

Primernost bolnika za MR slikanje

Ta obrazec vsebuje informacije o bolnikovem vsajenem nevrostimulatorju in primernosti za MR slikanje. Posredovati ga je mogoče radiologu kot pomoč pri potrditvi bolnikove primernosti za MR slikanje.

- **Pred izvedbo MR slikanja pri bolniku z nevrostimulatorjem SureScan® družbe Medtronic mora radiolog preveriti, da je nevrostimulator v načinu za MR slikanje** (tj. da je stimulacija izklopljena). Če ostane stimulacija med slikanjem vklopljena, to poveča možnost za neprijetno, neželjeno stimulacijo.
- Glejte www.medtronic.com/mri za označevanje in pogoje varnosti.




Kontaktne informacije

| | |
|----------------------------------|--|
| Bolnikovo ime: | |
| Zdravnikovo ime: | |
| Zdravnikova telefonska številka: | |
| Ime bolnišnice/ambulante: | |
| Naslov bolnišnice/ambulante: | |

Rezultati o primernosti

| Datum in čas določanja primernosti | Št. modela nevrostimulatorja | Serijska št. nevrostimulatorja |
|------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| | | |

Primernost tega bolnika je:

| | | |
|---|---|---|
| PRIMEREN ZA POGOJNO VARNO MR SLIKANJE CELEGA TELESA | | |
| <input type="checkbox"/> |  | <p>Glede na informacije, programirane v tem nevrostimulatorju simboli pomenijo, da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ima bolnik na mestu testiranja vsajen nevrostimulator SureScan®. • ima bolnik elektrode SureScan s konicami elektrod na mestu testiranja. • v telesu ni podaljškov ali opuščeni elektrod. <p>Sistem je primeren za slikanje celega telesa pod pogoji, navedenimi v označevanju.</p> |
| PRIMEREN ZA POGOJNO VARNO SLIKANJE GLAVE Z ODDAJNO/SPREJEMNO TULJAVO ZA GLAVO | | |
| <input type="checkbox"/> |  | <p>Pomen simbola</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nevrostimulacijski sistem Medtronic • Elektrod v glavi ali vratu (tj. niso v dosegu radiofrekvenčne tuljave za glavo) • v telesu ni opuščeni elektrod <p>Sistem je primeren za slikanje glave pod pogoji, navedenimi v označevanju.</p> |
| Primernosti nevrostimulacijskega sistema za pogojno varno MR slikanje ni mogoče ugotoviti. | | |
| <input type="checkbox"/> |  | <p>Simboli pomenijo, da na podlagi informacij, programiranih v tem nevrostimulatorju, ni mogoče ugotoviti njegove primernosti za MR slikanje. Preglejte označevanje ali se obrnite na družbo Medtronic, da se boste posvetovali o varnosti MR slikanja glede na konfiguracijo bolnikovega sistema.</p> |

Radiolog lahko družbi Medtronic posreduje naslednje informacijske kode, da dobi dodatne informacije o sistemu za nevrostimulacijo, ki ga ima vsajenega bolnik.

| | |
|---|--|
|  Informacijska koda: | |
|---|--|

Aktiviranje načina za MR slikanje z bolnikovim programatorjem Medtronic MyStim®

Pred MR slikanjem bolnika opravite naslednje korake, da boste vsajeni nevrostimulator z bolnikovim programatorjem (model 97740 ali poznejši) nastavili v način za MR slikanje.

1. Sinhronizirajte bolnikov programator in nevrostimulator.
 - a. Držite bolnikov programator neposredno nadnevrostimulatorjem, tako, da je zaslon obrnjen navzgor.
 - b. Pritisnite gumb **Sync** (slika 1).
 - c. Pojavi se **terapevtski zaslon** (slika 2).

Opomba: Če se bolnikov programator prvič ne sinhronizira, znova namestite programator nad nevrostimulator in poskusite še enkrat.

2. **Na tipki za krmarjenje** pritisnite puščico »navzgor« (slika 1), da boste izbirni okvirček premaknili na statusno vrstico na **terapevtskem** zaslonu (slika 2).
3. Pritisnite puščico »levo« ali »desno« na **tipki za krmarjenje**, da boste premikali izbirni **okvirček**, dokler se ne pojavi zaslon za aktiviranje načina za MR slikanje (slika 3).
4. Držite bolnikov programator neposredno nad nevrostimulatorjem, tako je zaslon obrnjen navzgor in pritisnite tipko Sync. Način za MR slikanje je zdaj aktiviran in stimulacija je izklopljena. Zaslon o primernosti za **MR slikanje** bo prikazal eno od skupin ikon, prikazanih na sprednji strani tega obrazca, ki prikazujejo bolnikovo primernost za MR slikanje. Ko je način za MR slikanje aktiviran, **ne pritiskajte** nobenih drugih tipk. Zaslon o primernosti za MR slikanje bo ostal prikazan 20 minut. Med tem časom so gumbi na sprednji strani bolnikovega programatorja onemogočeni, tako da je mogoče zaslon o primernosti za MR slikanje fotokopirati, če je potrebno. Po 20 minutah bo način za MR slikanje še vedno aktiven, toda zaslon primernosti za MR slikanje bo viden le, če na bolnikovem programatorju ponovite korake, ki ste jih uvodoma naredili za aktiviranje načina za MR slikanje.

