao "Prikladan za uvjetno sigurno snimanje cijelog tijela MR-om" može se podvrgnuti snimanjima jačine 3 T i 1,5 T bilo kojeg dijela anatomije kada se zadovolje svi konkretni uvjeti u ovom odlomku o prikladnosti za snimanje cijelog tijela.

## Prikladan za cijelo tijelo – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om

Počevši s Tablica 2 na stranici 142, vodite evidenciju o bolesnikovim brojevima modela i odgovarajućoj opremi za snimanje MR-om s pomoću kvadratića za potvrdu.

**⚠ Upozorenje:** snimanja se moraju obaviti u skladu sa zahtjevima za opremu za snimanje MR-om te za snimanje i RF polje te u skladu s uvjetima navedenim u ovom priručniku sa smjernicama za snimanje MR-om. Nepridržavanje svih uvjeta u ovom odlomku o prikladnosti za cijelo tijelo može dovesti do neudobnosti bolesnika, oštećenja uređaja ili teških ili trajnih ozljeda bolesnika zbog pretjeranog zagrijavanja ili drugih rizika vezanih uz implantirane neurostimulacijske sustave u okruženju snimanja MR-om.

Opći uvjeti za snimanje MR-om:

- Utvrdite prikladnost za određenu vrstu snimanja s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja. Nemojte provoditi postupak ako ne možete utvrditi prikladnost za snimanje cijelog tijela.
- Aktivirajte način rada za snimanje MR-om s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja.
- Ako bolesnik ima punjivi neurostimulator, pazite da neurostimulator bude dovoljno napunjen.

**Tablica 2. Uvjeti prikladnosti za snimanje cijelog tijela za model 97810 i model 3058 - zahtjevi za opremu i snimanje MR-om jačine 3 T i 1,5 T**

Nema ograničenja za proizvođače opreme za snimanje MR-om.

Provjerite brojeve modela neurostimulatora i elektrodnog katetera na bolesničkom upravljačkom uređaju.

- Neurostimulator 97810 s elektrodnim kateterom 978A1
- Neurostimulator 3058 s elektrodnim kateterom 978B1

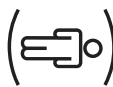
*[Odaberite jednu stavku:]*

Potvrdite stanje baterije (samo neurostimulator 97810).

- Prije snimanja provjerite zajedno s bolesnikom da je neurostimulator napunjen do najmanje 30 %. Nemojte nastaviti ako neurostimulator nije dovoljno napunjen.

Provjerite prikladnost za određenu vrstu snimanja i je li na bolesničkom upravljačkom uređaju aktiviran način rada za snimanje MR-om.

- Postavljanje uređaja u način rada za snimanje MR-om isključuje terapiju. Tekst i svi simboli u nastavku označavaju prikladnost za snimanje cijelog tijela MR-om te pokazuju da je implantirani sustav u načinu rada za snimanje MR-om.



**Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela**

Tipovi sustava za snimanje MR-om

- Vodoravni cilindrični sustav jačine 3 T za snimanje s pomoću vodika, približno 128 MHz
- Vodoravni cilindrični sustav jačine 1,5 T za snimanje s pomoću vodika, približno 64 MHz

*[Odaberite jednu stavku:]*

Specifikacija maksimalne brzine porasta gradijenta

- $\leq 200$  T/m/s po osi

Maksimalni prostorni gradijent polja

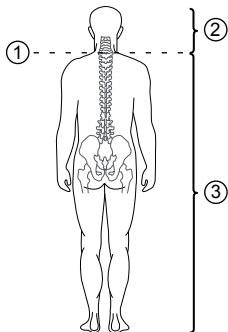
- 20 T/m (2000 G/cm)

Ograničenje vremena snimanja

- Nemojte premašiti trajanje od ukupno 30 minuta aktivnog vremena snimanja unutar razdoblja od 90 minuta (unutar svakog razdoblja od 90 minuta mora biti ukupno 60 minuta tijekom kojih se ne provodi snimanje).

Prijeđite na zahtjeve za područja za snimanje MR-om i RF polje u Tablica 3 za 3 T na stranica 143 ili u Tablica 4 za 1,5 T na stranica 145.

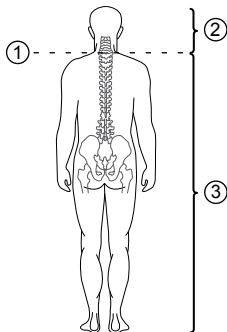
**Tablica 3. Zahtjevi za područja za snimanje MR-om i RF polje za snimanje cijelog tijela MR-om jačine 3 T za bolesnike prikladne za snimanje cijelog tijela**



① Prikazuje transverzalnu ravninu na kralješku C7.

Područje snimanja	RF zavojnica od 3 T	Razina izlaganja RF pri 3 T
② Na razini kralješka C7 ili višoj [Odaberite jednu stavku:]	<input type="checkbox"/> Odašiljačka RF zavojnica za cijelo tijelo (integrirana odašiljačka zavojnica) s prijemnom zavojnicom: bilo koji tip	<b>3 T:</b> normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom
	<input type="checkbox"/> Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za glavu	<b>3 T:</b> normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom
③ Niže od kralješka C7 [Odaberite jednu stavku:]	<input type="checkbox"/> Odašiljačka RF zavojnica za cijelo tijelo (integrirana odašiljačka zavojnica) s prijemnom zavojnicom: bilo koji tip	<b>3 T:</b> $B1+rms \leq 1,3 \mu T$ Vrijednosti prije snimanja; za uređaje za snimanje MR-om koji ne prijavljuju $B1+rms$ , ograničite SAR na $\leq 0,5$ W/kg.
	<input type="checkbox"/> Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za donje udove	<b>3 T:</b> normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom

**Tablica 3. Zahtjevi za područja za snimanje MR-om i RF polje za snimanje cijelog tijela MR-om jačine 3 T za bolesnike prikladne za snimanje cijelog tijela**



① Prikazuje transverzalnu ravninu na kralješku C7.

