

# Medtronic

MRI guidelines for Medtronic deep brain stimulation systems

37601

37602

37603

37612

B35200

(1) See "Scheduling an MRI" for guidance on patient appointments. (2) Review the entire manual before conducting an MRI.

Consignes d'IRM pour les systèmes de stimulation cérébrale profonde de Medtronic

(1) Consultez "Planification d'un IRM" pour des conseils sur les rendez-vous des patients. (2) Passez en revue l'intégralité du manuel avant de réaliser un IRM.

MRT-Richtlinien für die Stimulationssysteme von Medtronic für die Tiefe Hirnstimulation

(1) Eine Anleitung für die Vorbereitung von Patiententerminen finden Sie unter „Planung einer MRT“. (2) Lesen Sie vor Durchführung einer MRT das komplette Handbuch.

MRI-richtlijnen voor DBS-systemen van Medtronic

(1) Zie "Een MRI plannen" voor richtlijnen over afspraken voor patiënten. (2) Lees de volledige handleiding voordat u een MRI uitvoert.

Linee guida sulla risonanza magnetica per i sistemi di stimolazione cerebrale profonda Medtronic

(1) Vedere la sezione "Pianificazione della risonanza magnetica" per indicazioni sugli appuntamenti dei pazienti. (2) Consultare l'intero manuale prima di eseguire una risonanza magnetica.

Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για τα συστήματα της Medtronic για εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου

(1) Δείτε την ενότητα «Προγραμματισμός απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)» για καθοδήγηση σχετικά με τα ραντεβού των ασθενών. (2) Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Instructions for use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung •  
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Οδηγίες χρήσης

USA Rx only

CE 0123



## Explanation of symbols



Magnetic Resonance (MR) Conditional



Magnetic Resonance (MR) Unsafe

Medtronic and the Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

# Table of contents

## **Introduction 7**

- Neurostimulator model numbers 7
- Scheduling an MRI 7
- Obtain the latest MRI guidelines labeling 8

## **MRI and Medtronic DBS Therapy 9**

- DBS systems 9
- Contraindication 9
- Warnings 10
- Precautions 11
- External control devices (programmers) 11
- Patient ID card 12
- Patients with more than one DBS system 13
- MRI workflow and MRI mode 14
- Image artifacts and distortion 14

## **DBS physicians — Determine scan eligibility 15**

- MRI Eligibility factors 15
- Use the MRI Eligibility worksheet or the MRI workflow 16
- Completing the MRI Eligibility Worksheet 16
- Completing the MRI Eligibility Report 19
- Patient preparation — Therapy settings for an MRI scan appointment 20

## **Lead-only DBS systems 21**

- DBS physicians – Assessing a Lead-only system 21
- MRI clinicians – Confirming a Lead-only system 21

## **MRI clinicians — Eligibility confirmation 22**

- Confirm the device information and MRI scan eligibility 22
- Review the MRI Eligibility Report 22

## **Full-body eligible MRI scan conditions 25**

- Full-body eligible – 1.5-T and 3-T MRI equipment and scan requirements 25
- Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan 28
- Full-body eligible – Pre-MRI scan operations and considerations 29
- Full-body eligible – During the MRI scan 29
- Full-body eligible – Post-MRI scan 30

## **Head-only eligible MRI scan conditions 31**

- Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements 31
- Head-only eligible – Preparing the patient before the MRI scan 32
- Head-only eligible – Pre-MRI scan operations and considerations 33
- Head-only eligible – During the MRI scan 33
- Head-only eligible – Post-MRI scan 33

## **Appendix A: X-ray images to assist in identifying a pocket adaptor 35**



# Introduction

Read this manual before conducting a 1.5-Tesla (T) or 3-T magnetic resonance imaging (MRI) scan of a patient with complete deep brain stimulation (DBS) systems that use the implanted Medtronic DBS neurostimulator model numbers listed, or with any Medtronic DBS lead-only system. These instructions do not apply to other implantable products, or other devices, products, or items.

**Note:** Not all Medtronic DBS neurostimulator models are listed in this manual, because MRI scanning conditions vary for older models. Please refer to the MRI Guidelines that list the applicable model of implanted neurostimulator.

Contact a Medtronic representative if you have any questions about the information in this or related MRI Guidelines manuals.

## Neurostimulator model numbers



The neurostimulator model numbers listed are MR Conditional.

Do not use model numbers alone to determine which MRI scan conditions to use in these MRI guidelines. MRI scan eligibility depends on a combination of eligibility factors pertaining to a DBS system.

These MRI guidelines apply to the following implanted Medtronic DBS neurostimulator model numbers using 1.5-T MRI equipment:

**37601      37602      37603      37612      B35200**

**Note:** If the Model B35200 neurostimulator is eligible, certain 3-T MRI scans may be performed using these guidelines.

Follow these MRI guidelines and conditions for approved indications to determine whether and how to perform an MRI scan safely on a patient with a DBS neurostimulator model listed or a Medtronic DBS lead-only system.

## Scheduling an MRI

This section is for MRI scan scheduling purposes only. Identify the implanted DBS neurostimulator models to see the possible MRI equipment and scan locations. In some instances, no MRI scan may be recommended after eligibility has been determined.

Neurostimulator model	MRI equipment	Possible scan locations
B35200	1.5-T or 3-T	Head, torso, extremities
37601, 37603, 37612	1.5-T	Head, torso, extremities
37602	1.5-T	Head
Lead-only systems	1.5-T or 3-T	Head, torso, extremities

Prior to the MRI appointment, remind patients to do the following:

- Consult with the physician who manages their DBS system.
- Bring the patient control device and patient ID cards to the MRI appointment.
- Recharge a rechargeable neurostimulator before the MRI appointment.
- Inform the MRI clinician that they have an implanted device.
- Program therapy to the original settings after the MRI examination.

If two models are implanted, always use the most restrictive MRI settings. Determine scan-type eligibility and review scan conditions prior to an MRI scan.

 **Warning:** Do not conduct an MRI scan on a patient with any implanted Medtronic DBS System component until you read and fully understand all the information in this manual. Failure to follow all warnings and guidelines related to MRI can result in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death.

## Obtain the latest MRI guidelines labeling

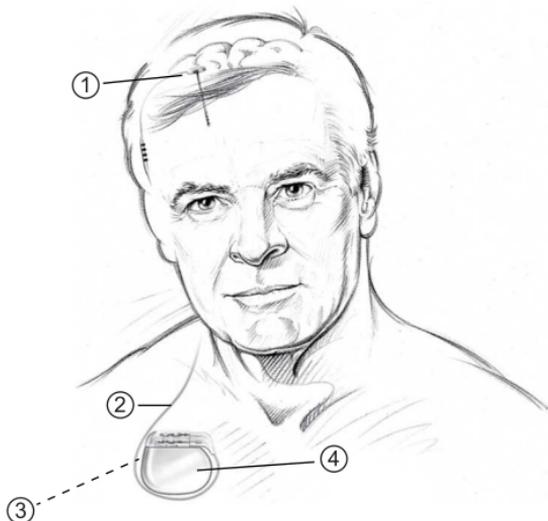
Always obtain the latest MRI guidelines and MRI Eligibility Report. Go to [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) and search by the DBS neurostimulator model number.

Copies of these MRI guidelines may not be the most up-to-date version if not received directly from the website or in another manner from Medtronic on the same day of the patient's MRI scan appointment.

# MRI and Medtronic DBS Therapy

## DBS systems

These MRI guidelines apply to two types of Medtronic DBS systems (Figure 1.): implanted neurostimulation systems and lead-only systems.



**Figure 1. Medtronic DBS System components.**

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| ① Lead and burr hole cover | ③ Pocket adaptor (not present in all implanted systems) |
| ② Extension                | ④ Neurostimulator                                       |

**Lead-only systems** include only a fully implanted lead (ie, internalized, under the skin) with a burr hole cover and a lead cap.

## Contraindication

**Certain MRI procedures** - Use of a full body transmit radio-frequency (RF) coil, a receive-only head coil, or a head transmit coil that extends over the chest area is contraindicated for patients with the following implanted DBS systems or system components:

- Activa SC Model 37602 Neurostimulator
- Model 64001 and Model 64002 pocket adaptors implanted with any DBS system

Tissue lesions from component heating, especially at the lead electrodes, resulting in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death, can occur if a contraindicated MRI scan is performed on a patient with these DBS systems.

## Warnings

**Read and fully understand guidelines before conducting MRI scan** - Do not conduct an MRI examination on a patient with any implanted Medtronic DBS System component until you read and fully understand all the information in this manual. Failure to follow all warnings and guidelines related to MRI can result in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death.

No claims of safety are made for MRI scans involving modified Medtronic DBS systems or components (eg, custom devices to mitigate allergies) or for non-Medtronic components or accessories.

**Assess other implanted devices** - Prior to an MRI examination, determine whether the patient has multiple medical device implants, either active medical device implants (such as chronic pain stimulation systems, implantable cardiac defibrillators, etc) or passive medical device implants (such as spinal hardware, stents, etc). Use the most restrictive MRI exposure requirements of the medical devices implanted. Contact the appropriate device manufacturers if you have questions. If you are unclear what implants may be present, perform an x-ray to determine implant type and location. Do not conduct an MRI examination if any conditions or implants that would prohibit or contraindicate an MRI are present.

**Abandoned Systems and Electromagnetic Interference (EMI) considerations** - If any DBS system components (neurostimulator, lead, extension, or a fragment of a lead or extension) remain implanted in the patient's body after a partial system explant, the patient is still susceptible to possible adverse effects from EMI. These effects include induced current and component heating, which may result in shocking or jolting the patient and tissue damage resulting in serious injury or death. Advise patients who have DBS system components implanted in their body to notify all medical personnel that they have an implanted DBS system. MRI scan-type eligibility for patients with abandoned systems (ie, abandoned components no longer providing therapy) cannot be determined for MRI scanning purposes.

**Assess neurostimulator implant location for full-body eligible DBS systems** - MRI scans using the full-body eligible MRI scan conditions on patients with a neurostimulator implanted in locations other than the pectoral and abdominal regions are untested and may cause unintended stimulation, device damage, or excessive heating, which can result in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death.

**Avoid exposure to unapproved MRI parameters** - In-vitro testing has shown that exposure of the Medtronic DBS System to MRI at parameters other than those described in this guideline can induce significant heating at the lead electrodes or at breaks in the conductor wire (in the lead, extension, or pocket adaptor). Excessive heating may occur even if the lead and/or extension are the only part of the Medtronic DBS System that is implanted. Excessive heating can result in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death.

**Ensure appropriate supervision** - A responsible individual with expert knowledge about MRI, such as an MRI radiologist or MRI physicist, must ensure all procedures in this guideline are followed and that the MRI scan parameters, especially RF specific absorption rate (SAR), B1+rms, and gradient parameters, comply with the recommended settings. The responsible individual must verify that parameters entered into the MRI system meet the guidelines in this manual.

**Heating** – The MRI RF field induces currents onto the lead system that can produce significant heating effects at the lead-electrode-tissue interface or at the location of any breaks in the neurostimulator lead system. Component heating from the MRI RF field is the most serious risk from MRI exposure. Failure to follow these MRI recommendations can result in thermal lesions, which could result in coma, paralysis, or death.

## Precautions



**External devices are MR Unsafe in the scanner (magnet) room** – Do not allow the following Medtronic external control devices into the MRI scanner (magnet) room. These devices are MR **Unsafe**:

- Patient control devices (for example, patient programmer, patient handset, or communicator)
- Recharger
- External neurostimulator
- Clinician programmer and communicator

**Magnetic field interactions** - The magnetic material in an implanted system may exert force, vibration, and torque effects due to the static magnetic field and gradient magnetic fields produced by an MRI scanner. Patients may feel a mild tugging or vibration sensation at the site of the device implant. Patients with recent implant incisions should be monitored for any surgical wound discomfort during an MRI scan.

**Induced stimulation** - The gradient magnetic and RF fields produced by an MRI scanner induce currents onto implanted lead systems that could potentially cause unintended stimulation, which may result in uncomfortable stimulation or unusual sensations.

**Note:** Induced stimulation can occur even if only a lead or extension is implanted (ie, abandoned system).

## External control devices (programmers)

For Medtronic DBS systems, an external control device (ie, clinician programmers and some patient control devices) can be used to confirm the neurostimulator model number, check impedance, turn off therapy or change programming settings, or set up MRI mode prior to an MRI scan. All patient programmers can be used to match the therapy settings indicated on the MRI Eligibility Report prior to an MRI scan.

If a programmer cannot communicate with the neurostimulator or if the neurostimulator has reached EOS (end of service), then MRI eligibility cannot be established. An MRI scan should not be conducted unless the implanted system configuration is known and it is determined to be safe to conduct an MRI scan under specific conditions.

**Note:** Refer to the DBS clinician application programming guide (eg, Model A610) or patient user guide (eg, Model A620) for instructions on using the MRI workflow, creating a software-generated MRI Eligibility Report, and activating MRI mode.

For operation of the clinician programmer, refer to the appropriate clinician programmer software manual for those instructions. For operation of a patient control device, refer to the appropriate patient programmer or therapy controller manual.

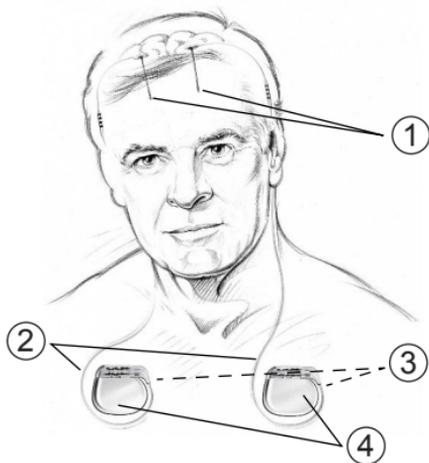
## **Patient ID card**

Advise the patient to bring the most up-to-date patient identification (ID) cards to all MRI appointments. MRI personnel can then use the patient ID cards to identify Medtronic as the manufacturer of the patient's neurostimulation system and to confirm the model and serial number of the implanted neurostimulator.

**Note:** Advise patients with multiple implanted neurostimulators to bring all current patient ID cards to their MRI appointments.

## Patients with more than one DBS system

Some patients may have two DBS systems (Figure 2) or a combination of complete DBS systems and lead-only systems. A neurostimulator may be connected to either one or two extensions and leads.



**Figure 2.** A patient with two DBS systems.

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| ① Leads and burr hole covers | ③ Pocket adaptor (not present in all implanted systems) |
| ② Extensions                 | ④ Neurostimulators                                      |

Regardless of the implanted system configuration, each DBS system must be separately evaluated for MRI scan-type eligibility:

- If two DBS systems are implanted, always use the most restrictive settings. For example, if one DBS system is full-body scan eligible and the other DBS system is head-only scan eligible, the head-only eligible MRI scan conditions should be used.
- Determine the scan-type eligibility for each device prior to an MRI scan.
- Therapy settings must be programmed (or MRI mode activated) for each neurostimulator prior to the MRI scan.
- If a two-lead capable neurostimulator only has one lead implanted, the extra extension should be capped or a connector plug should be used. Otherwise the DBS system is not considered complete for MRI scanning purposes.
- In some instances, no MRI scan may be recommended after scan eligibility has been determined.

## MRI workflow and MRI mode

MRI scan eligibility can be established at the time of the scan appointment using an MRI eligibility workflow in Model A610 clinician or A620 patient software applications.

- An impedance check can indicate if there are open or short circuits to investigate.
- Scan-type eligibility will be checked and identified.
- Eligible therapy settings for the scan will be identified.

**Note:** The MRI workflow on A610 clinician and A620 patient software applications may replace the MRI Eligibility worksheet and the MRI Eligibility Report. However, communication between the DBS physician and the MRI facility is always recommended prior to an MRI scan.