Opombe:

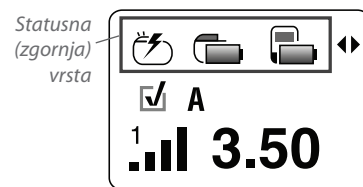
- Na sprednji strani tega obrazca odkljukajte okvirček, da boste označili rezultate bolnikove primernosti za pogojno varno MR slikanje.
- Če zaslon načina za **MR slikanje** prikaže informacijsko ikono ((i)) in s tem povezano informacijsko kodo, kodo vpišite na sprednjo stran tega obrazca.
- Bolniki, ki nimajo Medtronicovega nevrostimulacijskega sistema SureScan, so kljub temu lahko primerni za slikanje samo glave. Za ugotovitev, ali je sistem primeren za slikanje samo glave, glejte Smernice za **MR slikanje bolnikov z nevrostimulacijskimi sistemi družbe** Medtronic za zdravljenje kronične bolečine.

Bolnike obvestite o naslednjem:

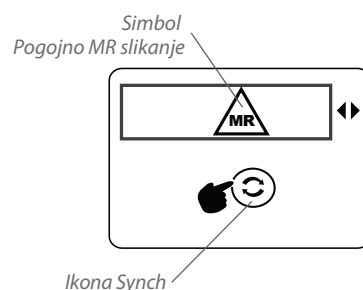
- Aktiviranje načina za MR slikanje izklopi stimulacijo. Stimulacija mora biti med MR slikanjem izklopljena. Medtem, ko je stimulacija izklopljena, se lahko bolečinski simptomi znova pojavijo.
- Po končanem MR slikanju, ko je bolnik že zunaj prostora za MR slikanje (magnetnega prostora), je mogoče za ponoven vklop stimulacije (tj. za deaktiviranje načina za MR slikanje) uporabiti bolnikov ali zdravnikov programator.



Slika 1. Bolnikov programator



Slika 2. Terapevtski zaslon



Slika 3. Aktivacijski zaslon za način za MR slikanje

NEUROSTIMULATION SYSTEMS FOR PAIN THERAPY

Brief Summary: Product manuals must be reviewed prior to use for detailed disclosure.

Indication: Neurostimulation for Spinal Cord Stimulation (SCS) – Medtronic SCS neurostimulation system is indicated for SCS as an aid in the management of chronic, intractable pain of the trunk and/or limbs, peripheral vascular disease, or intractable angina pectoris. Neurostimulation for Peripheral Nerve Stimulation (PNS) using percutaneous leads – A Medtronic PNS neurostimulation system is indicated for PNS as an aid in the management of chronic, intractable pain of the trunk and/or limbs. **Contraindications:** Diathermy – Do not use shortwave diathermy, microwave or therapeutic ultrasound diathermy (all now referred to as diathermy) on patients implanted with a neurostimulation system. Energy from diathermy can be transferred through the implanted system and cause tissue damage at the locations of the implanted electrodes, resulting in severe injury or death. **Warnings:** Sources of strong electromagnetic interference (e.g., defibrillation, diathermy, electrocautery, MRI, RF ablation, and therapeutic ultrasound) can interact with the neurostimulation system, resulting in serious patient injury or death. These and other sources of EMI can also result in system damage, operational changes to the neurostimulator or unexpected changes in stimulation. Rupture or piercing of the neurostimulator can result in severe burns. An implanted cardiac device (e.g., pacemaker, defibrillator) may damage a neurostimulator, and the electrical pulses from the neurostimulator may result in an inappropriate response of the cardiac device. Patients treated for intractable angina pectoris should be educated on the signs and symptoms of myocardial infarction and should seek medical attention immediately if signs and symptoms develop. **Precautions:** The safety and effectiveness of this therapy has not been established for pediatric use (patients under the age of 18), pregnancy, unborn fetus, or delivery. Patients should be detoxified from narcotics prior to lead placement. Clinicians and patients should follow programming guidelines and precautions provided in product manuals. Patients should avoid activities that may put undue stress on the implanted neurostimulation system components and should avoid manipulating or rubbing the neurostimulation system through the skin. Patients should not scuba dive below 10 meters of water or enter hyperbaric chambers above 2.0 atmosphere absolute (ATA). Electromagnetic interference, postural changes, and other activities may cause shocking or jolting. **Adverse Events:** Adverse events may include: undesirable change in stimulation described by some patients as uncomfortable, jolting or shocking; hematoma, infection, erosion, allergic response, hardware malfunction or migration, pain at implant site, loss of pain relief, surgical risks, seroma.

SCS specific: epidural hemorrhage, paralysis, CSF leakage, and chest wall stimulation. PNS specific: Nerve damage or degeneration.