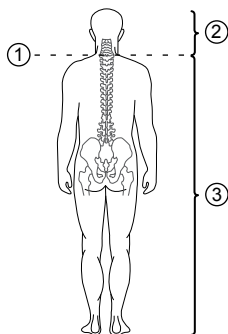
Područje snimanja	RF zavojnica od 3 T	Razina izlaganja RF pri 3 T
-------------------	---------------------	-----------------------------

**Napomena:**

- **RF odašiljačka zavojnica od 3 T za cijelo tijelo** - sustavi za snimanje MR-om koji primjenjuju dva odašiljačka kanala (ili manje) mogu raditi u načinima rada Multichannel-2 (MC-2, višekanalni 2) ili Circularly Polarized (CP, kružno polarizirani). Sustavi koji primjenjuju više od dva odašiljačka kanala nisu ispitani, ali takvi sustavi bi se mogli koristiti u načinima rada CP ili MC-2, ako su dostupni.



**Tablica 4. Zahtjevi za područja za snimanje MR-om i RF polje za snimanje cijelog tijela MR-om jačine 1,5 T za bolesnike prikladne za snimanje cijelog tijela**



**① Prikazuje transverzalnu ravninu na kralješku C7.**

Područje snimanja	RF zavojnica od 1,5 T	Razina izlaganja RF pri 1,5 T
② Na razini kralješka C7 ili višoj <i>[Odaberite jednu stavku:]</i>	<input type="checkbox"/> Odašiljačka RF zavojnica za cijelo tijelo (integrirana odašiljačka zavojnica) s prijemnom zavojnicom: bilo koji tip	<b>1,5 T:</b> normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom
	<input type="checkbox"/> Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za glavu	<b>1,5 T:</b> normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom
③ Niže od kralješka C7 <i>[Odaberite jednu stavku:]</i>	<input type="checkbox"/> Odašiljačka RF zavojnica za cijelo tijelo (integrirana odašiljačka zavojnica) s prijemnom zavojnicom: bilo koji tip	<b>1,5-T:</b> $B1+rms \leq 3,0 \mu T$  Vrijednosti prije snimanja; za uređaje za snimanje MR-om koji ne prijavljuju $B1+rms$ , ograničite SAR na $\leq 0,5$ W/kg.
	<input type="checkbox"/> Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za donje udove	<b>1,5 T:</b> normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom

Prijeđite na "Prikladan za cijelo tijelo – priprema bolesnika prije snimanja MR-om" na stranici 146.

## Prikladan za cijelo tijelo – priprema bolesnika prije snimanja MR-om

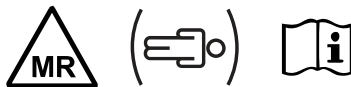
### Upozorenja:

- Ne provodite snimanje MR-om ako je tjelesna temperatura bolesnika viša od 38 °C (100 °F). Ne pokrivajte bolesnike pokrivačima ili zagrijanim pokrivačima. Povišena tjelesna temperatura zajedno sa zagrijavanjem tkiva uzrokovanim snimanjem MR-om povećava rizik od prekomjernog zagrijavanja tkiva, što može uzrokovati oštećenje tkiva.
- Dok je bolesnik unutar otvora za snimanje MR-om, nemojte ga postavljati ni u koji drugi položaj osim ležanja na trbuhu ili na leđima, npr. ležanje na boku. Nije testirano snimanje bolesnika u položajima koji nisu ležeći položaj na leđima ili trbuhu pa takvo snimanje može uzrokovati prekomjerno zagrijavanje tkiva tijekom snimanja MR-om.
- Ne premašujte ukupno 30 minuta aktivnog vremena snimanja unutar razdoblja od 90 minuta. Premašivanje trajanja aktivnog vremena snimanja povećava rizik od zagrijavanja tkiva.

**Tablica 5. Prikladan za cijelo tijelo – priprema bolesnika prije snimanja MR-om**

Pazite da način rada za snimanje MR-om bude uključen.

- Tekst i svi simboli u nastavku označavaju prikladnost za snimanje cijelog tijela MR-om te pokazuju da je implantirani sustav u načinu rada za snimanje MR-om.



**Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela**

Provjerite unutarnju tjelesnu temperaturu.

- Provjerite je li bolesnikova tjelesna temperatura  $\leq 38$  °C (100 °F). Nemojte upotrebljavati pokrivače.

Položaj bolesnika

- Postavite bolesnika u ležeći položaj na leđima ili trbuhu u tunelu za snimanje MR-om.

### Napomene:

- Ako je moguće, nemojte sedirati bolesnika da biste mogli od njega dobiti povratnu informaciju tijekom pregleda.
- Obavijestite bolesnika o svim rizicima podvrgavanja snimanju MR-om koji su navedeni u ovom odlomku.
- Motrite bolesnika tijekom pregleda MR-om.

Nakon potvrđivanja prethodnih stanja, prijedite na "Prikladan za cijelo tijelo – tijekom snimanja MR-om" na stranici 147 da biste obavili snimanje.

## Prikladan za cijelo tijelo – tijekom snimanja MR-om

- Pratite da aktivno vrijeme snimanja od 30 minuta bude unutar razdoblja od 90 minuta.
- Potvrdite da se bolesnik osjeća normalno te da reagira između svake pojedinačne sekvencije snimanja MR-om.
- Odmah prekinite snimanje MR-om ako bolesnik osjeća zagrijavanje, bol, šok, nelagodnu stimulaciju ili neobične osjete.

Nakon što se snimanje dovrši, nastavite s "Prikladan za cijelo tijelo – nakon snimanja MR-om" na stranici 147.