- MRI mode must be used for MRI scans if the patient has a B35200 Percept PC neurostimulator.

When MRI mode is activated, it puts Model B35200 neurostimulators into an appropriate state for MRI scans based on the scan-type eligibility determined in the MRI workflow. A patient programmer can also be used to activate MRI mode for a Model B35200 neurostimulator at the MRI facility. Activating MRI mode at the MRI facility minimizes the time that therapy settings might either be off or in a group that might not be optimal for patient therapy.

**Note:** Do not exit MRI mode until after the MRI examination is complete.

Refer to the Model A610 programming guide or Model A620 patient user guide for instructions on using the MRI eligibility workflow, viewing a software-generated MRI Eligibility Report, and entering or exiting MRI mode.

## Image artifacts and distortion

Significant image distortion can result from the presence of the neurostimulator within the field of view. Image artifacts and distortion resulting from the presence of the neurostimulator, leads, extensions, and any other DBS system components within the field of view must be considered when selecting the field of view and imaging parameters. These factors must also be considered when interpreting the MRI images.

## DBS physicians — Determine scan eligibility

The DBS physician or qualified staff member familiar with DBS neurostimulation systems should assess and record a patient's MRI scan-type eligibility and provide the MRI Eligibility Report to the patient's MRI facility prior to the scheduled MRI scan.

Determine the scan eligibility to find the correct MRI scan conditions to follow in this manual. The conditions include instructions, scanning parameters, and therapy settings to safely perform an MRI scan on a patient with a complete DBS system with the listed neurostimulator model number or with a DBS lead-only system.

### MRI Eligibility factors

MRI scan-type eligibility depends on a combination of factors pertaining to the patient's implanted DBS system (Table 1):

- Neurostimulator model
- The presence of an implanted pocket adaptor
- System integrity (no open or short circuits)
- Lead-only status (ie, fully implanted leads must use a lead cap)
- Abandoned components (ie, a neurostimulator, lead, extension, or a fragment of a lead or extension) must be outside of the RF transmit coils used for the scan.

**Table 1. Factors affecting MRI eligibility.**

---

#### Full-body scan eligibility factors:

Neurostimulator model	37601 Activa™ PC, 37603 Activa SC, 37612 Activa RC, B35200 Percept™ PC
-----------------------	--

**Note:** Neurostimulators that are not full-body eligible may still be head-only eligible.

Pocket adaptor	No pocket adaptors are permitted
----------------	----------------------------------

System integrity	No open or short circuits
------------------	---------------------------

Lead-only systems	Fully-implanted leads must use a lead cap
-------------------	---

Abandoned components	No abandoned components are permitted (Burr hole covers are acceptable)
----------------------	---

**Note:** Lead model and neurostimulator location affect the B1+rms for full-body scans.

#### Head-only scan eligibility factors:

Neurostimulator model	37602 Activa SC
-----------------------	-----------------

Pocket adaptor	Yes (affects eligibility for any neurostimulator model)
----------------	---

System integrity	No open or short circuits
------------------	---------------------------

**Table 1. Factors affecting MRI eligibility. (continued)**

---

Abandoned components	No abandoned components are within the head transmit/receive coil. (Burr hole covers are acceptable)
----------------------	--

---

**Note:** Refer to the Model A610 programming guide or Model A620 patient user guide for instructions on using the MRI eligibility workflow, viewing a software-generated MRI Eligibility Report, and entering or exiting MRI mode.

## Use the MRI Eligibility worksheet or the MRI workflow

Clinicians familiar with DBS systems should assess patients and identify MRI scan eligibility either by completing the MRI Eligibility worksheet or using the MRI workflow.

**Note:** MRI scan eligibility can be identified using the MRI eligibility workflow (eg, on Model A610 clinician and A620 patient software applications) and may replace the worksheet and the MRI Eligibility Report. However, communication between the DBS physician and the MRI facility is always recommended prior to an MRI scan.

## Completing the MRI Eligibility Worksheet

Complete an MRI Eligibility worksheet (page 2 of the MRI Eligibility Report) or MRI workflow for each DBS system.

### Lead-only systems

If the patient has a lead-only system, do not use the MRI Eligibility worksheet. Refer to "Lead-only DBS systems" on page 21 to complete the MRI Eligibility Report.

### Step 1: Is it possible to have an MRI scan?

This step rules out factors that would prevent a patient from having any MRI scan.

1. Are there abandoned DBS components implanted such as a complete DBS system that is non-functioning, or a system that was partially explanted but components remain in the patient?
  - a. Review the patient record.
  - b. If there are no abandoned DBS components within the RF transmit coil to be used for the MRI scan, check the box.

**Note:** An x-ray or review of the patient record may help confirm that there are no additional DBS components implanted in the patient other than the DBS system being assessed for scan eligibility.

2. Interrogate the neurostimulator with a clinician programmer.
3. Note the DBS lead and neurostimulator models, serial number, and implant location, and complete the DBS system information section of the MRI Eligibility Report.

 **Warning:** Confirm the implanted neurostimulator model number(s) and record the model number(s) on the MRI eligibility sheet. Misidentification of neurostimulator model number(s) may result in exposure to MRI parameters not approved for the DBS system, which can induce significant heating. Excessive

heating can result in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death.

4. Measure unipolar (monopolar) impedance between each electrode and the neurostimulator case, and bipolar impedance between all electrode pairs.

---

**The impedance test results that should be investigated vary by lead model:**

---

<input type="checkbox"/>	3387, 3389, 3391 leads	Unipolar	Investigate: > 2000 ohms or < 250 ohms
		Bipolar	Investigate: > 4000 ohms or < 250 ohms

---

<input type="checkbox"/>	B33005, B33015 leads	Unipolar	Investigate: > 8000 ohms or < 350 ohms
		Bipolar	Investigate: > 10000 ohms or < 350 ohms

---

**⚠ Caution:** If a possible short or open circuit is detected, do not rely solely on the results of impedance testing for troubleshooting. Accuracy of the data generated during impedance tests can fluctuate based on the neurostimulator that is being tested and on the programmed therapy settings.

5. If the DBS system is functioning properly and no open or short circuits are detected, check the box.
6. If both boxes in step 1 are checked, continue to step 2 of the worksheet.
7. If an open or short circuit is verified, the system is compromised. If the system is compromised, MRI scan type eligibility cannot be determined, and the safety of an MRI scan cannot be evaluated.

**⚠ Warning:** An MRI procedure should not be performed on a patient with a Medtronic DBS System that has a broken conductor wire (in the lead, extension, or pocket adaptor) because higher than normal heating may occur at the break or the lead electrodes, which can cause thermal lesions. These lesions may result in coma, paralysis, or death.

**Notes:**

- If a programmer cannot communicate with the device or if the device has reached its end of service, then MRI scan eligibility cannot be determined.
  - If you cannot resolve an impedance issue or if you are unsure of system integrity after testing connections, contact Medtronic Technical Services.
8. If shown on the software app, record the information code on the report, which can be used to troubleshoot scan eligibility by Medtronic.

## Step 2: Is the MRI scan limited to only a head scan?

This step is used to rule out the factors preventing a patient from having an MRI scan using full-body eligible settings.

1. Is the implanted neurostimulator model listed in this section of the worksheet? If so, check the box.

**Note:** If the model is not listed, only head scan-type eligibility may apply, or the model may be in a different MRI Guidelines manual.

2. Does the patient record, programmer, or x-rays indicate that the patient has pocket adaptors? If there are no pocket adaptors, check the box. See "Appendix A: X-ray images to assist in identifying a pocket adaptor" on page 35 to assist in identifying a pocket adaptor.

 **Warning:** Confirm if any pocket adaptors are implanted with the neurostimulation system and, if present, record that a pocket adaptor is implanted on the MRI eligibility sheet. Failure to identify the presence of a pocket adaptor may result in exposure to MRI parameters not approved for the DBS system, which can induce significant heating. Excessive heating can result in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death.

3. Confirm that the neurostimulator is located either in the chest (eg, pectoral region) or the abdomen. If so, check the box.
4. If all three boxes in step 2 are checked, continue to step 3 on the worksheet.

If any of the boxes are not checked, the DBS system is MR Conditional Head Scan eligible.

5. Choose the appropriate therapy setting, based on the implanted neurostimulator model.

The MRI Eligibility worksheet is complete for determining Head-only eligibility.

6. If Head-only eligibility is determined, transcribe the eligibility and therapy settings to the Eligibility determination section and complete the MRI Eligibility Report.

## Step 3: Confirm full-body scan eligibility

This step confirms that the factors permitting a patient to have an MRI scan using the full-body eligible settings and conditions have been met.

1. Confirm that steps 1 and 2 were completed correctly and all boxes are checked.
2. If the implanted neurostimulator model is listed, choose the desired therapy settings and list the group name or letter.

The decision to turn off a patient's implanted neurostimulator for an MRI scan should be carefully considered based on the patient's underlying medical condition.

 **Warning:** Abruptly ending stimulation for any reason will probably cause a return of disease symptoms. In some cases, symptoms may return with an intensity greater than those experienced prior to system implant (rebound effect). This can, in rare cases, become a medical emergency.

**Note:** Full-body scan eligibility includes the head, torso, and extremity scan locations.

The MRI Eligibility worksheet is complete for confirming full-body scan eligibility for this implanted neurostimulator.

3. Transcribe the scan eligibility and therapy settings to the Eligibility determination section and complete the MRI Eligibility Report.

## Completing the MRI Eligibility Report

It is critical that the MRI facility receives the MRI scan eligibility information to schedule the MRI scan appointment. The MRI Eligibility Report, provided in the device package or available at [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri), can be used to record and send this information.

### Notes:

- The MRI Eligibility Report can be generated using the MRI workflow (eg, on Model A610 clinician and A620 patient software applications) and may replace the paper MRI Eligibility Report. However, communication between the DBS physician and the MRI facility is always recommended prior to an MRI scan.
- Complete a separate MRI Eligibility Report for each DBS system.

### Patient and DBS system information

Complete the patient information section of the MRI Eligibility Report.

1. Enter the patient's name (and date of birth) for identification purposes.
2. In the DBS physician information field, enter appropriate contact information such as physician name or contact for MRI questions and a phone number.
3. If this is a lead-only system, check the box. Refer to "Lead-only DBS systems" on page 21 for more information.
4. Use the programmer to confirm the DBS lead and neurostimulator models, serial number, and neurostimulator implant location. The clinician or patient programmer, patient records, patient ID cards, or x-ray imaging can be used to confirm DBS system information.

### Eligibility determination

**Note:** MRI scan-type eligibility determines which set of instructions must be used for the MRI equipment setup, therapy settings, and conditions for the MRI scan.

1. The MRI Eligibility worksheet, programmers, and Table 1 on page 15 may be used to verify the information about scan-type eligibility entered here.

**Note:** 3-T full-body MRI scanning can be used only with the Model B35200 neurostimulator and lead-only systems.

2. When eligibility cannot be determined, the report can still be used to create a record of the reasons why the patient was not eligible for an MRI scan.
3. If available, record the information code, which can be used to troubleshoot scan eligibility by Medtronic.

## Physician signature and report date

While a physician signature may not always be mandatory to retain the report as a record in a patient chart, the report date provides critical information to the MRI facility.

1. Record the report date. The older the report, the greater the chance that the following changes could have occurred:
  - a. The patient had a physical trauma or revision surgery that may have changed the scan eligibility.
  - b. The patient's device was turned back on, settings were changed, or it sustained damage, which may affect patient safety during a scan.
2. Send the completed MRI Eligibility Report to the MRI facility before the patient receives the scheduled MRI scan.

**Note:** Advise patients with implanted neurostimulators to bring all their patient ID cards and a patient control device to the MRI appointment.

## Patient preparation — Therapy settings for an MRI scan appointment

**Note:** Refer to the appropriate programming guide or patient user guide for instructions on changing therapy settings and activating MRI mode.

1. Interrogate the neurostimulator with a clinician programmer.
2. Consider programming and naming a bipolar group for MRI that can provide movement or other symptom control. Using a bipolar group allows therapy to be on during an MRI scan.
  - Bipolar group – stimulation programs where at least one electrode is positive, one electrode is negative, and the case is off.
  - Unipolar group – stimulation programs where at least one electrode is negative and the case is positive.
3. If the DBS system is to be set up for an MRI scan now, program the neurostimulator to the recommended therapy settings, or activate MRI mode as listed on the MRI Eligibility Report.
4. Inform the patient if therapy settings cannot be changed until after the MRI scan.

**Note:** If the patient will be activating MRI mode with the patient programmer, ensure that the patient or a caregiver understands how to activate and exit MRI mode.



## MRI clinicians — Eligibility confirmation

Only qualified MRI clinicians (ie, the attending MR radiologist, MR medical director, or designated MR personnel following criteria predetermined by the medical director to make decisions about a patient with any implant) should use these procedures to make decisions about an MRI scan of a DBS patient.

### Notes:

- The instructions and conditions to safely perform an MRI scan may significantly extend the duration of the MRI appointment.
- In some instances, no MRI scan may be recommended.
- If two neurostimulators are implanted, review all reports and use the most restrictive settings. Assess other implanted medical devices before conducting an MRI scan.

### Confirm the device information and MRI scan eligibility

Before performing an MRI scan on a patient with a Medtronic DBS System, you should receive and review a completed MRI Eligibility Report from the clinician managing the patient's DBS system for each implanted neurostimulator.

**Note:** MRI scan eligibility can be identified using the MRI eligibility workflow (eg, on Model A610 clinician and A620 patient software applications) and may replace the worksheet and the MRI Eligibility Report. However, communication between the DBS physician and the MRI facility is always recommended prior to an MRI scan.

### Review the MRI Eligibility Report

Review the MRI Eligibility Report information to confirm that the patient's MRI scan eligibility and therapy settings are shown, and whether the DBS system has been programmed for the MRI scan (eg, MRI mode). A physician signature may or may not be present in accordance with MRI facility or institutional guidelines. If any required information is missing, contact the DBS physician prior to the MRI scan.

#### Patient and DBS system information

1. Confirm the patient's name (and date of birth).
2. Review the report date. The older the report, the greater the chance that changes to the DBS system may have occurred.
3. Ask the patient if any of the following changes to the DBS system have occurred since the MRI Eligibility Report was generated:
  - a. Has the patient had a fall, physical trauma, or revision surgery, which may have changed the MRI scan eligibility?
  - b. Was the DBS system turned back on, the settings changed, or was MRI mode disabled, which may affect patient safety during an MRI scan?

If an event or therapy change is suspected, contact the DBS physician before proceeding with the MRI scan.

4. Confirm that the clinician has identified whether the patient has an implanted DBS neurostimulator and/or a lead-only system.
5. If the patient has a lead-only system, skip to step 9.

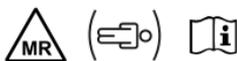
**Note:** Impedance measurements are not required for lead-only systems.

6. Confirm that the neurostimulator and lead models listed on the report are correct by reviewing the programmer screen, serial number, patient ID card, or implant location, etc.

**Note:** If the patient has more than one neurostimulator implanted, all models should have MRI Eligibility Reports. If all models are not recorded, contact the DBS physician before proceeding with the MRI scan.

### Eligibility determination – Review Scan-type eligibility

Scan-type eligibility sections in this manual show the MR Conditional scan conditions and safety information:



**Full-body scan eligibility** allows therapy to continue when using bipolar stimulation and includes the head, torso, and extremity scan locations using an RF Whole Body Transmit Coil, a Detachable Head Transmit/Receive Volume Coil, or a Detachable Lower Extremity Transmit/Receive Volume Coil.



**Head scan eligibility** is limited to head scans using only a Detachable Head Transmit/Receive Volume Coil and requires that stimulation be turned off.



MRI scan-type eligibility cannot be determined means that the DBS system does not meet one or more criteria for the other two scan eligibility conditions and MRI eligibility cannot be determined for MRI scanning purposes.

### Confirm therapy settings

**Note:** If the patient only has a lead-only system, therapy settings do not apply.

Therapy settings and the group name or letter, as applicable, should be on the report.

7. Confirm that the patient's neurostimulator is programmed to the correct therapy settings listed in the MRI Eligibility Report.
8. If necessary, the patient or clinician can program the neurostimulator to the recommended therapy settings or activate MRI mode to match what is listed on the MRI Eligibility Report.

Therapy settings and the group name or letter, as applicable, are on the report.

**Note:** The decision to turn off a patient's implanted neurostimulator for an MRI scan should be carefully considered based on the patient's underlying medical condition.

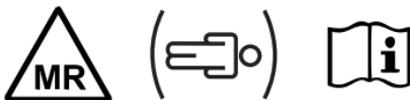
Consultation with the appropriate medical professional (prescribing or implanting clinicians) is recommended.

 **Warning:** Abruptly ending stimulation for any reason will probably cause a return of disease symptoms. In some cases, symptoms may return with an intensity greater than those experienced prior to system implant (rebound effect). This can, in rare cases, become a medical emergency.

**Note:** If the patient is not sure how to change settings or how to go into MRI mode, contact the DBS physician or Medtronic Technical Services.

9. Go to the appropriate scan-type eligibility section of the MRI guidelines for information about MRI equipment, settings, and scan conditions.

## Full-body eligible MRI scan conditions



### MR Conditional Full Body Scan Eligible

Before proceeding with this full-body eligible section, confirm that the information in "MRI clinicians — Eligibility confirmation" has been followed and full-body scan eligibility has been correctly identified on the MRI Eligibility Report.

#### Notes:

- 3-T MRI scanning can be used only with the B35200 neurostimulator and lead-only systems.
- Full-body MRI scan eligibility includes the head, torso, and extremity scan locations.

### Full-body eligible – 1.5-T and 3-T MRI equipment and scan requirements

Starting with Table 2 for 1.5-T MRI equipment, or Table 3 for 3-T MRI equipment, use the check boxes to keep track of the appropriate MRI equipment, settings, and scan conditions.

 **Warning:** Scans must be conducted using the stated MRI equipment and scan requirements. Failure to follow all warnings and guidelines related to MRI can result in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death.

**Table 2. 1.5-T Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements**

MRI scanner manufacturers	<input type="checkbox"/>	There are no restrictions on MRI manufacturers.
1.5-T MRI system type	<input type="checkbox"/>	1.5-T horizontal cylindrical system for hydrogen imaging, approximately 64 MHz
Maximum spatial field gradient	<input type="checkbox"/>	<b>1.5-T:</b> 19 T/m (1900 gauss/cm)
RF coils <i>[Select one:]</i>	<input type="checkbox"/>	RF Whole Body Transmit Coil (Integrated Transmit Coil) with Receive coil: any type
	<input type="checkbox"/>	Detachable Head Transmit/Receive Volume Coil
	<input type="checkbox"/>	Detachable Lower Extremity Transmit/Receive Volume Coil
<b>Note: RF Whole Body Transmit Coil</b> – 1.5-T MRI systems should only be operated in Circularly Polarized (CP) configuration.		
1.5-T RF power <i>[Select the B1+rms limit by neurostimulator location and lead models:]</i>	<input type="checkbox"/>	<b>Chest implant location</b> For any DBS lead models: $B1+rms \leq 2.0 \mu T$
	<input type="checkbox"/>	<b>Abdomen implant location</b> For Model B33005/B33015 leads: $B1+rms \leq 1.7 \mu T$
	<input type="checkbox"/>	For Model 3387/3389/3391 leads: $B1+rms \leq 2.0 \mu T$
<b>Notes:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>The B1+rms limit shown is the value before scanning. For 1.5-T MRI scanners that do not report B1+rms, limit SAR to <math>\leq 0.1</math> W/kg.</li> <li>Detachable Lower Extremity Transmit/Receive Volume Coil: No B1+rms limit.</li> </ul>		
Operating mode	<input type="checkbox"/>	<b>1.5-T:</b> Normal Operating mode
Maximum gradient slew rate specification	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s or less per axis
Active scan time limits	<input type="checkbox"/>	MRI scan durations should not exceed a total of 30 minutes of active scan time within a 90-minute window (every 90-minute window should include a total of 60 minutes of wait time).
Landmark restrictions	<input type="checkbox"/>	None. All anatomical locations can be scanned.

**Table 3. 3-T Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements**

MRI scanner manufacturers	<input type="checkbox"/>	There are no restrictions on MRI manufacturers.
3-T MRI system type	<input type="checkbox"/>	For Model B35200 and all DBS lead-only systems: 3-T horizontal cylindrical system for hydrogen imaging, approximately 128 MHz
Maximum spatial field gradient	<input type="checkbox"/>	<b>3-T:</b> 20 T/m (2000 gauss/cm)
RF coils <i>[Select one:]</i>	<input type="checkbox"/>	RF Whole Body Transmit Coil (Integrated Transmit Coil) with Receive coil: any type
	<input type="checkbox"/>	Detachable Head Transmit/Receive Volume Coil
	<input type="checkbox"/>	Detachable Lower Extremity Transmit/Receive Volume Coil
<b>Note: RF Whole Body Transmit Coil</b> – 3-T MRI systems using two transmit channels (or fewer) may operate in Multichannel-2 (MC-2) or CP configurations. Systems that use more than two transmit channels have not been studied, but such systems could be operated in CP or MC-2 configurations, if available.		
3-T RF power <i>[Select the B1+rms limit by lead models:]</i>	<input type="checkbox"/>	For Model B33005/B33015 leads: $B1+rms \leq 2.0 \mu T$
	<input type="checkbox"/>	For Model 3387/3389/3391 leads: $B1+rms \leq 2.5 \mu T$
<b>Notes:</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ The B1+rms limit shown is the value before scanning. For 3-T MRI scanners that do not report B1+rms, limit SAR to <math>\leq 1.0</math> W/kg.</li><li>▪ Detachable Lower Extremity Transmit/Receive Volume Coil: No B1+rms limit.</li></ul>		
Operating mode	<input type="checkbox"/>	<b>3-T:</b> First Level Controlled Operating mode
Maximum gradient slew rate specification	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s or less per axis
Active scan time limits	<input type="checkbox"/>	MRI scan durations should not exceed a total of 30 minutes of active scan time within a 90-minute window (every 90-minute window should include a total of 60 minutes of wait time).
Landmark restrictions	<input type="checkbox"/>	None. All anatomical locations can be scanned.

## Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan

### Warnings:

- Do not perform an MRI scan if the patient's body temperature is above 38 °C (100 °F). Do not cover the patient with blankets or heated blankets. Elevated body temperature in conjunction with tissue heating caused by an MRI scan increases the risk of excessive tissue heating, which may cause tissue damage.
- Do not position patients in positions other than prone or supine, such as on their side within the MRI bore. Scanning patients in positions other than prone or supine is untested and may cause excessive tissue heating during an MRI scan.

**Table 4. Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan**

Abandoned systems or components	<input type="checkbox"/> Do not conduct a full-body MRI scan on a patient with an abandoned system. Abandoned systems are non-functioning neurostimulation systems or components (eg, neurostimulator, lead, extension, or lead-extension fragment) that no longer provide therapy to the patient.  <b>Note:</b> An MRI report indicating full-body eligibility confirms that the DBS physician has checked for abandoned systems.
Therapy settings <i>[Adjust each neurostimulator]</i>	<input type="checkbox"/> Confirm that therapy settings have been appropriately adjusted for each neurostimulator per the MRI Eligibility Report prior to the MRI scan. Refer to the MRI Eligibility Report for more information.  If uncertain if therapy settings have been appropriately adjusted, ask the patient to confirm that therapy has been adjusted by using the patient control device, or consult the DBS physician.  <b>Note:</b> If the patient only has a lead-only system, therapy settings do not apply.
Check core body temperature	<input type="checkbox"/> Confirm that the patient does not have a fever. Do not use blankets.
Patient position	<input type="checkbox"/> Position the patient in a prone or supine position in the MRI bore.
Patient weight, minimum	<input type="checkbox"/> No restrictions
Sedation	<input type="checkbox"/> No restrictions
Patient communication with operator during scan	<input type="checkbox"/> Instruct the patient to immediately inform the MRI operator if any discomfort, unexpected stimulation, shocking, or heating occurs during the scan.

**Table 4. Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan**

**Notes:**

- If possible, do not sedate the patient so that the patient can provide feedback of any problems during the examination.
- Inform the patient of all the risks of undergoing an MRI examination as stated in this full-body eligible section.

**Full-body eligible – Pre-MRI scan operations and considerations**

**Table 5. Full-body eligible – Pre-MRI scan operations and considerations**

Enter patient weight	<input type="checkbox"/>	If a SAR setting is used for the MRI scan, enter the correct patient weight into the MRI console to ensure that the SAR is estimated correctly.
Verify all parameters	<input type="checkbox"/>	Verify that all proposed MRI scan parameters comply with the MRI settings in this full-body eligible section. If not, the parameters must be modified to meet these requirements. If the parameters cannot be modified, do not perform an MRI scan.
Consider image artifacts and distortion	<input type="checkbox"/>	Image artifacts and distortion resulting from the presence of the device, the leads, and any other DBS system components within the field of view must be considered when selecting the field of view and imaging parameters.

**Full-body eligible – During the MRI scan**

-  **Warning:** Discontinue the MRI immediately if the patient becomes unresponsive to questions or experiences any heating, pain, shocking sensations, uncomfortable stimulation, or unusual sensations.

**Table 6. Full-body eligible – During the MRI scan**

Keep track of active scan time	<input type="checkbox"/>	Keep track that the active scan time is a total of 30 minutes within a 90-minute window.
Patient comfort	<input type="checkbox"/>	The patient may feel heating at the neurostimulator site during the MRI scan. If the heating causes patient discomfort, stop the MRI scan immediately.
Neurostimulator tugging, vibration	<input type="checkbox"/>	During the MRI scan, the patient may feel tugging and/or vibration of the neurostimulator. If the tugging or vibration causes the patient considerable discomfort, stop the MRI scan.

## Full-body eligible – Post-MRI scan

*Table 7. Full-body eligible – Post MRI scan*

---

Patient feedback	<input type="checkbox"/> Verify that the patient has not experienced adverse effects as a result of the MRI scan. Contact Medtronic to report any adverse effects.
Return to original therapy settings	<input type="checkbox"/> When the scan is complete, instruct the patient to see the DBS physician to return therapy to the original settings. Or, if the patient has brought a patient programmer to the MRI appointment, instruct the patient (outside of the scanner room) to exit MRI mode, turn therapy on, or return therapy to the original settings.  <b>Note:</b> If the programmer cannot synchronize with the neurostimulator or cannot turn therapy back on or displays a screen with the letters "POR" on it, instruct the patient to follow up with the DBS physician. Contact Medtronic to report the POR event.

---

# Head-only eligible MRI scan conditions



## MR Conditional Head Scan Eligible with a Head Transmit/Receive Coil

Before proceeding with this head-only eligible section, confirm that the information in "MRI clinicians — Eligibility confirmation" has been followed and that head-only scan eligibility has been correctly identified on the MRI Eligibility Report.

A patient who is "MR Conditional head scan eligible with head transmit/receive coil" can have 1.5-T MRI scans of the head using a Detachable Head Transmit/Receive Volume Coil in addition to the other specific conditions in this head-only eligible section.

## Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements

Starting with Table 8, use the check boxes to keep track of the appropriate MRI equipment, settings, and scan conditions.

**Warning:** Scans must be conducted using the stated MRI equipment and scan requirements. Failure to follow all warnings and guidelines related to MRI can result in serious and permanent injury including coma, paralysis, or death.

**Table 8. Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements**

MRI scanner manufacturers	<input type="checkbox"/> There are no restrictions on MRI manufacturers.
MRI system type	<input type="checkbox"/> 1.5-T horizontal cylindrical system for hydrogen imaging, approximately 64 MHz
Maximum spatial field gradient	<input type="checkbox"/> 19 T/m (1900 gauss/cm)
RF coils	<input type="checkbox"/> Detachable Head Transmit/Receive Volume Coil
RF power	<input type="checkbox"/> Head SAR: Use MRI scan parameters that limit the head SAR to 0.1 W/kg or less.
Operating mode	<input type="checkbox"/> Normal Operating mode
Maximum gradient slew rate specification	<input type="checkbox"/> 200 T/m/s or less per axis
Active scan time limits	<input type="checkbox"/> No restrictions.
Landmark restrictions	<input type="checkbox"/> Head only (isocenter location).

## Head-only eligible – Preparing the patient before the MRI scan

**Table 9. Head-only eligible – Preparing the patient before the MRI scan**

Abandoned systems or components	<input type="checkbox"/> Confirm that no abandoned systems are inside the transmit/receive head coil. Abandoned systems are non-functioning neurostimulation systems or components (eg, neurostimulator, lead, extension, or a lead or extension fragment) that no longer provide therapy to the patient.  The presence of an abandoned component can be confirmed with x-ray imaging, referring to the patient records, or by consulting with the DBS physician.
Therapy settings <i>[Adjust each neurostimulator]</i>	<input type="checkbox"/> Confirm that therapy settings have been appropriately adjusted for each neurostimulator per the MRI Eligibility Report prior to the MRI scan. Refer to the MRI Eligibility Report for more information.  If uncertain if therapy settings have been appropriately adjusted, ask the patient to confirm that therapy has been adjusted by using the patient control device, or consult the DBS physician.
Check core body temperature	<input type="checkbox"/> No restrictions
Patient position	<input type="checkbox"/> No restrictions, but the MRI landmark must be the head only.
Patient weight, minimum	<input type="checkbox"/> No restrictions
Sedation	<input type="checkbox"/> No restrictions
Patient communication with operator during scan	<input type="checkbox"/> Instruct the patient to immediately inform the MRI operator if any discomfort, unexpected stimulation, shocking, or heating occurs during the scan.

### Notes:

- Inform the patient of all the risks of undergoing an MRI scan as stated in this head-only eligible section.
- Monitor the patient during the MRI scan. Instruct the patient to immediately inform the MRI operator if any discomfort, unexpected stimulation, shocking, or heating occurs during the scan.

## Head-only eligible – Pre-MRI scan operations and considerations

**Table 10. Head-only eligible – Pre-MRI scan operations and considerations**

Enter patient weight	<input type="checkbox"/>	Enter the correct patient weight into the MRI console to ensure that the head SAR is estimated correctly.
Verify all parameters	<input type="checkbox"/>	Verify that all proposed MRI scan parameters comply with the MRI scanning conditions in this head-only eligible section. If these conditions cannot be met, do not proceed with the MRI scan.
Consider image artifacts and distortion	<input type="checkbox"/>	Image artifacts and distortion resulting from the presence of the device, the leads, and any other DBS system components within the field of view must be considered when selecting the field of view and imaging parameters.

## Head-only eligible – During the MRI scan

**⚠ Warning:** Discontinue the MRI immediately if the patient becomes unresponsive to questions or experiences any heating, pain, shocking sensations, uncomfortable stimulation, or unusual sensations.

**Table 11. Head-only eligible – During the MRI scan**

Keep track of active scan time	<input type="checkbox"/>	No restrictions.
Patient comfort	<input type="checkbox"/>	The patient may feel heating at the neurostimulator site during the MRI scan. If the heating causes patient discomfort, stop the MRI scan immediately.
Neurostimulator tugging, vibration	<input type="checkbox"/>	During the MRI scan, the patient may feel tugging and/or vibration of the neurostimulator. If the tugging or vibration causes the patient considerable discomfort, stop the MRI scan.