## Prikladan za cijelo tijelo – nakon snimanja MR-om

### △ Mjere opreza:

- MR može utjecati na rad neurostimulatora. MR može također postaviti parametre na vraćanje zadanih postavki pri uključivanju (POR), što bi zahtijevalo reprogramiranje s pomoću aplikacije za zdravstvene djelatnike. Ako se bolesnički upravljački uređaj ne može sinkronizirati s neurostimulatorom ili ne može ponovo uključiti terapiju ili prikazuje zaslon sa slovima "POR", uputite bolesnika da se obrati zdravstvenom djelatniku koji upravlja njegovim neurostimulacijskim sustavom.
- Ako se uređaj nakon snimanja MR-om ne vrati na normalne postavke terapije, može doći do povratka simptoma.

### **Tablica 6. Prikladan za cijelo tijelo – nakon snimanja MR-om**

---

Ponovo uključite terapiju

- Nakon što se snimanje dovrši uputite bolesnika (izvan sobe za snimanje) da ponovo uključi terapiju. Kada je otvoren zaslon **Prikladnost za snimanje MR-om**, uputite bolesnika da stavi komunikator iznad uređaja i na upit dodirnete **DEAKTIVIRAJ** da biste deaktivirali način rada za snimanje MR-om, a zatim dodirnete **DA** za povratak na prethodne postavke terapije.
-

### ***Tablica 6. Prikladan za cijelo tijelo – nakon snimanja MR-om***

---

#### **Napomene:**

- Potvrdite da bolesnik nije iskusio nuspojave kao rezultat snimanja MR-om. Obratite se tvrtki Medtronic kako biste prijavili nuspojave.
  - Uputite bolesnika da posjeti liječnika koji je obavio implantaciju ili liječnika koji upravlja terapijom u bilo kojem od sljedećih slučajeva:
    - ako bolesnik ima bilo kakvih pitanja o funkciji neurostimulatora
    - ako je potrebna pomoć za vraćanje parametara programa na postavke prije snimanja MR-om
    - ako bolesnički upravljački uređaj prikazuje zaslon za vraćanje zadanih postavki pri uključivanju (POR)
-

# Uvjeti prikladni samo za snimanje glave MR-om



## Snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak

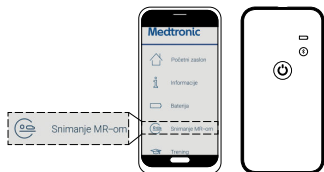
Prije prelaska na ovaj odlomak za bolesnike prikladne samo za snimanje glave, provjerite putem odlomka "Prikladan samo za glavu - identifikacija ručnog sklopa" je li prikladno snimanje samo glave.

Bolesnik s potpuno implantiranim sustavom InterStim koji je identificiran kao prikladan za snimanje samo glave može se podvrgnuti snimanjima glave MR-om jačine 1,5 T s pomoću odvojive volumne odašiljačke/prijemne zavojnice za glavu kada se zadovolje svi konkretni uvjeti u ovom odlomku o prikladnosti za snimanje samo glave.

## Prikladan samo za glavu - identifikacija ručnog sklopa

1. Koju je vrstu bolesničkog upravljačkog uređaja bolesnik donio na termin za snimanje MR-om?

**Bolesnički upravljački uređaj A s ikonom  Snimanje MR-om**



**Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)**

- Tekst i svi simboli u nastavku označavaju prikladnost za snimanje samo glave MR-om te pokazuju da je implantirani sustav u načinu rada za snimanje MR-om.



## Snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak

- Prijedite na Tablica 7 za bolesnike prikladne za snimanje samo glave za model 3058 na stranica 152 ili Tablica 8 za model 3023 na stranica 154.

**Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om**



**Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)**

- Provjerite broj modela prikladnog neurostimulatora na zaslonu bolesničkog upravljačkog uređaja. Pogledajte Dodatak A "Dio 2. Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om: zaustavljanje terapije" na stranici 159 u vezi smjernica.
- Isključite terapiju prije snimanja.
- Prijeđite na Tablica 7 za bolesnike prikladne za snimanje samo glave za model 3058 na stranica 152 ili Tablica 8 za model 3023 na stranica 154.

**Bolesnički upravljački uređaj B:**



**Bolesnički programator, model 3037**


- Provjerite broj modela prikladnog neurostimulatora na zaslonu bolesničkog upravljačkog uređaja. Pogledajte "Dodatak B: Upute za bolesnički upravljački uređaj B" na stranici 161 radi smjernica.
- Isključite terapiju prije snimanja.
- Prijeđite na Tablica 7 za bolesnike prikladne za snimanje samo glave za model 3058 na stranica 152 ili Tablica 8 za model 3023 na stranica 154.

## **Prikladno samo za snimanje glave – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om**

**⚠ Upozorenje:** snimanja se moraju obaviti u skladu sa zahtjevima za opremu za snimanje MR-om te za snimanje i RF polje te u skladu s drugim uvjetima navedenim u odlomku za snimanje samo glave u ovom priručniku sa smjernicama za snimanje MR-om. Drugi uvjeti i dijelovi tijela nisu ispitani. Nepriдрžavanje svih uvjeta u ovom odlomku o prikladnosti samo za glavu može dovesti do neudobnosti bolesnika, oštećenja uređaja ili teških ili trajnih ozljeda bolesnika zbog pretjeranog zagrijavanja ili drugih rizika vezanih uz implantirane neurostimulacijske sustave u okruženju snimanja MR-om.

Opći uvjeti za snimanje MR-om

- Utvrdite prikladnost za određenu vrstu snimanja s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja. Nemojte provoditi postupak ako ne možete utvrditi prikladnost.

- Aktivirajte način rada za snimanje MR-om s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja A s ikonom  Snimanje MR-om. Ako upotrebljavate bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om ili bolesnički upravljački uređaj B, isključite terapiju.



#### **Mjere opreza:**

Samo neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako je serijski broj nečitljiv za snimanje MR-om. Da biste izbjegli povećan rizik od oštećenja neurostimulatora, bolesnici sa sljedećim serijskim brojevima ne smiju se podvrgavati snimanju MR-om:

- Manje od NBV132955H
- Između NBV133037H i NBV133063H
- Između NBV628045S i NBV628263S

Samo za neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako bolesnik može uključivati ili isključivati neurostimulator s pomoću upravljačkog magneta, osim ako zdravstveni djelatnik nije najprije isključio magnetski prekidač u neurostimulatoru s pomoću programatora za zdravstvene djelatnike 8840. Ako ne isključite magnetski prekidač, može doći do nelagodne, nenamjerne stimulacije tijekom pregleda MR-om.

Samo neurostimulator 3023: Funkcija magnetske kontrole nakon snimanja MR-om - nemojte provoditi snimanje MR-om ako bolesnik upotrebljava samo magnetsku kontrolu za uključivanje ili isključivanje neurostimulatora. Snimanje MR-om može trajno oštetiti magnetsku sklopku neurostimulatora. Ako je magnetska sklopka neurostimulatora oštećena, bolesniku će trebati bolesnički upravljački uređaj za isključivanje ili isključivanje neurostimulatora.


**Tablica 7. Uvjeti prikladnosti za snimanje samo glave za model 3058 – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om jačine 1,5 T**

Nema ograničenja za proizvođače opreme za snimanje MR-om i nema ograničenja za vrijeme snimanja.

Provjerite broj modela neurostimulatora na bolesničkom upravljačkom uređaju.

Model neurostimulatora 3058

Potvrdite da je način rada za snimanje MR-om aktivan ili da je terapija isključena.

**Bolesnički upravljački uređaj A sa snimanjem MR-om** : postavljanje uređaja u način rada za snimanje MR-om isključuje terapiju. Tekst i svi simboli u nastavku označavaju prikladnost za snimanje samo glave MR-om te pokazuju da je implantirani sustav u načinu rada za snimanje MR-om.

*[Odaberite jednu stavku:]*



**Snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak**

**Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om ili bolesnički upravljački uređaj B:** potvrdite da je terapija isključena. Po potrebi, pogledajte upute u Dodatku A, dio 2 stranica 159 ili Dodatku B stranica 161.

Tip sustava za snimanje MR-om

Vodoravni cilindrični sustav jačine 1,5 T za snimanje s pomoću vodika, približno 64 MHz

Specifikacija maksimalne brzine porasta gradijenta

$\leq 200$  T/m/s po osi

Maksimalni prostorni gradijent polja

19 T/m (1900 G/cm)

Tip RF zavojnice

Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za glavu

Razina izlaganja RF

Normalni način rada

Napomena: kad se implantiraju prema odobrenim indikacijama, dijelovi sustava InterStim nalaze se izvan glave zavojnice.



Nakon što potvrdite da su ispunjeni zahtjevi za opremu za snimanje MR-om i snimanje, prijedite na "Prikladno samo za snimanje glave – priprema bolesnika prije snimanja MR-om " na stranici 155.

Ako bolesnik ima neurostimulator 3023, pogledajte Tablica 8 na stranici 154.

**Tablica 8. Uvjeti prikladnosti za snimanje samo glave za model 3023 – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om jačine 1,5 T**

Nema ograničenja za proizvođače opreme za snimanje MR-om i nema ograničenja za vrijeme snimanja.


Potvrdite broj modela neurostimulatora.

- Provjerite neprikladne serijske brojeve za neurostimulator 3023 u Tablica 1 na stranici 132.

Potvrdite da bolesnik ne može upotrebljavati upravljački magnet.

- Nemojte obavljati snimanje MR-om ako bolesnik može uključivati ili isključivati neurostimulator s pomoću upravljačkog magneta, osim ako zdravstveni djelatnik nije najprije isključio magnetski prekidač u neurostimulatoru.

Potvrdite da je način rada za snimanje MR-om aktivan ili da je terapija isključena.

- Bolesnički upravljački uređaj A sa snimanjem MR-om** : postavljanje uređaja u način rada za snimanje MR-om isključuje terapiju. Tekst i svi simboli u nastavku označavaju prikladnost za snimanje samo glave MR-om te pokazuju da je implantirani sustav u načinu rada za snimanje MR-om.

[Odaberite jednu stavku:]



**Snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak**

- Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om ili bolesnički upravljački uređaj B:** potvrdite da je terapija isključena. Po potrebi, pogledajte upute u Dodatku A, dio 2 stranica 159 ili Dodatku B stranica 161.

Tip sustava za snimanje MR-om

- Vodoravni cilindrični sustav jačine 1,5 T za snimanje s pomoću vodika, približno 64 MHz

Specifikacija maksimalne brzine porasta gradijenta

- $\leq 200$  T/m/s po osi

Maksimalni prostorni gradijent polja

- 19 T/m (1900 G/cm)

Tip RF zavojnice

- Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za glavu

Razina izlaganja RF

- Normalni način rada

**Tablica 8. Uvjeti prikladnosti za snimanje samo glave za model 3023 – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om jačine 1,5 T (nastavak)**

Napomena: kad se implantiraju prema odobrenim indikacijama, dijelovi sustava InterStim nalaze se izvan glave zavojnice.

Nakon što potvrdite da su ispunjeni zahtjevi za opremu za snimanje MR-om i snimanje, prijedite na "Prikladno samo za snimanje glave – priprema bolesnika prije snimanja MR-om" na stranici 155.

### **Prikladno samo za snimanje glave – priprema bolesnika prije snimanja MR-om**

- Pazite da način rada za snimanje MR-om bude aktivan ili da terapija bude isključena.
- Ako je moguće, nemojte sedirati bolesnika da biste mogli od njega dobiti povratnu informaciju tijekom pregleda.
- obavijestite bolesnika o svim rizicima podvrgavanja snimanju MR-om koji su navedeni u ovom odlomku.
- Motrite bolesnika tijekom pregleda MR-om.