## Head-only eligible – Post-MRI scan

**Table 12. Head-only eligible – Post MRI scan**

Patient feedback	<input type="checkbox"/>	Verify that the patient has not experienced adverse effects as a result of the MRI scan. Contact Medtronic to report any adverse effects.
------------------	--------------------------	--

**Table 12. Head-only eligible – Post MRI scan (continued)**

---

Turn therapy back on and return to original therapy settings

- When the scan is complete, instruct the patient to see the DBS physician to return therapy to the original settings.

Or, if the patient has brought a patient programmer to the MRI appointment, instruct the patient (outside of the scanner room) to exit MRI mode, turn therapy on, or return therapy to the original settings.

**Note:** If the programmer cannot synchronize with the neurostimulator or cannot turn therapy back on or displays a screen with the letters "POR" on it, instruct the patient to follow up with the DBS physician. Contact Medtronic to report the POR event.

---

## Appendix A: X-ray images to assist in identifying a pocket adaptor

This appendix provides examples of x-ray images to assist in identifying whether a pocket adaptor has been implanted with a neurostimulation system. A pocket adaptor may be used to connect an implanted neurostimulator to an extension.

Identification of specific pocket adaptor models is not necessary. The presence of any pocket adaptor indicates that a patient is not eligible for a full-body MRI scan, but may be eligible for a head scan.

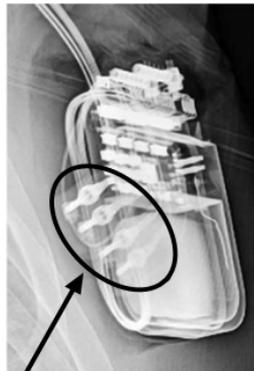
Clinicians should look for the pocket adaptor connector ports and extension connector pins in the x-ray image. Figures 3 and 4 depict one neurostimulator model among several possible neurostimulator models that can be implanted with a pocket adaptor.

- Figure 3: The left image is a neurostimulator without a pocket adaptor implanted and the right image is a neurostimulator implanted with a 2x4 pocket adaptor.
- Figure 4: The left image is a neurostimulator without a pocket adaptor implanted and the right image is a neurostimulator implanted with two 1x4 pocket adaptors.

Neurostimulator **without**  
a pocket adaptor



Neurostimulator **with**  
a 2x4 pocket adaptor



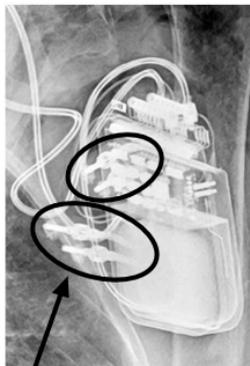
Extension connector pins (4)  
and pocket adaptor connector ports (4)

**Figure 3.** Model 37601 Activa PC Neurostimulator implanted without a pocket adaptor (left) and the same neurostimulator implanted with a 2x4 pocket adaptor (right).

Neurostimulator **without**  
a pocket adaptor



Neurostimulator **with**  
two 1x4 pocket adaptors



Extension connector pins (2) and  
pocket adaptor connector ports (2)  
for each 1x4 pocket adaptor

**Figure 4.** Model 37601 Active PC Neurostimulator implanted without a pocket adaptor (left) and the same neurostimulator implanted with two 1x4 pocket adaptors (right).

## Appendix B: Types of electromagnetic fields generated by MRI systems

An MRI system produces 3 types of electromagnetic fields that may interact with implanted device systems. All 3 of these fields are necessary to produce an MRI image. The 3 fields are defined as follows:

**Static magnetic field** – This is a steady state non-varying magnetic field that is always present around an MRI machine, even when no scan is underway.

**Gradient magnetic fields** – These low-frequency pulsed magnetic fields are present only during a scan. MRI equipment uses 3 orthogonal gradient magnetic fields to construct the 3-dimensional image.

**RF field** – This is a pulsed radio-frequency (RF) field that is present only during a scan. The RF field can be produced by a variety of transmission RF coils, such as a whole body transmit coil (that is integrated into the scanner) or an extremity coil (for example, a head transmit/receive coil).

## Explication des symboles



Compatible avec la résonance magnétique (RM) sous conditions



Incompatible avec la résonance magnétique (RM)

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.



# Table des matières

## **Introduction 43**

Numéros de modèle de neurostimulateur 43

Planification d'un IRM 43

Se procurer les dernières étiquettes relatives aux consignes d'IRM 44

## **IRM et thérapie DBS de Medtronic 45**

Systèmes DBS 45

Contre-indication 45

Avertissements 46

Précautions 47

Appareils de commande externes (programmeurs) 48

Carte d'identification du patient 48

Patients porteurs de plusieurs systèmes DBS 49

Programmation d'IRM et mode IRM 50

Artéfacts et distorsion des images 50

## **Médecins responsables du système DBS - Déterminer l'admissibilité à un examen 52**

Facteurs d'admissibilité à l'IRM 52

Utiliser la feuille de travail d'admissibilité à l'IRM ou la programmation d'IRM 53

Remplir la feuille de travail d'admissibilité à l'IRM 53

Compléter le rapport d'admissibilité à l'IRM 56

Préparation du patient - Réglages de la thérapie pour un rendez-vous d'examen par IRM 58

## **Systèmes DBS uniquement à électrodes 59**

Médecins responsables du système DBS - Évaluation d'un système uniquement à électrodes 59

Médecins pratiquant l'IRM - Vérification d'un système uniquement à électrodes 60

## **Médecins pratiquant l'IRM - Vérification de l'admissibilité 61**

Vérifier les informations du dispositif et l'admissibilité à l'examen par IRM 61

Passer en revue le rapport d'admissibilité à l'IRM 61

## **Conditions d'examen par IRM du corps entier admissible 64**

Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM 1,5 T et 3 T et à l'examen par IRM 64

Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM 68

Corps entier admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM 70

Corps entier admissible - Pendant l'examen par IRM 70

Corps entier admissible - Après l'examen par IRM 71

**Conditions d'examen par IRM de la tête seule admissible 72**

Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et à l'examen 72

Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM 73

Tête seule admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM 74

Tête seule admissible - Pendant l'examen par IRM 74

Tête seule admissible - Après l'examen par IRM 75

**Annexe A : Images radiographiques visant à faciliter l'identification d'un adaptateur de poche 76****Annexe B : Types de champs électromagnétiques générés par les systèmes d'IRM 78**

# Introduction

Lisez ce manuel avant de réaliser un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM) 1,5 Tesla (T) ou 3 T d'un patient porteur de systèmes de stimulation cérébrale profonde (DBS) complets qui utilisent les numéros de modèles de neurostimulateur DBS de Medtronic implantés indiqués ou de tout autre système uniquement à électrodes DBS de Medtronic. Ces instructions ne s'appliquent pas à d'autres produits implantables ni à d'autres dispositifs, produits ou éléments.

**Remarque** : Tous les modèles de neurostimulateur DBS de Medtronic ne sont pas indiqués dans ce manuel, car les conditions d'examen par IRM varient pour les modèles plus anciens. Veuillez consulter les consignes d'IRM qui indiquent le modèle de neurostimulateur implanté applicable.

Contactez un représentant de Medtronic pour toute question relative aux informations contenues dans le présent manuel ou dans les manuels de consignes d'IRM connexes.

## Numéros de modèle de neurostimulateur



Les numéros de modèle de neurostimulateur indiqués sont compatibles avec la RM sous conditions.

N'utilisez pas les numéros de modèle seuls pour déterminer les conditions d'examen par IRM à utiliser dans les présentes consignes d'IRM. L'admissibilité à un examen par IRM dépend de la combinaison de facteurs d'admissibilité relatifs à un système DBS.

Les présentes consignes d'IRM s'appliquent aux numéros de modèle de neurostimulateur DBS de Medtronic implantés suivants utilisant un équipement d'IRM 1,5 T :

**37601      37602      37603      37612      B35200**

**Remarque** : Si le neurostimulateur Modèle B35200 est admissible, certains examens par IRM 3 T peuvent être réalisés à l'aide de ces consignes.

Suivez les présentes consignes et conditions d'IRM pour les indications approuvées afin de déterminer si et comment réaliser un examen par IRM en toute sécurité sur un patient porteur d'un modèle de neurostimulateur DBS indiqué ou d'un système DBS uniquement à électrodes de Medtronic.

## Planification d'un IRM

Cette section est uniquement destinée à des fins de planification d'un examen par IRM. Identifiez les modèles de neurostimulateur DBS implantés pour voir l'équipement d'IRM et les sites d'examen possibles. Dans certains cas, aucun examen par IRM ne peut être recommandé une fois l'admissibilité déterminée.

Modèle de neurostimulateur	Équipement d'IRM	Sites d'examen possibles
B35200	1,5 T ou 3 T	Tête, torse, extrémités
37601, 37603, 37612	1,5 T	Tête, torse, extrémités
37602	1,5 T	Tête
Systèmes uniquement à électrodes	1,5 T ou 3 T	Tête, torse, extrémités

Avant le rendez-vous d'IRM, rappelez aux patients d'effectuer les actions suivantes :

- Consulter le médecin gérant leur système DBS
- Apporter l'appareil de commande patient et les cartes d'identification du patient au rendez-vous d'IRM
- Recharger un neurostimulateur rechargeable avant le rendez-vous d'IRM
- Informer le médecin pratiquant l'IRM qu'ils sont porteurs d'un dispositif implanté
- Programmer la thérapie aux réglages d'origine après l'examen par IRM

Si deux modèles sont implantés, utilisez systématiquement les réglages d'IRM les plus restrictifs. Déterminez l'admissibilité au type d'examen et passez en revue les conditions d'examen avant un examen par IRM.

**⚠ Avertissement :** Ne réalisez pas un examen par IRM sur un patient porteur de tout composant d'un système DBS de Medtronic implanté avant d'avoir lu et compris pleinement toutes les informations contenues dans le présent manuel. Le non-respect de l'ensemble des avertissements et des directives concernant l'IRM peut entraîner des lésions graves et permanentes, notamment le coma, la paralysie ou le décès.

## Se procurer les dernières étiquettes relatives aux consignes d'IRM

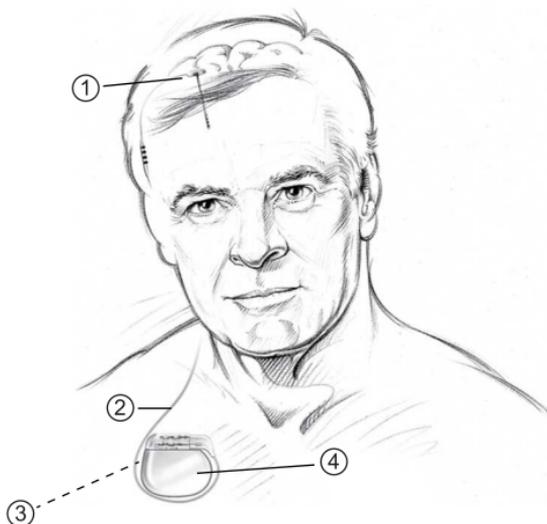
Procurez-vous toujours les dernières consignes d'IRM et le rapport d'admissibilité à l'IRM. Rendez-vous sur [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) et effectuez une recherche par numéro de modèle de neurostimulateur DBS.

Les copies des présentes consignes d'IRM peuvent ne pas constituer la version la plus récente si elles ne proviennent pas directement du site Web ou si elles n'ont pas été obtenues auprès de Medtronic lors du rendez-vous d'examen par IRM du patient.

# IRM et thérapie DBS de Medtronic

## Systèmes DBS

Les présentes consignes d'IRM s'appliquent à deux types de systèmes DBS de Medtronic (Figure 1) : les systèmes de neurostimulation implantés et les systèmes uniquement à électrodes.



**Figure 1.** Composants du système DBS de Medtronic.

- |  |  |
|--|--|
| ① Protection pour électrode et pour trou de trépan | ③ Adaptateur de poche (non présent dans tous les systèmes implantés) |
| ② Extension  | ④ Neurostimulateur   |

Les **systèmes uniquement à électrodes** incluent uniquement une électrode entièrement implantée (c'est-à-dire, internalisée, sous la peau) avec une protection pour trou de trépan et un capuchon d'électrode.

## Contre-indication

**Certaines procédures d'IRM** - L'utilisation d'une antenne de radiofréquence (RF) de transmission corps entier, d'une antenne de réception de tête uniquement ou d'une antenne de transmission de tête qui déborde sur la région thoracique est contre-indiquée

chez les patients porteurs des systèmes ou composants de système DBS implantés suivants :

- Neurostimulateur Activa SC Modèle 37602
- Adaptateurs de poche Modèle 64001 et Modèle 64002 implantés avec tout système DBS

Des lésions tissulaires dues à l'échauffement des composants, notamment au niveau des plots de l'électrode, pouvant entraîner des lésions graves et permanentes, notamment le coma, la paralysie ou le décès, peuvent survenir lors d'une procédure d'IRM contre-indiquée réalisée sur un patient porteur de ces systèmes DBS.

## **Avertissements**

**Lisez et comprenez les consignes dans leur intégralité avant d'effectuer un examen par IRM** - Avant de réaliser une IRM sur un patient porteur de tout composant d'un système DBS de Medtronic implantable, il est impératif de lire attentivement et de comprendre toutes les informations contenues dans le présent manuel dans leur intégralité. Le non-respect de l'ensemble des avertissements et des directives concernant l'IRM peut entraîner des lésions graves et permanentes, notamment le coma, la paralysie ou le décès.

Nous déclinons toute responsabilité concernant la sécurité des examens par IRM impliquant des systèmes ou composants DBS de Medtronic modifiés (par exemple, dispositifs personnalisés visant à atténuer les allergies) ou des composants ou accessoires autres que ceux de Medtronic.

**Évaluez d'autres dispositifs implantés** - Avant un examen par IRM, déterminez si le patient est porteur de plusieurs implants médicaux, que ce soient des implants médicaux actifs (comme des systèmes de stimulation destinés au traitement de la douleur chronique, des défibrillateurs cardiaques implantables, etc.) ou des implants médicaux passifs (comme du matériel pour rachis, des stents, etc.). Appliquez les exigences les plus restrictives relatives à l'exposition à l'IRM des dispositifs médicaux implantés. En cas de questions, contactez les fabricants des dispositifs concernés. En cas d'incertitude sur la nature ou la présence possible d'implants, effectuez une radiographie pour en déterminer le type et l'emplacement. Ne réalisez pas un examen par IRM en présence de conditions ou d'implants interdisant ou contre-indiquant un IRM.

**Considérations relatives aux systèmes abandonnés et aux interférences électromagnétiques (IEM)** - Si des composants du système DBS (neurostimulateur, électrode, extension ou fragment d'une électrode ou d'une d'extension) demeurent implantés dans le corps du patient après une explantation partielle du système, le patient risque encore de ressentir d'éventuels effets indésirables causés par les IEM. Ces effets comprennent le courant induit et l'échauffement des composants qui peuvent causer des chocs ou des secousses au patient ainsi que des lésions tissulaires entraînant des blessures graves ou le décès. Conseillez aux patients ayant des composants du système DBS implantés dans leur corps d'informer l'ensemble du personnel médical qu'ils sont porteurs d'un système DBS implanté. L'admissibilité au type d'examen par IRM pour les patients porteurs de systèmes abandonnés (c'est-à-dire, composants

abandonnés ne délivrant plus la thérapie) ne peut pas être déterminée à des fins d'examen par IRM.

**Évaluez le site d'implantation du neurostimulateur pour les systèmes DBS corps entier admissible** - Les examens par IRM effectués dans les conditions d'examen par IRM corps entier admissible chez les patients porteurs d'un neurostimulateur implanté dans des sites autres que les régions pectorales et abdominales n'ont pas été testés et peuvent entraîner une stimulation indésirable, un endommagement du dispositif ou un échauffement excessif, ce qui peut résulter en des blessures graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou le décès.

**Évitez l'exposition à des paramètres d'IRM non approuvés** - Des tests in vitro ont démontré que l'exposition du système DBS de Medtronic à l'IRM avec des paramètres autres que ceux décrits dans les présentes consignes peut induire un échauffement important au niveau des plots de l'électrode ou des cassures du fil conducteur (dans l'électrode, l'extension ou l'adaptateur de poche). Un échauffement excessif peut se produire même si l'électrode et/ou l'extension constituent la seule partie du système DBS de Medtronic qui est implantée. Un échauffement excessif peut causer des blessures graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou le décès.

**Assurez une surveillance appropriée** - Une personne responsable ayant une connaissance approfondie de l'IRM, comme un radiologue ou un physicien spécialisé en IRM, doit s'assurer que toutes les procédures des présentes consignes sont respectées et que les paramètres d'examen par IRM, en particulier le taux d'absorption spécifique (TAS) RF, B1+rms, et les paramètres de gradient, sont conformes aux réglages recommandés. La personne responsable doit vérifier que les paramètres saisis dans le système d'IRM sont conformes aux directives de ce manuel.

**Échauffement** - Le champ RF d'IRM induit des courants sur le système d'électrode qui peuvent produire des effets d'échauffement importants au niveau de l'interface électrode-plot-tissu ou au site des ruptures dans le système d'électrode du neurostimulateur. L'échauffement des composants dû au champ RF d'IRM constitue le risque le plus grave de l'exposition à l'IRM. Le non-respect de ces recommandations relatives à l'IRM peut provoquer des lésions thermiques susceptibles d'entraîner le coma, la paralysie ou le décès.

## Précautions



**Les appareils externes sont incompatibles avec la RM dans la salle d'IRM (magnétique)** - Ne faites entrer aucun des appareils de commande externes de Medtronic suivants dans la salle d'IRM (magnétique). Ces appareils sont **incompatibles** avec la RM :

- Appareils de commande patient (par exemple, télécommande patient, télécommande portative patient ou communicateur)
- Chargeur
- Neurostimulateur externe
- Programmateur médecin et communicateur

**Interactions avec les champs magnétiques** - Le matériau magnétique dans un système implanté peut exercer des effets de force, de vibration et de couple dus au champ magnétique statique et aux champs magnétiques de gradients produits par un appareil d'IRM. Les patients peuvent ressentir une légère sensation de tiraillement ou de vibration au niveau du site d'implantation du dispositif. Il convient de surveiller les patients présentant des incisions récentes liées à l'implantation afin de détecter une éventuelle gêne au niveau de la plaie chirurgicale au cours d'un examen par IRM.

**Stimulation induite** - Les champs magnétiques de gradients et les champs RF produits par un appareil d'IRM induisent des courants sur les systèmes d'électrode implantés, qui pourraient potentiellement générer une stimulation accidentelle pouvant entraîner une stimulation désagréable ou des sensations inhabituelles.

**Remarque** : La stimulation induite peut se produire même si une seule électrode ou extension est implantée (par exemple, système abandonné).

## **Appareils de commande externes (programmeurs)**

Pour les systèmes DBS de Medtronic, un appareil de commande externe (par exemple, programmeur médecin et certains appareils de commande patient) peut être utilisé pour confirmer le numéro de modèle du neurostimulateur, vérifier l'impédance, arrêter la thérapie ou modifier les réglages de programmation ou bien configurer le mode IRM avant un examen par IRM. Toutes les télécommandes patient peuvent être utilisées pour correspondre aux réglages de thérapie indiqués sur le rapport d'admissibilité à l'IRM avant un examen par IRM.

Si une télécommande ne parvient pas à communiquer avec le neurostimulateur ou si le neurostimulateur a atteint l'EOS (fin de service), l'admissibilité à l'IRM ne peut alors pas être établie. Un examen par IRM ne doit pas être réalisé avant de connaître la configuration du système implanté et de déterminer qu'un examen par IRM peut être réalisé en toute sécurité dans des conditions spécifiques.

**Remarque** : Consultez le guide de programmation de l'application médecin DBS (par exemple, Modèle A610) ou le manuel d'utilisation destiné au patient (par exemple, Modèle A620) pour des instructions sur l'utilisation de la programmation d'IRM, la création d'un rapport d'admissibilité à l'IRM généré par le logiciel et l'activation du mode IRM.

Pour le fonctionnement du programmeur médecin, consultez le manuel du logiciel du programmeur médecin approprié pour obtenir ces instructions. Pour le fonctionnement d'un appareil de commande patient, consultez le manuel de la télécommande patient approprié.

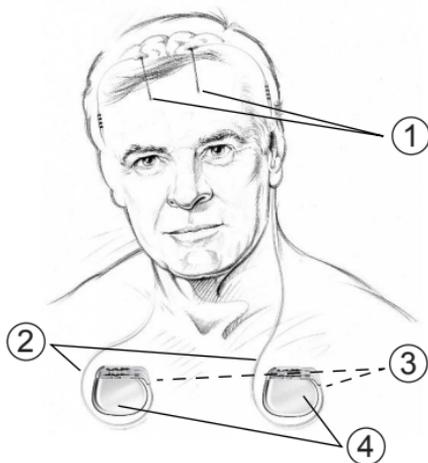
## **Carte d'identification du patient**

Conseillez au patient d'apporter les dernières cartes d'identification du patient à tous les rendez-vous d'IRM. Le personnel chargé de l'IRM peut alors utiliser les cartes d'identification du patient pour identifier Medtronic en tant que fabricant du système de neurostimulation du patient et pour confirmer le numéro de modèle et de série du neurostimulateur implanté.

**Remarque :** Conseillez aux patients porteurs de plusieurs neurostimulateurs implantés d'apporter toutes les cartes d'identification du patient actuelles à leurs rendez-vous d'IRM.

## Patients porteurs de plusieurs systèmes DBS

Certains patients peuvent être porteurs de deux systèmes DBS (Figure 2) ou d'une combinaison de systèmes DBS complets et de systèmes uniquement à électrodes. Un neurostimulateur peut être connecté à une ou deux extensions et électrodes.



**Figure 2.** Un patient porteur de deux systèmes DBS.

- |   |  |
|---|--|
| ① Électrodes et protections pour trou de trépan | ③ Adaptateur de poche (non présent dans tous les systèmes implantés) |
| ② Extensions                                    | ④ Neurostimulateurs  |

Quelle que soit la configuration du système implanté, chaque système DBS doit être évalué séparément pour l'admissibilité au type d'examen par IRM :

- Si deux systèmes DBS sont implantés, utilisez systématiquement les réglages les plus restrictifs. Par exemple, si un système DBS est admissible à un examen du corps entier et que l'autre système DBS est admissible à un examen de la tête uniquement, les conditions d'examen par IRM admissibles de la tête seule doivent être utilisées.
- Déterminez l'admissibilité au type d'examen pour chaque dispositif avant un examen par IRM.

- Les réglages de la thérapie doivent être programmés (ou le mode IRM activé) pour chaque neurostimulateur avant l'examen par IRM.
- Si un neurostimulateur compatible avec deux électrodes dispose d'une seule électrode implantée, l'extension supplémentaire doit être protégée par un capuchon ou un obturateur de connecteur doit être utilisé. Sinon, le système DBS n'est pas considéré comme complet à des fins d'examen par IRM.
- Dans certains cas, aucun examen par IRM ne peut être recommandé une fois l'admissibilité à l'examen déterminée.

## Programmation d'IRM et mode IRM

L'admissibilité à un examen par IRM peut être établie au moment du rendez-vous d'examen à l'aide d'une programmation d'admissibilité à l'IRM dans les applications logicielles médecin Modèle A610 ou patient A620.

- Une vérification de l'impédance peut indiquer s'il existe des circuits ouverts ou des courts-circuits à examiner.
- L'admissibilité au type d'examen sera vérifiée et identifiée.
- Les réglages de la thérapie admissibles pour l'examen seront identifiés.

**Remarque** : La programmation d'IRM sur les applications logicielles médecin A610 et patient A620 peut remplacer la feuille de travail d'admissibilité à l'IRM et le rapport d'admissibilité à l'IRM. Cependant, une communication entre le médecin responsable du système DBS et l'établissement d'IRM est toujours recommandée avant un examen par IRM.

- Le mode IRM doit être utilisé pour les examens par IRM si le patient est porteur d'un neurostimulateur Percept PC B35200.

Lorsque le mode IRM est activé, il place les neurostimulateurs Modèle B35200 dans un état approprié pour les examens par IRM en fonction de l'admissibilité au type d'examen déterminée dans la programmation d'IRM. Une télécommande patient peut également être utilisée pour activer le mode IRM pour un neurostimulateur Modèle B35200 dans l'établissement d'IRM. L'activation du mode IRM dans l'établissement d'IRM réduit au maximum la période pendant laquelle les réglages de la thérapie pourraient être désactivés ou dans un groupe susceptible de ne pas être optimal pour la thérapie du patient.

**Remarque** : Ne quittez le mode IRM qu'une fois l'examen par IRM terminé.

Consultez le guide de programmation Modèle A610 ou le manuel d'utilisation destiné au patient Modèle A620 pour des instructions sur l'utilisation de la programmation d'admissibilité à l'IRM, la consultation d'un rapport d'admissibilité à l'IRM généré par le logiciel ainsi que le passage en mode IRM ou la sortie du mode IRM.

## Artéfacts et distorsion des images

La présence du neurostimulateur dans le champ de vision peut entraîner une distorsion importante des images. Des artéfacts et une distorsion des images liés à la présence du neurostimulateur, des électrodes, des extensions et de tout autre composant du système

DBS dans le champ de vision doivent être pris en compte lors de la sélection des paramètres du champ de vision et d'imagerie. Ces facteurs doivent également être pris en compte lors de l'interprétation des images d'IRM.

# Médecins responsables du système DBS - Déterminer l'admissibilité à un examen

Le médecin responsable du système DBS ou un membre du personnel qualifié familiarisé avec les systèmes de neurostimulation DBS doit évaluer et consigner l'admissibilité au type d'examen par IRM d'un patient, et remettre le rapport d'admissibilité à l'IRM à l'établissement d'IRM du patient avant l'examen par IRM planifié.

Déterminez l'admissibilité à l'examen pour rechercher les conditions d'examen par IRM appropriées à suivre dans ce manuel. Les conditions incluent les instructions, les paramètres d'examen et les réglages de la thérapie pour réaliser en toute sécurité un examen par IRM sur un patient porteur d'un système DBS complet avec le numéro du modèle de neurostimulateur indiqué ou d'un système DBS uniquement à électrodes.

## Facteurs d'admissibilité à l'IRM

L'admissibilité au type d'examen par IRM dépend d'une combinaison de facteurs relatifs au système DBS implanté du patient (Tableau 1) :

- Modèle de neurostimulateur
- La présence d'un adaptateur de poche implanté.
- L'intégrité du système (pas de circuits ouverts ou de courts-circuits).
- L'état d'un système uniquement à électrodes (par exemple, les électrodes entièrement implantées doivent utiliser un capuchon d'électrode).
- Les composants abandonnés (par exemple, neurostimulateur, électrode, extension ou un fragment d'une électrode ou d'une extension) doivent se trouver à l'extérieur des antennes de transmission RF utilisées pour l'examen.

**Tableau 1. Facteurs affectant l'admissibilité à l'IRM.**

---

### Facteurs d'admissibilité à l'examen du corps entier :

Modèle de neurostimulateur	Activa™ PC 37601, Activa SC 37603, Activa RC 37612, Percept™ PC B35200
----------------------------	--

**Remarque :** Les neurostimulateurs qui ne sont pas admissibles à l'examen du corps entier peuvent toujours être admissibles à l'examen de la tête seule.

Adaptateur de poche	Aucun adaptateur de poche n'est autorisé
---------------------	--

Intégrité du système	Pas de circuits ouverts ou de courts-circuits
----------------------	---

Systèmes uniquement à électrodes	Les électrodes entièrement implantées doivent utiliser un capuchon d'électrode
----------------------------------	--

Composants abandonnés	Aucun composant abandonné n'est autorisé (les protections pour trou de trépan sont acceptables)
-----------------------	---

**Remarque :** Le modèle d'électrode et l'emplacement du neurostimulateur affectent le B1+rms pour les examens du corps entier.

**Tableau 1. Facteurs affectant l'admissibilité à l'IRM. (suite)**

---

**Facteurs d'admissibilité à l'examen de la tête seule :**

Modèle de neurostimulateur	Activa SC 37602
Adaptateur de poche	Oui (affecte l'admissibilité pour tout modèle de neurostimulateur)
Intégrité du système	Pas de circuits ouverts ou de courts-circuits
Composants abandonnés	Aucun composant abandonné ne se trouve dans l'antenne de transmission/réception de tête. (Les protections pour trou de trépan sont acceptables.)

---

**Remarque :** Consultez le guide de programmation Modèle A610 ou le manuel d'utilisation destiné au patient Modèle A620 pour des instructions sur l'utilisation de la programmation d'admissibilité à l'IRM, la consultation d'un rapport d'admissibilité à l'IRM généré par le logiciel ainsi que le passage en mode IRM et la sortie du mode IRM.

## **Utiliser la feuille de travail d'admissibilité à l'IRM ou la programmation d'IRM**

Les médecins familiarisés avec les systèmes DBS doivent évaluer les patients et identifier l'admissibilité à l'examen par IRM soit en remplissant la feuille de travail d'admissibilité à l'IRM, soit en utilisant la programmation d'IRM.

**Remarque :** L'admissibilité à l'examen par IRM peut être identifiée à l'aide de la programmation d'admissibilité à l'IRM (par exemple, sur les applications logicielles médecin Modèle A610 et patient A620) et peut remplacer la feuille de travail et le rapport d'admissibilité à l'IRM. Cependant, une communication entre le médecin responsable du système DBS et l'établissement d'IRM est toujours recommandée avant un examen par IRM.

## **Remplir la feuille de travail d'admissibilité à l'IRM**

Remplissez une feuille de travail d'admissibilité à l'IRM (page 2 du rapport d'admissibilité à l'IRM) ou la programmation d'IRM pour chaque système DBS.

### **Systèmes uniquement à électrodes**

Si le patient dispose d'un système uniquement à électrodes, n'utilisez pas la feuille de travail d'admissibilité à l'IRM. Consultez "Systèmes DBS uniquement à électrodes" à la page 59 pour remplir le rapport d'admissibilité à l'IRM.

### **Étape 1 : Est-il possible de passer un examen par IRM ?**

Cette étape exclut les facteurs qui empêcheraient un patient de passer un examen par IRM.

1. Des composants DBS abandonnés sont-ils implantés, comme un système DBS complet non fonctionnel ou un système qui a été partiellement explanté mais des composants demeurent dans le corps du patient ?
  - a. Passez en revue le dossier du patient.

- b. En l'absence de composants DBS abandonnés dans l'antenne de transmission RF à utiliser pour l'examen par IRM, cochez la case.

**Remarque :** Une radiographie ou le passage en revue du dossier du patient peut contribuer à confirmer qu'il n'existe aucun composant DBS supplémentaire implanté dans le corps du patient autre que le système DBS dont l'admissibilité à l'examen est en cours d'évaluation.

2. Interrogez le neurostimulateur avec un programmeur médecin.
3. Notez les modèles d'électrode et de neurostimulateur DBS, le numéro de série et le site d'implantation, et renseignez la section relative aux informations sur le système DBS du rapport sur l'admissibilité à l'IRM.

**⚠ Attention :** Vérifiez le(s) numéro(s) de modèle de neurostimulateur implanté et enregistrez le(s) numéro(s) de modèle sur la fiche d'admissibilité à un IRM. Toute erreur d'identification du (des) numéro(s) de modèle de neurostimulateur peut entraîner une exposition à des paramètres IRM qui ne sont pas approuvés pour le système DBS, ce qui peut induire un échauffement important. Un échauffement excessif peut causer des blessures graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou le décès.