### **Prikladno samo za snimanje glave – tijekom snimanja MR-om**

- Nadzirite bolesnika slušno i vizualno. Potvrdite da se bolesnik osjeća normalno te da reagira između svake pojedinačne sekvencije snimanja MR-om.
- Odmah prekinite snimanje MR-om ako bolesnik osjeća zagrijavanje, bol, šok, nelagodnu stimulaciju ili neobične osjete.

### **Prikladno samo za snimanje glave – nakon snimanja MR-om**

#### **△ Mjere opreza:**

- MR može utjecati na rad neurostimulatora. Snimanje MR-om može također postaviti parametre na vraćanje zadanih postavki pri uključivanju (POR), što bi zahtijevalo reprogramiranje s pomoću aplikacije za zdravstvene djelatnike ili programatora za zdravstvene djelatnike. Ako se bolesnički upravljački uređaj ne može sinkronizirati s neurostimulatorom ili ne može ponovo uključiti terapiju ili prikazuje zaslon sa slovima "POR", uputite bolesnika da se obrati zdravstvenom djelatniku koji upravlja njegovim neurostimulacijskim sustavom.
- Ako se uređaj nakon snimanja MR-om ne vrati na normalne postavke terapije, može doći do povratka simptoma.

**Tablica 9. Prikladno samo za snimanje glave – nakon snimanja MR-om**

Ponovo uključite terapiju.

[Odaberite jednu stavku:]

Nakon što se snimanje dovrši, uputite bolesnika (izvan sobe za snimanje) da ponovo uključi terapiju s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja A ili B.


**Za bolesnički upravljački uređaj A sa snimanjem MR-om** :

Kada je otvoren zaslon **Prikladnost za snimanje MR-om**, uputite bolesnika da stavi komunikator iznad uređaja i na upit dodirnite **DEAKTIVIRAJ** da biste deaktivirali način rada za snimanje MR-om, a zatim dodirnite **DA** za povratak na prethodne postavke terapije.

**Za bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om:** zamolite bolesnika da uključi terapiju.

1. Postavite komunikator iznad mjesta implantiranog neurostimulatora.
2. Na Početnom zaslonu bolesničke aplikacije za terapiju, prstom povucite prekidač "Uključeno/isključeno" s "Isključeno" na "Uključeno".

**Za bolesnički upravljački uređaj B:**

Recite bolesniku da pritisne gumb Sinkronizacija . Zatim bolesnik može normalnim postupkom ponovo uključiti terapiju.

#### **Napomene:**

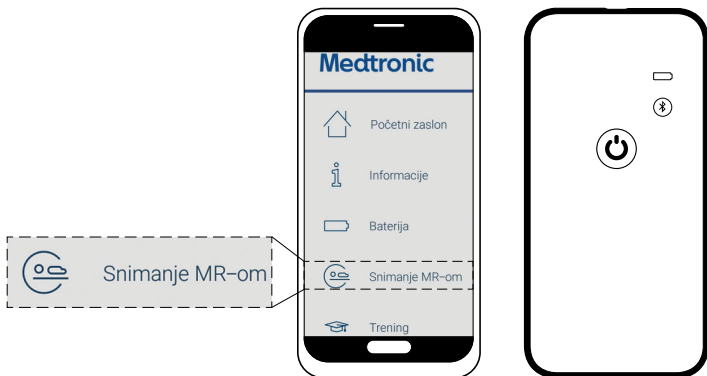
- Potvrdite da bolesnik nije iskusio nuspojave kao rezultat snimanja MR-om. Obratite se tvrtki Medtronic kako biste prijavili nuspojave.
- Uputite bolesnika da posjeti liječnika koji je proveo implantaciju ili svog trenutnog liječnika:
  - ako bolesnik ima bilo kakvih pitanja o funkciji neurostimulatora
  - ako je potrebna pomoć za vraćanje parametara programa na postavke prije snimanja MR-om
  - ako bolesnički upravljački uređaj prikazuje zaslon za vraćanje zadanih postavki pri uključivanju (POR)

# Dodatak A: Upute za bolesnički upravljački uređaj A


## Upute za ručni sklop HH90

Prateći upute u nastavku pokažite bolesniku kako da s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja A (ručni sklop HH90 i komunikator TM90) pripremi bolesnikov sustav za snimanje MR-om.


### Dio 1. Bolesnički upravljački uređaj A s ikonom za snimanje MR-om: uključivanje načina rada za snimanje MR-om



**Slika 1.** Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)


Ako se na bolesničkom upravljačkom uređaju A prikaže  MRI, sustavi InterStim moraju se prije snimanja MR-om staviti u način rada za snimanje MR-om s pomoću ručnog sklopa. Obavite sljedeće korake isključivo dok se nalazite izvan prostorije s uređajem za snimanje MR-om. Kada upotrebljavate ručni sklop za stavljanje sustava InterStim u način rada za snimanje MR-om, prikazat će se ikone prikladnosti za snimanje.

**Napomena:** tijekom snimanja MR-om, držite sustav InterStim u načinu rada za snimanje MR-om. Nemojte isključiti način rada za snimanje MR-om. Terapija mora ostati isključena.

1. Pritisnite  na komunikatoru kako biste ga uključili. Komunikator će se pokušati povezati s ručnim sklopom, ali to ne može učiniti dok se ne pokrene bolesnička terapijska aplikacija. Plavo LED svjetlo na komunikatoru neprekidno će treptati kao znak da je komunikator uključen i radi u načinu za otkrivanje.
2. Otvorite bolesničku terapijsku aplikaciju na ručnom sklopu da biste pokrenuli povezivanje.

3. Kada se komunikator uspješno poveže s ručnim sklopom, plavo LED svjetlo na komunikatoru će svijetliti bez prekida i neće više treptati. Stavite komunikator iznad područja gdje je neurostimulator implantiran i dodirnite **PRONADI UREĐAJ** na ručnom sklopu.


**Napomena:** ako se komunikator ne uspije povezati s neurostimulatorom, premjestite komunikator iznad neurostimulatora i dodirnite **POKUŠAJ PONOVO** na bolesničkom upravljačkom uređaju.


4. Nakon što se komunikator uspješno poveže s implantiranim neurostimulatorom, otvorit će se Početni zaslon u bolesničkoj terapijskoj aplikaciji.
5. Dodirnite  u kutu Početnog zaslona bolesničke terapijske aplikacije i odaberite **Snimanje MR-om**.

**Napomena:** ako na zaslonu ručnog sklopa piše **Nije spreman za snimanje MR-om** i **Nije prikladan**, PREKINITE POSTUPAK. Neurostimulator nije prikladan za snimanja MR-om i način rada za snimanje MR-om nije dostupan. Nemojte obavljati snimanje. Kontaktirajte sa zdravstvenim djelatnikom.

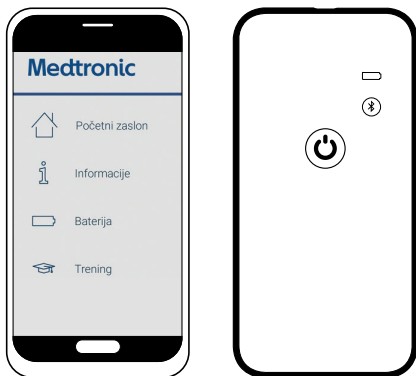
6. Dodirnite **AKTIVIRAJ** da biste uključili način rada za snimanje MR-om. (Aktiviranje načina rada za snimanje MR-om zaustavlja terapiju).
7. Utvrdite koja poruka se prikazuje na zaslonu prikladnosti za snimanje MR-om:
  - Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela
  - Snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak
  - Prikladnost za snimanje MR-om se ne može odrediti

**Napomena:** ako na zaslonu ručnog sklopa piše **Prikladnost za snimanje MR-om se ne može odrediti**, PREKINITE POSTUPAK. Prije snimanja MR-om, zdravstveni djelatnik mora obaviti daljnje procjene. Prije snimanja kontaktirajte sa zdravstvenim djelatnikom.

8. Vratite se na korak 2 stranica 139 u odlomku **UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI** i slijedite upute za slike i tekst na bolesničkom upravljačkom uređaju A s ikonom  **Snimanje MR-om**.

**Napomena:** ako bolesnik ima bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om (bez stavke  **Snimanje MR-om**), prijeđite na "Dio 2. Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om: zaustavljanje terapije" na stranici 159.


## Dio 2. Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om: zaustavljanje terapije



**Slika 2.** Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)


Ako bolesnik ima bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om, terapija se mora zaustaviti s pomoću ručnog sklopa da bi se neurostimulator pripremio za snimanje MR-om. Obavite sljedeće korake isključivo dok se nalazite izvan prostorije s uređajem za snimanje MR-om.

**Napomena:** tijekom snimanja MR-om, držite sustav InterStim isključenim. Terapija mora ostati isključena.

1. Pritisnite  na komunikatoru kako biste ga uključili. Komunikator će se pokušati povezati s ručnim sklopom, ali to ne može učiniti dok se ne pokrene bolesnička terapijska aplikacija. Plavo LED svjetlo na komunikatoru neprekidno će treptati kao znak da je komunikator uključen i radi u načinu za otkrivanje.
2. Otvorite bolesničku terapijsku aplikaciju na ručnom sklopu da biste pokrenuli povezivanje.
3. Kada se komunikator uspješno poveže s ručnim sklopom, plavo LED svjetlo na komunikatoru će svijetliti bez prekida i neće više treptati. Stavite komunikator iznad područja gdje je neurostimulator implantiran i dodirnite **PRONADI UREĐAJ** na ručnom sklopu.

**Napomena:** ako se komunikator ne uspije povezati s neurostimulatorom, premjestite komunikator iznad neurostimulatora i dodirnite **POKUŠAJ PONOVO** na bolesničkom upravljačkom uređaju.

4. Nakon što se komunikator uspješno poveže s implantiranim neurostimulatorom, otvorit će se Početni zaslon u bolesničkoj terapijskoj aplikaciji, gdje možete isključiti terapiju (isključiti neurostimulator).
5. **Potvrdite broj modela neurostimulatora i serijski broj.** Poduzmite sljedeće korake:

- Dodirnite  u kutu zaslona na ručnom sklopu i odaberite stavku **O sustavu** s popisa opcija.
- Dodirnite karticu "Uređaj" radi detalja o modelu i serijskom broju

**Za neurostimulator 3058:** svi serijski brojevi prikladni su za snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak.

**Za neurostimulator 3023:** provjerite serijski broj da biste provjerili je li neurostimulator 3023 prikladan za snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak.

## 6. Isključite terapiju.

- Najprije postavite komunikator iznad mjesta implantiranog neurostimulatora.
- Zatim na Početnom zaslonu bolesničke aplikacije za terapiju, prstom povucite prekidač "Uključeno/isključeno" s "Isključeno" na "Uključeno".
- Prikazat će se upit da li želite isključiti terapiju. Potvrdite dodirivanjem gumba "U redu".

7. Prijeđite na Tablica 7 za bolesnike prikladne za snimanje samo glave za model 3058 na stranica 152 ili Tablica 8 za model 3023 na stranica 154.