4. Mesurez l'impédance unipolaire (monopolaire) entre chaque plot et le boîtier du neurostimulateur, et l'impédance bipolaire entre toutes les paires de plots.

---

**Les résultats du test d'impédance qui doivent être examinés varient selon le modèle d'électrode :**

<input type="checkbox"/>	Électrodes 3387, 3389, 3391	Unipolaire	Examinez : > 2000 ohms ou < 250 ohms
		Bipolaire	Examinez : > 4000 ohms ou < 250 ohms
<input type="checkbox"/>	Électrodes B33005, B33015	Unipolaire	Examinez : > 8000 ohms ou < 350 ohms
		Bipolaire	Examinez : > 10.000 ohms ou < 350 ohms

**⚠ Attention :** Si un éventuel court-circuit ou un circuit ouvert est détecté, ne vous fiez pas uniquement aux résultats des tests d'impédance pour la résolution des problèmes. La précision des données générées lors des tests d'impédance peut fluctuer en fonction du neurostimulateur testé et des réglages de la thérapie programmés.

5. Si le système DBS fonctionne correctement et qu'aucun circuit ouvert ou court-circuit n'est détecté, cochez la case.
6. Si les deux cases à l'étape 1 sont cochées, passez à l'étape 2 de la feuille de travail.

7. Si un circuit ouvert ou un court-circuit est constaté, le système est compromis. Si le système est compromis, l'admissibilité au type d'examen par IRM ne peut pas être déterminée et la sécurité d'un examen par IRM ne peut pas être évaluée.

**⚠ Avertissement :** Une procédure d'IRM ne doit pas être effectuée sur un patient porteur d'un système DBS de Medtronic ayant un fil conducteur cassé (dans l'électrode, l'extension ou l'adaptateur de poche), car cela peut causer un échauffement supérieur à la normale au niveau de la cassure ou des plots de l'électrode, ce qui peut provoquer des lésions thermiques. Ces lésions peuvent entraîner le coma, la paralysie ou le décès.

**Remarques :**

- Si un programmeur ne parvient pas à communiquer avec le dispositif ou si le dispositif a atteint sa fin de service, l'admissibilité à l'examen par IRM ne peut alors pas être déterminée.
  - Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème d'impédance ou si vous n'êtes pas certain de l'intégrité du système après avoir testé les connexions, contactez les services techniques de Medtronic.
8. Si cela est indiqué sur l'application logicielle, consignez le code d'information sur le rapport, qui peut être utilisé pour résoudre les problèmes liés à l'admissibilité à l'examen par Medtronic.

**Étape 2 : L'examen par IRM est-il limité à un examen de la tête uniquement ?**

Cette étape est utilisée pour exclure les facteurs qui empêchent un patient de passer un examen par IRM à l'aide des réglages admissibles pour l'examen du corps entier.

1. Le modèle de neurostimulateur implanté est-il indiqué dans cette section de la feuille de travail ? Si tel est le cas, cochez la case.

**Remarque :** Si le modèle n'est pas indiqué, seule l'admissibilité au type d'examen de la tête peut s'appliquer ou le modèle peut figurer dans un autre manuel de consignes d'IRM.

2. Le dossier du patient, le programmeur ou la radiographie indique-t-il que le patient est porteur d'adaptateurs de poche ? S'il n'existe aucun adaptateur de poche, cochez la case. Consultez "Annexe A : Images radiographiques visant à faciliter l'identification d'un adaptateur de poche" à la page 76 pour faciliter l'identification d'un adaptateur de poche.

**⚠ Attention :** Vérifiez si tous les adaptateurs de poche sont implantés avec le système de neurostimulation et, le cas échéant, enregistrez sur la fiche d'admissibilité à un IRM qu'un adaptateur de poche est implanté. Ne pas identifier la présence d'un adaptateur de poche peut entraîner une exposition à des paramètres IRM qui ne sont pas approuvés pour le système DBS, ce qui peut induire un échauffement important. Un échauffement excessif peut causer des blessures graves et permanentes, dont le coma, la paralysie ou le décès.

3. Vérifiez que le neurostimulateur est situé soit dans le thorax (par exemple, région pectorale), soit dans l'abdomen. Si tel est le cas, cochez la case.

4. Si les trois cases de l'étape 2 sont cochées, passez à l'étape 3 de la feuille de travail.

Si l'une des cases n'est pas cochée, le système DBS est admissible à un examen de la tête compatible avec la RM sous conditions.

5. Choisissez le réglage de la thérapie approprié en fonction du modèle de neurostimulateur implanté.

La feuille de travail d'admissibilité à l'IRM est complète pour la détermination de l'admissibilité à un examen de la tête seule.

6. Si l'admissibilité à un examen de la tête seule est déterminée, transcrivez les réglages d'admissibilité et de la thérapie dans la section Détermination de l'admissibilité et complétez le rapport d'admissibilité à l'IRM.

### Étape 3 : Vérifier l'admissibilité à l'examen du corps entier

Cette étape sert à vérifier que les facteurs permettant à un patient de passer un examen par IRM à l'aide des réglages et des conditions du corps entier admissible ont été satisfaits.

1. Vérifiez que les étapes 1 et 2 ont été effectuées correctement et que toutes les cases sont cochées.
2. Si le modèle de neurostimulateur implanté est indiqué, choisissez les réglages de la thérapie souhaités et indiquez le nom ou la lettre du groupe.

La décision d'arrêter le neurostimulateur implanté d'un patient pour un examen par IRM doit être considérée avec soin selon l'état médical sous-jacent du patient.

**⚠ Avertissement :** L'interruption soudaine de la stimulation pour une raison quelconque entraînera probablement la réapparition des symptômes de la maladie. Dans certains cas, les symptômes peuvent réapparaître avec une intensité plus forte que celle ressentie avant l'implantation du système (effet de rebond). Ceci peut, dans de rares cas, devenir une urgence médicale.

**Remarque :** L'admissibilité à l'examen du corps entier inclut les sites d'examen de la tête, du torse et des extrémités.

La feuille de travail d'admissibilité à l'IRM est complète pour vérifier l'admissibilité à un examen du corps entier pour ce neurostimulateur implanté.

3. Transcrivez l'admissibilité à l'examen et les réglages de la thérapie dans la section Détermination de l'admissibilité et complétez le rapport d'admissibilité à l'IRM.

### Compléter le rapport d'admissibilité à l'IRM

Il est essentiel que l'établissement d'IRM reçoive les informations d'admissibilité à l'examen par IRM afin de planifier le rendez-vous d'examen par IRM. Le rapport d'admissibilité à l'IRM, fourni dans l'emballage du dispositif ou disponible sur le site [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri), peut être utilisé pour enregistrer et envoyer ces informations.

#### Remarques :

- Le rapport d'admissibilité à l'IRM peut être généré à l'aide de la programmation d'IRM (par exemple, sur les applications logicielles médecin Modèle A610 ou patient A620) et peut remplacer le rapport papier d'admissibilité à l'IRM. Cependant, une communication entre le médecin responsable du système DBS et l'établissement d'IRM est toujours recommandée avant un examen par IRM.
- Complétez un rapport d'admissibilité à l'IRM distinct pour chaque système DBS.

### **Informations sur le patient et le système DBS**

Complétez la section des informations sur le patient du rapport d'admissibilité à l'IRM.

1. Saisissez le nom (et la date de naissance) du patient à des fins d'identification.
2. Dans le champ des informations sur le médecin responsable du système DBS, saisissez les coordonnées appropriées comme le nom du médecin ou le contact pour les questions relatives à l'IRM et un numéro de téléphone.
3. S'il s'agit d'un système uniquement à électrodes, cochez la case. Consultez "Systèmes DBS uniquement à électrodes" à la page 59 pour plus d'informations.
4. Utilisez le programmeur pour vérifier les modèles d'électrode et de neurostimulateur DBS, le numéro de série et l'emplacement d'implantation du neurostimulateur. Le programmeur médecin ou la télécommande patient, les dossiers du patient, les cartes d'identification du patient ou l'imagerie radiographique peuvent être utilisés pour vérifier les informations sur le système DBS.

### **Détermination de l'admissibilité**

**Remarque :** L'admissibilité au type d'examen par IRM détermine l'ensemble d'instructions qui doit être utilisé pour la configuration de l'équipement d'IRM, les réglages de la thérapie et les conditions de l'examen par IRM.

1. Le formulaire Admissibilité à l'IRM, les programmeurs et le Tableau 1 à la page 52 peuvent être utilisés pour vérifier les informations sur l'admissibilité au type d'examen saisies ici.

**Remarque :** L'examen par IRM du corps entier 3 T ne peut être utilisé qu'avec le neurostimulateur Modèle B35200 et les systèmes uniquement à électrodes.

2. Lorsque l'admissibilité ne peut pas être déterminée, le rapport peut toujours être utilisé pour créer un dossier des motifs pour lesquels le patient n'a pas été admissible à un examen par IRM.
3. S'il est disponible, consignez le code d'information qui peut être utilisé pour résoudre les problèmes liés à l'admissibilité à l'examen par Medtronic.

### **Signature du médecin et date du rapport**

Tandis qu'une signature du médecin peut ne pas être toujours obligatoire pour conserver le rapport sous forme de dossier dans un dossier patient, la date du rapport fournit des informations critiques à l'établissement d'IRM.

1. Enregistrez la date du rapport. Plus le rapport est ancien, plus les chances que les modifications suivantes soient survenues sont élevées :

- a. Le patient a subi un traumatisme physique ou une chirurgie de révision qui a peut-être modifié l'admissibilité à l'examen.
  - b. Le dispositif du patient a été remis en marche, les réglages ont été modifiés ou il a subi des dommages, ce qui peut affecter la sécurité du patient lors d'un examen.
2. Envoyez le rapport d'admissibilité à l'IRM complété à l'établissement d'IRM avant que le patient ne passe l'examen par IRM planifié.

**Remarque :** Conseillez aux patients porteurs de neurostimulateurs implantés d'apporter toutes leurs cartes d'identification du patient et un appareil de commande patient au rendez-vous d'IRM.

## Préparation du patient - Réglages de la thérapie pour un rendez-vous d'examen par IRM

**Remarque :** Reportez-vous au guide de programmation approprié ou au manuel d'utilisation destiné au patient pour des instructions sur la modification des réglages de la thérapie et l'activation du mode IRM.

1. Interrogez le neurostimulateur avec un programmeur médecin.
2. Envisagez de programmer et de nommer un groupe bipolaire pour l'IRM qui puisse assurer le mouvement ou un autre contrôle des symptômes. L'utilisation d'un groupe bipolaire permet à la thérapie d'être activée pendant un examen par IRM.
  - Groupe bipolaire - Programmes de stimulation dans lesquels au moins un plot est positif, un plot est négatif et le boîtier est désactivé.
  - Groupe unipolaire - Programmes de stimulation dans lesquels au moins un plot est négatif et le boîtier est positif.
3. Si le système DBS doit être configuré pour un examen par IRM maintenant, programmez le neurostimulateur sur les réglages de la thérapie recommandés ou activez le mode IRM tel qu'indiqué sur le rapport d'admissibilité à l'IRM.
4. Informez le patient si les réglages de la thérapie ne peuvent pas être modifiés jusqu'à la fin de l'examen par IRM.

**Remarque :** Si le patient activera le mode IRM avec la télécommande patient, assurez-vous que le patient ou le personnel soignant comprenne comment activer et quitter le mode IRM.

# Systèmes DBS uniquement à électrodes

Les systèmes uniquement à électrodes sont des électrodes entièrement implantées (à savoir, internalisées et protégées par un capuchon) qui ne possèdent aucun composant connecté implanté autre qu'un capuchon d'électrode et une protection pour trou de trépan afin de maintenir la position des électrodes. Les systèmes uniquement à électrodes peuvent être admissibles à des examens par IRM 1,5 T et 3 T du corps entier.

**Remarque** : Si l'électrode est partiellement implantée ou si d'autres composants tels qu'une extension ou un neurostimulateur non fonctionnel sont attachés, l'admissibilité du système DBS ne peut pas être déterminée à des fins d'examen par IRM.

## Médecins responsables du système DBS - Évaluation d'un système uniquement à électrodes

- △ **Attention** : Pour les systèmes uniquement à électrodes, veillez à ce que l'électrode soit munie d'un capuchon avant qu'elle ne soit internalisée si un examen par IRM doit être réalisé après l'intervention chirurgicale. Si l'électrode n'est pas munie d'un capuchon, une stimulation involontaire est possible pendant un examen par IRM.

1. Vérifiez l'admissibilité à un examen par IRM du corps entier :

---

### Facteurs d'admissibilité à l'examen du corps entier :

Systèmes uniquement à électrodes      Les électrodes entièrement implantées doivent utiliser un capuchon d'électrode

**Remarque** : Le modèle d'électrode et l'emplacement du neurostimulateur affectent le B1+rms pour les examens du corps entier.

Composants abandonnés      Aucun composant abandonné n'est autorisé (les protections pour trou de trépan sont acceptables)

---

2. Complétez le rapport sur l'admissibilité à l'IRM.
3. Dans la section relative aux informations sur le système DBS, cochez les cases Modèle d'électrode et Système uniquement à électrodes.
4. Dans la section relative à la détermination de l'admissibilité, cochez les cases IRM du corps entier admissible compatible avec la RM sous conditions et Système uniquement à électrodes.
5. Assurez-vous que les électrodes sont protégées par un capuchon et entièrement internalisées avant qu'un examen par IRM ne soit réalisé. Pour des instructions sur la façon de capuchonner l'électrode, consultez le manuel d'implantation de l'électrode approprié.

## **Médecins pratiquant l'IRM - Vérification d'un système uniquement à électrodes**

Si un système uniquement à électrodes a été identifié par le médecin responsable du système DBS, suivez les instructions relatives à la vérification de l'admissibilité dans la section suivante.

# Médecins pratiquant l'IRM - Vérification de l'admissibilité

Seuls des médecins qualifiés pratiquant l'IRM (par exemple, le radiologue RM traitant, le directeur médical RM ou le personnel RM désigné suivant les critères prédéterminés par le directeur médical pour prendre des décisions concernant un patient porteur de tout implant) doivent utiliser ces procédures pour prendre des décisions concernant un examen par IRM d'un patient porteur d'un système DBS.

## Remarques :

- Les instructions et les conditions pour réaliser un examen par IRM en toute sécurité peuvent prolonger considérablement la durée du rendez-vous d'IRM.
- Dans certains cas, aucun examen par IRM ne peut être recommandé.
- Si deux neurostimulateurs sont implantés, passez en revue tous les rapports et utilisez les réglages les plus restrictifs. Évaluez d'autres dispositifs médicaux implantés avant de réaliser un examen par IRM.

## Vérifier les informations du dispositif et l'admissibilité à l'examen par IRM

Avant de réaliser un examen par IRM sur un patient porteur d'un système DBS de Medtronic, vous devez recevoir et passer en revue un rapport d'admissibilité à l'IRM complété du médecin gérant le système DBS du patient pour chaque neurostimulateur implanté.

**Remarque :** L'admissibilité à l'examen par IRM peut être identifiée à l'aide de la programmation d'admissibilité à l'IRM (par exemple, sur les applications logicielles médecin Modèle A610 et patient A620) et peut remplacer la feuille de travail et le rapport d'admissibilité à l'IRM. Cependant, une communication entre le médecin responsable du système DBS et l'établissement d'IRM est toujours recommandée avant un examen par IRM.

## Passer en revue le rapport d'admissibilité à l'IRM

Passez en revue les informations du rapport d'admissibilité à l'IRM pour vérifier que les réglages d'admissibilité à l'examen par IRM et les réglages de la thérapie du patient sont affichés, et si le système DBS a été programmé pour l'examen par IRM (par exemple, mode IRM). Une signature du médecin peut ou non être présente conformément aux directives de l'établissement d'IRM ou de l'établissement. Si des informations requises sont manquantes, contactez le médecin responsable du système DBS avant l'examen par IRM.

### Informations sur le patient et le système DBS

1. Vérifiez le nom (et la date de naissance) du patient.
2. Passez en revue la date du rapport. Plus le rapport est ancien, plus les chances que les modifications apportées au système DBS soient survenues sont élevées.

3. Demandez au patient si l'une des modifications suivantes apportées au système DBS est survenue depuis la génération du rapport d'admissibilité à l'IRM :
  - a. Le patient a-t-il subi une chute, un traumatisme physique ou une chirurgie de révision susceptible d'avoir modifié l'admissibilité à l'examen par IRM ?
  - b. Le système DBS a-t-il été remis en marche, les réglages ont-ils été modifiés ou le mode IRM a-t-il été désactivé, ce qui peut affecter la sécurité du patient pendant un examen par IRM ?

Si un événement ou une modification de la thérapie est soupçonné, contactez le médecin responsable du système DBS avant de procéder à l'examen par IRM.

4. Assurez-vous que le médecin a identifié si le patient est porteur d'un neurostimulateur DBS implanté et/ou d'un système uniquement à électrodes.
5. Si le patient est porteur d'un système uniquement à électrodes, passez à l'étape 9.

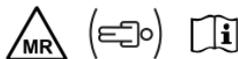
**Remarque :** Les mesures d'impédance ne sont pas requises pour les systèmes uniquement à électrodes.

6. Vérifiez que les modèles de neurostimulateur et d'électrode répertoriés dans le rapport sont corrects en passant en revue l'écran du programmeur, le numéro de série, la carte d'identification du patient ou l'emplacement d'implantation, etc.

**Remarque :** Si le patient est porteur de plusieurs neurostimulateurs implantés, tous les modèles doivent disposer de rapports sur l'admissibilité à l'IRM. Si tous les modèles ne sont pas consignés, contactez le médecin en charge du système DBS avant de procéder à l'examen par IRM.

### Détermination de l'admissibilité - Passer l'admissibilité à un type d'examen en revue

Les sections relatives à l'admissibilité à un type d'examen dans ce manuel indiquent les conditions d'examen compatibles avec la RM sous conditions et les informations de sécurité :



L'**admissibilité à un examen du corps entier** permet à la thérapie de se poursuivre lors de l'utilisation de la stimulation bipolaire et inclut les sites d'examen de la tête, du torse et des extrémités à l'aide d'une antenne de transmission de corps entier RF, d'une antenne volumique de transmission/réception de tête détachable ou d'une antenne volumique de transmission/réception d'extrémité inférieure détachable.



L'**admissibilité à l'examen de la tête** est limitée aux examens de la tête utilisant uniquement une antenne volumique de transmission/réception de tête détachable et exige que la stimulation soit arrêtée.



L'impossibilité à déterminer l'admissibilité au type d'examen par IRM signifie que le système DBS ne répond pas à un ou plusieurs critères pour les deux autres conditions d'admissibilité à l'examen et que l'admissibilité à l'IRM ne peut pas être déterminée à des fins d'examen par IRM.

## Vérifier les réglages de la thérapie

**Remarque** : Si le patient est uniquement porteur d'un système uniquement à électrodes, les réglages de la thérapie ne s'appliquent pas.

Les réglages de la thérapie et le nom ou la lettre du groupe, le cas échéant, doivent figurer sur le rapport.

7. Vérifiez que le neurostimulateur du patient est programmé sur les réglages de la thérapie appropriés indiqués dans le rapport d'admissibilité à l'IRM.
8. Si nécessaire, le patient ou le médecin peut programmer le neurostimulateur sur les réglages de la thérapie recommandés ou activer le mode IRM selon les indications du rapport d'admissibilité à l'IRM.

Les réglages de la thérapie et le nom ou la lettre du groupe, le cas échéant, figurent sur le rapport.

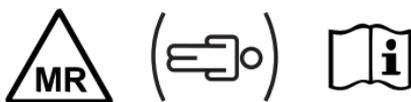
**Remarque** : La décision d'arrêter le neurostimulateur implanté d'un patient pour un examen par IRM doit être considérée avec soin selon l'état médical sous-jacent du patient. Il est recommandé de consulter le médecin approprié (le médecin prescripteur ou implanteur).

**⚠ Avertissement** : L'interruption soudaine de la stimulation pour une raison quelconque entraînera probablement la réapparition des symptômes de la maladie. Dans certains cas, les symptômes peuvent réapparaître avec une intensité plus forte que celle ressentie avant l'implantation du système (effet de rebond). Ceci peut, dans de rares cas, devenir une urgence médicale.

**Remarque** : Si le patient n'est pas certain de la procédure à suivre pour modifier les réglages ou pour passer en mode IRM, contactez le médecin responsable du système DBS ou les services techniques de Medtronic.

9. Accédez à la section relative à l'admissibilité à un type d'examen appropriée des directives d'IRM pour des informations sur l'équipement d'IRM, les réglages et les conditions d'examen.

## Conditions d'examen par IRM du corps entier admissible



### Admissible à un examen du corps entier compatible avec la RM sous conditions

Avant de poursuivre avec cette section relative à l'admissibilité du corps entier, assurez-vous que les informations contenues dans "Médecins pratiquant l'IRM - Vérification de l'admissibilité" ont été suivies et que l'admissibilité à l'examen du corps entier a été correctement identifiée dans le rapport sur l'admissibilité à l'IRM.

#### Remarques :

- L'examen par IRM 3 T ne peut être utilisé qu'avec le neurostimulateur B35200 et les systèmes uniquement à électrodes.
- L'admissibilité à l'examen par IRM du corps entier inclut les emplacements d'examen de la tête, du torse et des extrémités.

### Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM 1,5 T et 3 T et à l'examen par IRM

En commençant au Tableau 2 pour l'équipement d'IRM 1,5 T ou au Tableau 3 pour l'équipement d'IRM 3 T, utilisez les cases à cocher pour garder une trace de l'équipement d'IRM, des réglages et des conditions d'examen appropriés.

 **Avertissement :** Les examens doivent être réalisés selon les exigences relatives à l'équipement d'IRM et à l'examen par IRM indiquées. Le non-respect de l'ensemble des avertissements et des directives concernant l'IRM peut entraîner des lésions graves et permanentes, notamment le coma, la paralysie ou le décès.

**Tableau 2. Corps entier admissible 1,5 T - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et à l'examen par IRM**

Fabricants d'appareils d'IRM	<input type="checkbox"/>	Il n'existe aucune restriction imposée aux fabricants d'appareils d'IRM.
Type de système d'IRM 1,5 T	<input type="checkbox"/>	Système cylindrique horizontal 1,5 T pour la résonance du noyau d'hydrogène, environ 64 MHz
Gradient de champ spatial maximum	<input type="checkbox"/>	<b>1,5 T</b> : 19 T/m (1900 gauss/cm)
Antennes RF [Sélectionner une :]	<input type="checkbox"/>	Antenne de transmission de corps entier RF (antenne de transmission intégrée) avec antenne de réception : tout type
	<input type="checkbox"/>	Antenne volumique de transmission/réception de tête détachable
	<input type="checkbox"/>	Antenne volumique de transmission/réception d'extrémité inférieure détachable

**Remarque : Antenne de transmission de corps entier RF** - Les systèmes d'IRM 1,5 T ne doivent être utilisés que dans une configuration à polarisation circulaire (PC).

Puissance RF 1,5 T

[Sélectionnez la limite B1+rms en fonction de l'emplacement du neurostimulateur et des modèles d'électrode :]

**Emplacement d'implantation thoracique**

Pour n'importe quel modèle d'électrode DBS : B1+rms ≤ 2,0 μT

**Emplacement d'implantation abdominal**

Pour les électrodes Modèle B33005/B33015 : B1+rms ≤ 1,7 μT

Pour les électrodes Modèle 3387/3389/3391 : B1+rms ≤ 2,0 μT

**Remarques :**

- La limite B1+rms indiquée représente la valeur avant l'examen. Pour les appareils d'IRM 1,5 T qui ne rapportent pas B1+rms, limitez le TAS à ≤ 0,1 W/kg.
- Antenne volumique de transmission/réception d'extrémité inférieure détachable : pas de limite B1+rms.

Mode de fonctionnement

**1,5 T** : Mode de fonctionnement normal

Caractéristique de pente de gradients maximum

200 T/m/s ou moins par axe

**Tableau 2. Corps entier admissible 1,5 T - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et à l'examen par IRM (suite)**

Limites de durée d'examen actif	<input type="checkbox"/>	Les durées d'examen par IRM ne doivent pas excéder 30 minutes de durée d'examen actif au total dans une période de 90 minutes (chaque période de 90 minutes doit inclure 60 minutes de durée d'attente au total).
Restrictions relatives aux repères	<input type="checkbox"/>	Aucune. Tous les emplacements anatomiques peuvent être examinés.

**Tableau 3. Corps entier admissible 3 T - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et à l'examen par IRM**

Fabricants d'appareils d'IRM	<input type="checkbox"/>	Il n'existe aucune restriction imposée aux fabricants d'appareils d'IRM.
Type de système d'IRM 3 T	<input type="checkbox"/>	Pour le Modèle B35200 et tous les systèmes uniquement à électrodes DBS : système cylindrique horizontal 3 T pour la résonance du noyau d'hydrogène, environ 128 MHz
Gradient de champ spatial maximum	<input type="checkbox"/>	<b>3 T</b> : 20 T/m (2000 gauss/cm)
Antennes RF [Sélectionner une :]	<input type="checkbox"/>	Antenne de transmission de corps entier RF (antenne de transmission intégrée) avec antenne de réception : tout type
	<input type="checkbox"/>	Antenne volumique de transmission/réception de tête détachable
	<input type="checkbox"/>	Antenne volumique de transmission/réception d'extrémité inférieure détachable
<p><b>Remarque : Antenne de transmission de corps entier RF</b> - Les systèmes d'IRM 3 T utilisant deux canaux de transmission (ou moins) peuvent fonctionner en configuration Multicanal 2 (MC-2) ou PC. Les systèmes qui utilisent plus de deux canaux de transmission n'ont pas été étudiés, mais ces systèmes pourraient être utilisés en configuration PC ou MC-2, le cas échéant.</p>		
Puissance RF 3 T [Sélectionnez la limite B1+rms en fonction des modèles d'électrode :]	<input type="checkbox"/>	Pour les électrodes Modèle B33005/B33015 : B1+rms ≤ 2,0 µT
	<input type="checkbox"/>	Pour les électrodes Modèle 3387/3389/3391 : B1+rms ≤ 2,5 µT
<p><b>Remarques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La limite B1+rms indiquée représente la valeur avant l'examen. Pour les appareils d'IRM 3 T qui ne rapportent pas B1+rms, limitez le TAS à ≤ 1,0 W/kg.</li> <li>Antenne volumique de transmission/réception d'extrémité inférieure détachable : pas de limite B1+rms.</li> </ul>		
Mode de fonctionnement	<input type="checkbox"/>	<b>3 T</b> : Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau
Caractéristique de pente de gradients maximum	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s ou moins par axe

**Tableau 3. Corps entier admissible 3 T - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et à l'examen par IRM (suite)**

Limites de durée d'examen actif	<input type="checkbox"/>	Les durées d'examen par IRM ne doivent pas excéder 30 minutes de durée d'examen actif au total dans une période de 90 minutes (chaque période de 90 minutes doit inclure 60 minutes de durée d'attente au total).
Restrictions relatives aux re-pères	<input type="checkbox"/>	Aucune. Tous les emplacements anatomiques peuvent être examinés.

## Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM

### **Avertissements :**

- Ne réalisez pas d'examen par IRM si la température corporelle du patient est supérieure à 38 °C (100 °F). Ne couvrez pas le patient avec des couvertures ou des couvertures chauffantes. Une température corporelle élevée associée à un échauffement des tissus provoqué par un examen par IRM augmente le risque d'échauffement excessif des tissus, ce qui peut les léser.
- Ne placez pas les patients dans des positions autres qu'en décubitus ventral ou dorsal, par exemple sur leur côté dans le tunnel d'IRM. L'examen de patients dans des positions autres qu'en décubitus ventral ou dorsal n'a pas été testé et peut provoquer un échauffement excessif des tissus pendant un examen par IRM.

**Tableau 4. Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM**

Systèmes ou composants abandonnés	<input type="checkbox"/>	Ne procédez pas à un examen par IRM du corps entier sur un patient porteur d'un système abandonné. Les systèmes abandonnés sont des systèmes de neurostimulation ou des composants non fonctionnels (par exemple, neurostimulateur, électrode, extension ou fragment électrode-extension) qui ne délivrent plus la thérapie au patient. <b>Remarque :</b> Un rapport d'IRM indiquant l'admissibilité à un examen du corps entier confirme que le médecin responsable du système DBS a vérifié l'existence de systèmes abandonnés.
-----------------------------------	--------------------------	--

**Tableau 4. Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM (suite)**

Réglages de la thérapie <i>[Ajuster chaque neurostimulateur]</i>	<input type="checkbox"/> Vérifiez que les réglages de la thérapie ont été correctement ajustés pour chaque neurostimulateur conformément au rapport d'admissibilité à l'IRM avant l'examen par IRM. Reportez-vous au rapport d'admissibilité à l'IRM pour de plus amples informations.  Si vous n'êtes pas sûr que les réglages de la thérapie ont été ajustés de manière appropriée, demandez au patient de s'assurer que la thérapie a été ajustée en utilisant l'appareil de commande patient ou consultez le médecin responsable du système DBS.  <b>Remarque :</b> Si le patient est uniquement porteur d'un système uniquement à électrodes, les réglages de la thérapie ne s'appliquent pas.
Vérifier la température corporelle centrale	<input type="checkbox"/> Assurez-vous que le patient n'a pas de fièvre. N'utilisez pas de couvertures.
Position du patient	<input type="checkbox"/> Placez le patient en décubitus ventral ou dorsal dans le tunnel d'IRM.
Poids du patient, minimum	<input type="checkbox"/> Aucune restriction
Sédation	<input type="checkbox"/> Aucune restriction
Communication du patient avec l'opérateur pendant l'examen	<input type="checkbox"/> Demandez au patient d'informer immédiatement l'opérateur de l'IRM en cas de gêne, de stimulation inattendue, de choc ou d'échauffement lors de l'examen.

**Remarques :**

- Si possible, ne sédatez pas le patient afin que celui-ci puisse signaler tout problème lors de l'examen.
- Informez le patient de tous les risques liés à un examen par IRM tels qu'ils sont décrits dans cette section d'admissibilité à l'examen du corps entier.

## Corps entier admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM

**Tableau 5. Corps entier admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM**

Saisir le poids du patient	<input type="checkbox"/> Si un réglage TAS est utilisé pour l'examen par IRM, saisissez le poids correct du patient dans la console d'IRM pour vous assurer que le TAS est estimé correctement.
Vérifier tous les paramètres	<input type="checkbox"/> Vérifiez que tous les paramètres de l'examen par IRM proposés sont conformes aux réglages d'IRM présentés dans cette section d'admissibilité à l'examen du corps entier. Si ce n'est pas le cas, les paramètres doivent être modifiés pour répondre à ces exigences. S'il est impossible de modifier les paramètres, ne réalisez pas d'examen par IRM.
Tenir compte des artefacts et de la distorsion des images	<input type="checkbox"/> Des artefacts et une distorsion des images liés à la présence du dispositif, des électrodes et de tout autre composant du système DBS dans le champ de vision doivent être pris en compte lors de la sélection des paramètres du champ de vision et d'imagerie.