## Mjere opreza:

Samo neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako je serijski broj nečitljiv za snimanje MR-om. Da biste izbjegli povećan rizik od oštećenja neurostimulatora, bolesnici sa sljedećim serijskim brojevima ne smiju se podvrgavati snimanju MR-om:

- Manje od NBV132955H
- Između NBV133037H i NBV133063H
- Između NBV628045S i NBV628263S

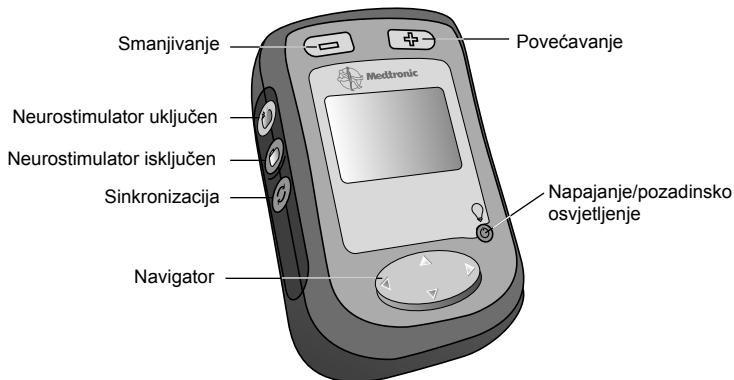
Samo za neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako bolesnik može uključivati ili isključivati neurostimulator s pomoću upravljačkog magneta, osim ako zdravstveni djelatnik nije najprije isključio magnetski prekidač u neurostimulatoru s pomoću programatora za zdravstvene djelatnike 8840. Ako ne isključite magnetski prekidač, može doći do nelagodne, nenamjerne stimulacije tijekom pregleda MR-om.

Samo neurostimulator 3023: Funkcija magnetske kontrole nakon snimanja MR-om - nemojte provoditi snimanje MR-om ako bolesnik upotrebljava samo magnetsku kontrolu za uključivanje ili isključivanje neurostimulatora. Snimanje MR-om može trajno oštetiti magnetsku sklopku neurostimulatora. Ako je magnetska sklopka neurostimulatora oštećena, bolesniku će trebati bolesnički upravljački uređaj za isključivanje ili uključivanje neurostimulatora.



# Dodatak B: Upute za bolesnički upravljački uređaj B

## Upute za bolesnički programator 3037



*Slika 3. Tipke za kontrolni uređaj za bolesnike za model 3037.*

### Prekidanje terapije radi snimanja MR-om

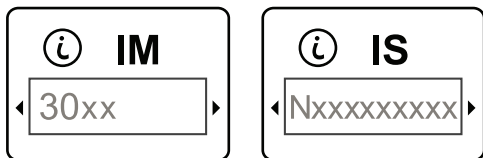
Prateći upute u nastavku, pokažite bolesniku kako da s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja B (bolesnički programator InterStim iCon 3037) prikaže zaslon koji će prikazati bilo model neurostimulatora (IM) ili serijski broj (IS) te kako da isključi terapiju radi snimanja MR-om:

1. Sinkronizirajte bolesnički upravljački uređaj i neurostimulator. Držite kontrolni uređaj preko neurostimulatora i pritisnite tipku **Sync (Sinkronizacija)** ☺.

**Napomena:** ako se sumnja da je za neurostimulator nastupio kraj vijeka trajanja (EOS), zdravstveni djelatnik mora potvrditi prikladnost za snimanje MR-om. Pogledajte "Obrazac za prikladnost za određenu vrstu snimanja MR-om" blizu poledine ovog priručnika.

2. Služeći se bolesnikovim bolesničkm programatorom 3037, pritisnite strelicu prema gore na navigacijskoj tipki.
3. Jedanput pritisnite lijevu strelicu na navigacijskoj tipki da biste odabrali informacijske zaslone.
4. Pritisnite donju strelicu na navigacijskoj tipki.
5. S pomoću lijeve ili desne strelice na navigacijskoj tipki pomičite se kroz pojedini informacijski zaslon da biste pronašli broj modela (Slika 4, lijevo).

- Za neurostimulator 3058, svi serijski brojevi prikladni su za snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak.
- Za neurostimulator 3023, provjerite serijski broj (IS) pritiskanjem lijeve ili desne strelice dok se ne prikaže zaslon IS (Slika 4, desno). Pogledajte Tablica 1 na stranici 132 da biste provjerili je li neurostimulator 3023 prikladan za snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak.



**Slika 4.** Zaslonske informacije o modelu neurostimulatora (IM) (lijevo) i serijskom broju (IS) (desno).

6. Nakon što provjerite je li neurostimulator prikladan za snimanje glave, držite programator iznad neurostimulatora i pritisnite tipku za isključivanje neurostimulatora (Ⓞ), (Slika 3).
7. Ako je neurostimulator prikladan za snimanje glave, prijedite na neurostimulatore prikladne za snimanje glave Tablica 7 za model 3058 na stranici 152 ili Tablica 8 za model 3023 na stranici 154.

#### △ **Mjere opreza:**

Samo neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako je serijski broj nečitljiv za snimanje MR-om. Da biste izbjegli povećan rizik od oštećenja neurostimulatora, bolesnici sa sljedećim serijskim brojevima ne smiju se podvrgavati snimanju MR-om:


- Manje od NBV132955H
- Između NBV133037H i NBV133063H
- Između NBV628045S i NBV628263S

Samo za neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako bolesnik može uključivati ili isključivati neurostimulator s pomoću upravljačkog magneta, osim ako zdravstveni djelatnik nije najprije isključio magnetski prekidač u neurostimulatoru s pomoću programatora za zdravstvene djelatnike 8840. Ako ne isključite magnetski prekidač, može doći do nelagodne, nenamjerne stimulacije tijekom pregleda MR-om.

Samo neurostimulator 3023: Funkcija magnetske kontrole nakon snimanja MR-om - nemojte provoditi snimanje MR-om ako bolesnik upotrebljava samo magnetsku kontrolu za uključivanje ili isključivanje neurostimulatora. Snimanje MR-om može trajno oštetiti magnetsku sklopku neurostimulatora. Ako je magnetska sklopka

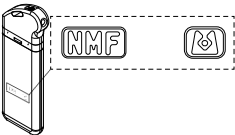
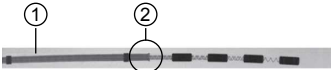
neurostimulatora oštećena, bolesniku će trebati bolesnički upravljački uređaj za isključivanje ili isključivanje neurostimulatora.

## Dodatak C: rendgenska identifikacija - sustavi InterStim

Rendgenski vidljiva identifikacija omogućuje utvrđivanje proizvođača i broj modela neurostimulatora InterStim s pomoću standardnih rendgenskih postupaka. Simbolom tvrtke Medtronic , tvrtka je utvrđena kao proizvođač. Da biste utvrdili elektrodni kateter, s pomoću rendgenskog snimanja potražite promjenu promjera tijela elektrodnog katetera blizu njegovih elektroda. U elektrodnom kateteru za snimanje MR-om InterStim SureScan, opleteni dio elektrodnog katetera ima širi radiografski promjer od tijela elektrodnog katetera na kraju s elektrodom (distalnom kraju). Pogledajte Tablica 10.

### Rendgenska identifikacija sustava InterStim

**Tablica 10. Identifikacijska šifra neurostimulatora i rendgenska identifikacija elektrodnog katetera**

Rendgenski vidljiva identifikacijska šifra INS-a	Rendgenski vidljiva identifikacija elektrodnog katetera
 <p data-bbox="91 678 350 752">Identifikacijska šifra NMF - punjivi neurostimulator InterStim Micro 97810</p>	<p data-bbox="401 508 916 604">Uvjetno sigurno za snimanje cijelog tijela MR-om s elektrodnim kateterom za snimanje MR-om InterStim SureScan 978A1XX (pogledajte napomenu u nastavku.)</p>  <ol data-bbox="401 712 833 799" style="list-style-type: none"><li>① Tijelo elektrodnog katetera s opletom</li><li>② Rendgenski vidljivi prijelaz promjera tijela elektrodnog katetera blizu distalnog kraja</li></ol>

**Tablica 10. Identifikacijska šifra neurostimulatora i rendgenska identifikacija elektrodnog katetera (nastavak)**

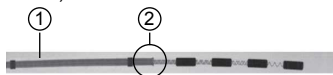
**Rendgenski vidljiva identifikacijska šifra INS-a**



Identifikacijska šifra NJY - neurostimulator InterStim II 3058

**Rendgenski vidljiva identifikacija elektrodnog katetera**

Uvjetno sigurno za snimanje cijelog tijela MR-om s elektrodnim kateterom za snimanje MR-om InterStim SureScan 978B1XX (pogledajte napomenu u nastavku.)



- ① Tijelo elektrodnog katetera s opletom
- ② Rendgenski vidljivi prijelaz promjera tijela elektrodnog katetera blizu distalnog kraja

Uvjetno sigurno za snimanje glave MR-om s s odvojjom volumenskom zavojnicom za glavu za prijenos/primitak s elektrodnim kateterom 3093



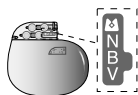
Uvjetno sigurno za snimanje glave MR-om s s odvojjom volumenskom zavojnicom za glavu za prijenos/primitak s elektrodnim kateterom 3889



- ① Tijelo elektrodnog katetera bez opleta

**Tablica 10. Identifikacijska šifra neurostimulatora i rendgenska identifikacija elektrodnog katetera (nastavak)**

**Rendgenski vidljiva identifikacijska šifra INS-a**



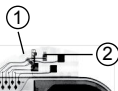
Identifikacijska šifra NBV -  
neurostimulator InterStim II  
3023

Snimanja MR-om nisu dopu-  
štena ako je serijski broj  
modela 3023:

- Manje od NBV132955H
- Između NBV133037H i NBV133063H
- Između NBV628045S i NBV628263S

**Rendgenski vidljiva identifikacija elektrodnog katetera**

Ako je prikladno, uvjetno sigurno za snimanje glave MR-om s s odvojitom volumenskom zavojnicom za glavu za prijenos/primitak s bilo kojim elektrodnim kateterom InterStim



1. ① Blok priključaka neurostimulatora
2. ② NFE

Identifikacijska šifra NFE -  
neurostimulator InterStim Twin  
7427T

Model 7427T nije prikladan za snimanja MR-om.

**Napomena:** "XX" u 978A1XX i 978B1XX na oznakama odnosi se na duljinu elektrodnog katetera. Gdje god se upotrebljava 978A1 i 978B1, to se odnosi na sve duljine elektrodnog katetera.

# Dodatak D: obrazac o prikladnosti za određenu vrstu snimanja MR-om

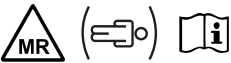


## Obrazac za prikladnost neurostimulacijskog sustava tvrtke Medtronic za određenu vrstu snimanja MR-om

### Prilikom termina za snimanje MR-om:

1. Pogledajte uvjete snimanja MR-om na: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Prije snimanja s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja provjerite je li uključen način rada za snimanje MR-om (ručni sklop HH90 i komunikator TM90) ili je terapija isključena (bolesnički programator InterStim iCon 3037).

Bolesnikovo ime:	
Ime liječnika, ured, adresa i telefonski broj:	

**Važno: s pomoću upravljačkog uređaja za zdravstvene djelatnike ili bolesničkog upravljačkog uređaja utvrdite prikladnost za snimanje i unesite informacije u nastavku.**

Datum i vrijeme određivanja prikladnosti:	Broj modela neurostimulatora:	Serijski broj neurostimulatora:
<input type="checkbox"/>		Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela
<input type="checkbox"/>		Snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak
<input type="checkbox"/>		Nije moguće odrediti prikladnost neurostimulacijskog sustava za određenu vrstu snimanja MR-om.
Informacijska šifra:		







# Medtronic

## Manufacturer

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

## Authorized Representative in the European Community



Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10,  
6422 PJ Heerlen,  
The Netherlands  
Tel. +31-45-566-8000

## Europe/Africa/Middle East Headquarters

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

## Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.  
50 Pasir Panjang Road,  
#04-51 Mapletree Business City,  
Singapore 117384,  
Singapore  
Tel. +65-6870-5510



\* M 9 8 0 2 9 1 A 0 0 7 \*

© Medtronic 2020  
All Rights Reserved

2020-01-01  
M980291A007 Rev A