## Corps entier admissible - Pendant l'examen par IRM

**⚠ Avertissement :** Interrompez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il éprouve un quelconque échauffement, une douleur, une sensation de choc, une stimulation désagréable ou des sensations inhabituelles.

**Tableau 6. Corps entier admissible - Pendant l'examen par IRM**

Garder une trace de la durée d'examen actif	<input type="checkbox"/> Rappelez-vous que la durée d'examen actif est de 30 minutes au total dans une période de 90 minutes.
Confort du patient	<input type="checkbox"/> Le patient peut ressentir un échauffement au site du neurostimulateur pendant l'examen par IRM. Si l'échauffement procure une gêne au patient, arrêtez immédiatement l'examen par IRM.
Tiraillements et vibrations provenant du neurostimulateur	<input type="checkbox"/> Au cours d'une IRM, le patient peut ressentir des tiraillements et/ou des vibrations liés au neurostimulateur. Si les tiraillements ou les vibrations entraînent une gêne considérable pour le patient, arrêtez l'examen par IRM.

## Corps entier admissible - Après l'examen par IRM

*Tableau 7. Corps entier admissible - Après l'examen par IRM*

---

Retour du patient	<input type="checkbox"/>	Assurez-vous que le patient n'a pas ressenti d'effets indésirables à la suite de l'examen par IRM. Contactez Medtronic pour signaler d'éventuels effets indésirables.
-------------------	--------------------------	--

---

Rétablir les réglages d'origine de la thérapie	<input type="checkbox"/>	Une fois l'examen terminé, demandez au patient de consulter le médecin responsable du système DBS pour rétablir les réglages d'origine de la thérapie. Ou, si le patient a apporté une télécommande patient au rendez-vous d'IRM, demandez-lui (hors de la salle d'examen) de quitter le mode IRM, d'activer la thérapie ou de rétablir les réglages d'origine de la thérapie.  <b>Remarque :</b> Si la télécommande ne peut pas se synchroniser avec le neurostimulateur ou ne peut pas réactiver la thérapie ou affiche un écran sur lequel les lettres "POR" apparaissent, demandez au patient de prévoir une visite de suivi avec le médecin responsable du système DBS. Contactez Medtronic pour signaler l'événement POR.
--	--------------------------	--

---

# Conditions d'examen par IRM de la tête seule admissible



## Admissible à un examen de la tête compatible avec la RM sous conditions avec antenne de transmission/réception de tête

Avant de passer à cette section relative à l'admissibilité à l'examen de la tête seule, vérifiez que les informations contenues dans "Médecins pratiquant l'IRM - Vérification de l'admissibilité" ont été suivies et que l'admissibilité à l'examen de la tête seule a été correctement identifiée sur le rapport d'admissibilité à l'IRM.

Un patient qui est "admissible à un examen de la tête compatible avec la RM sous conditions avec antenne de transmission/réception de tête" peut passer des examens par IRM 1,5 T de la tête à l'aide de l'antenne volumique de transmission/réception de tête détachable en plus des autres conditions spécifiques dans cette section relative à l'admissibilité à l'examen de la tête seule.

## Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et à l'examen

En commençant au Tableau 8, utilisez les cases à cocher pour garder une trace de l'équipement d'IRM, des réglages et des conditions d'examen appropriés.

**⚠ Avertissement :** Les examens doivent être réalisés selon les exigences relatives à l'équipement d'IRM et à l'examen par IRM indiquées. Le non-respect de l'ensemble des avertissements et des directives concernant l'IRM peut entraîner des lésions graves et permanentes, notamment le coma, la paralysie ou le décès.

**Tableau 8. Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et à l'examen**

Fabricants d'appareils d'IRM	<input type="checkbox"/> Il n'existe aucune restriction imposée aux fabricants d'appareils d'IRM.
Type de système d'IRM	<input type="checkbox"/> Système cylindrique horizontal 1,5 T pour la résonance du noyau d'hydrogène, environ 64 MHz
Gradient de champ spatial maximum	<input type="checkbox"/> 19 T/m (1900 gauss/cm)
Antennes RF	<input type="checkbox"/> Antenne volumique de transmission/réception de tête détachable
Alimentation RF	<input type="checkbox"/> TAS de la tête : utilisez les paramètres d'examen par IRM qui limitent le TAS de la tête à 0,1 W/kg ou moins.

**Tableau 8. Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et à l'examen (suite)**

Mode de fonctionnement	<input type="checkbox"/> Mode de fonctionnement normal
Caractéristique de pente de gradients maximum	<input type="checkbox"/> 200 T/m/s ou moins par axe
Limites de durée d'examen actif	<input type="checkbox"/> Aucune restriction.
Restrictions relatives aux repères	<input type="checkbox"/> Tête seule (site de l'isocentre)

## Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM

**Tableau 9. Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM**

Systèmes ou composants abandonnés	<input type="checkbox"/> Vérifiez qu'aucun système abandonné ne se trouve à l'intérieur de l'antenne de transmission/réception de tête. Les systèmes abandonnés sont des systèmes de neurostimulation ou des composants non fonctionnels (par exemple, neurostimulateur, électrode, extension ou fragment d'électrode ou d'extension) qui ne délivrent plus la thérapie au patient.  La présence d'un composant abandonné peut être confirmée par radiographie, en examinant les dossiers du patient ou en consultant le médecin responsable du système DBS.
Réglages de la thérapie [Ajuster chaque neurostimulateur]	<input type="checkbox"/> Vérifiez que les réglages de la thérapie ont été correctement ajustés pour chaque neurostimulateur conformément au rapport d'admissibilité à l'IRM avant l'examen par IRM. Reportez-vous au rapport d'admissibilité à l'IRM pour de plus amples informations.  Si vous n'êtes pas sûr que les réglages de la thérapie ont été ajustés de manière appropriée, demandez au patient de s'assurer que la thérapie a été ajustée en utilisant l'appareil de commande patient ou consultez le médecin responsable du système DBS.
Vérifier la température corporelle centrale	<input type="checkbox"/> Aucune restriction
Position du patient	<input type="checkbox"/> Aucune restriction, mais le repère de l'IRM doit être la tête uniquement.

**Tableau 9. Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'examen par IRM (suite)**

Poids du patient, minimum	<input type="checkbox"/> Aucune restriction
Sédation	<input type="checkbox"/> Aucune restriction
Communication du patient avec l'opérateur pendant l'examen	<input type="checkbox"/> Demandez au patient d'informer immédiatement l'opérateur de l'IRM en cas de gêne, de stimulation inattendue, de choc ou d'échauffement lors de l'examen.

**Remarques :**

- Informez le patient de tous les risques liés à un examen par IRM tels qu'ils sont indiqués dans cette section d'admissibilité à l'examen de la tête seule.
- Surveillez le patient pendant l'examen par IRM. Demandez au patient d'informer immédiatement l'opérateur de l'IRM en cas de gêne, de stimulation inattendue, de choc ou d'échauffement lors de l'examen.

**Tête seule admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM**

**Tableau 10. Tête seule admissible - Opérations et considérations préalables à l'examen par IRM**

Saisir le poids du patient	<input type="checkbox"/> Saisissez le poids exact du patient dans la console de l'IRM et vérifiez que le TAS de la tête a été correctement estimé.
Vérifier tous les paramètres	<input type="checkbox"/> Vérifiez que tous les paramètres d'examen par IRM proposés sont conformes aux conditions d'examen par IRM présentées dans cette section d'admissibilité de la tête seule. Si ces conditions ne peuvent pas être satisfaites, ne procédez pas à l'examen par IRM.
Tenir compte des artefacts et de la distorsion des images	<input type="checkbox"/> Des artefacts et une distorsion des images liés à la présence du dispositif, des électrodes et de tout autre composant du système DBS dans le champ de vision doivent être pris en compte lors de la sélection des paramètres du champ de vision et d'imagerie.

**Tête seule admissible - Pendant l'examen par IRM**

-  **Avvertissement :** Interrompez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il éprouve un quelconque échauffement, une douleur, une sensation de choc, une stimulation désagréable ou des sensations inhabituelles.

**Tableau 11. Tête seule admissible - Pendant l'examen par IRM**

---

Garder une trace de la durée d'examen actif	<input type="checkbox"/> Aucune restriction.
Confort du patient	<input type="checkbox"/> Le patient peut ressentir un échauffement au site du neurostimulateur pendant l'examen par IRM. Si l'échauffement procure une gêne au patient, arrêtez immédiatement l'examen par IRM.
Tiraillements et vibrations provenant du neurostimulateur	<input type="checkbox"/> Au cours d'une IRM, le patient peut ressentir des tiraillements et/ou des vibrations liés au neurostimulateur. Si les tiraillements ou les vibrations entraînent une gêne considérable pour le patient, arrêtez l'examen par IRM.

---

## **Tête seule admissible - Après l'examen par IRM**

**Tableau 12. Tête seule admissible - Après l'examen par IRM**

---

Retour du patient	<input type="checkbox"/> Assurez-vous que le patient n'a pas ressenti d'effets indésirables à la suite de l'examen par IRM. Contactez Medtronic pour signaler d'éventuels effets indésirables.
Réactiver la thérapie et rétablir les réglages d'origine de la thérapie	<input type="checkbox"/> Une fois l'examen terminé, demandez au patient de consulter le médecin responsable du système DBS pour rétablir les réglages d'origine de la thérapie. Ou, si le patient a apporté une télécommande patient au rendez-vous d'IRM, demandez-lui (hors de la salle d'examen) de quitter le mode IRM, d'activer la thérapie ou de rétablir les réglages d'origine de la thérapie.  <b>Remarque</b> : Si la télécommande ne peut pas se synchroniser avec le neurostimulateur ou ne peut pas réactiver la thérapie ou affiche un écran sur lequel les lettres "POR" apparaissent, demandez au patient de prévoir une visite de suivi avec le médecin responsable du système DBS. Contactez Medtronic pour signaler l'événement POR.

---

## Annexe A : Images radiographiques visant à faciliter l'identification d'un adaptateur de poche

Cette annexe fournit des exemples d'images radiographiques permettant de déterminer si un adaptateur de poche a été implanté avec un système de neurostimulation. Un adaptateur de poche peut être utilisé pour connecter un neurostimulateur implanté à une extension.

L'identification de modèles spécifiques d'adaptateur de poche n'est pas nécessaire. La présence d'un adaptateur de poche indique que le patient n'est pas admissible à un examen par IRM du corps entier, mais qu'il peut être admissible à un examen de la tête. Les médecins doivent rechercher les ports du connecteur de l'adaptateur de poche et les broches du connecteur d'extension dans l'image radiographique. Les figures 3 et 4 représentent un modèle de neurostimulateur parmi plusieurs modèles possibles de neurostimulateurs qui peuvent être implantés avec un adaptateur de poche.

- Figure 3 : l'image de gauche est un neurostimulateur sans adaptateur de poche implanté et l'image de droite est un neurostimulateur implanté avec un adaptateur de poche 2x4.
- Figure 4 : l'image de gauche est un neurostimulateur sans adaptateur de poche implanté et l'image de droite est un neurostimulateur implanté avec deux adaptateurs de poche 1x4.

Neurostimulateur **sans** adaptateur de poche



Neurostimulateur **avec** adaptateur de poche 2x4



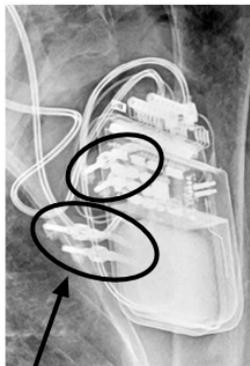
Broches du connecteur d'extension (4) et ports du connecteur de l'adaptateur de poche (4)

**Figure 3.** Neurostimulateur Activa PC Modèle 37601 implanté sans adaptateur de poche (à gauche) et le même neurostimulateur implanté avec un adaptateur de poche 2x4 (à droite).

Neurostimulateur **sans** adaptateur de poche



Neurostimulateur **avec** deux adaptateurs de poche 1x4



Broches du connecteur d'extension (2) et ports du connecteur de l'adaptateur de poche (2) pour chaque adaptateur de poche 1x4

**Figure 4.** Neurostimulateur Activa PC Modèle 37601 implanté sans adaptateur de poche (à gauche) et le même neurostimulateur implanté avec deux adaptateurs de poche 1x4 (à droite).

## Annexe B : Types de champs électromagnétiques générés par les systèmes d'IRM

Un système d'IRM produit 3 types de champs électromagnétiques pouvant affecter les systèmes implantés. Ces 3 types de champs sont indispensables pour produire l'image IRM. Les 3 champs sont définis comme suit :

**Champ magnétique statique** – Champ magnétique stable, sans variation, toujours actif autour du dispositif d'IRM, même en l'absence de balayage.

**Champs magnétiques de gradients** – Champs magnétiques pulsés de basse fréquence présents uniquement lors d'un balayage. L'équipement d'IRM utilise 3 champs magnétiques de gradients orthogonaux pour construire une image en 3 dimensions.

**Champ RF** - Il s'agit d'un champ de radiofréquence (RF) pulsé présent uniquement lors d'un examen. Le champ RF peut être produit par diverses antennes RF de transmission, notamment une antenne de transmission corps entier (qui est intégrée dans l'appareil) ou une antenne d'extrémité (une antenne de transmission/réception de tête, par exemple).

## Erläuterung der Symbole



Bedingt MR-sicher



Nicht MR-sicher

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

# Inhalt

## **Einführung 83**

- Modellnummern von Neurostimulatoren 83
- Planung einer MRT 83
- Beziehen der neuesten Dokumentation zu MRT-Richtlinien 84

## **MRT und die DBS-Therapie von Medtronic 85**

- DBS-Systeme 85
- Kontraindikation 85
- Warnungen 86
- Vorsichtsmaßnahmen 87
- Externe Steuergeräte (Programmiergeräte) 88
- Patientenausweis 88
- Patienten mit mehr als einem DBS-System 89
- MRT-Workflow und MRT-Modus 90
- Bildverzerrungen und Artefakte 90

## **DBS-Ärzte – Bestimmung der Scan-Eignung 92**

- Faktoren für die MRT-Eignung 92
- Verwenden des Arbeitsblatts zur Bestimmung der MRT-Eignung oder des MRT-Workflows 93
- Ausfüllen des Arbeitsblatts zur Bestimmung der MRT-Eignung 93
- Ausfüllen des Berichts zur MRT-Eignung 97
- Vorbereitung des Patienten – Therapieeinstellungen für einen MRT-Untersuchungstermin 98

## **Nur-Elektroden-DBS-Systeme 100**

- DBS-Ärzte – Beurteilung eines Nur-Elektroden-Systems 100
- MRT-Ärzte – Bestätigung eines Nur-Elektroden-Systems 100

## **MRT-Ärzte – Bestätigen der Eignung 101**

- Bestätigen der Geräteinformationen und der Eignung für MRT-Scans 101
- Überprüfen des Berichts zur MRT-Eignung 101

## **MRT-Untersuchungsbedingungen bei Ganzkörper-Eignung 104**

- Ganzkörper-Eignung – Anforderungen an 1,5-T- und 3-T-MRT-Ausrüstung und -Scan 104
- Ganzkörper-Eignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scan 108
- Ganzkörper-Eignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scan 110
- Ganzkörper-Eignung – Während des MRT-Scans 110
- Ganzkörper-Eignung – Nach dem MRT-Scan 111

## **MRT-Scanbedingungen bei Nur-Kopf-Eignung 112**

- Nur-Kopf-Eignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scan 112
- Nur-Kopf-Eignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scan 113

Nur-Kopf-Eignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scan 114

Nur-Kopf-Eignung – Während des MRT-Scans 114

Nur-Kopf-Eignung – Nach dem MRT-Scan 115

**Anhang A: Röntgenaufnahmen zur Unterstützung der Identifizierung eines Taschenadapters 116**

**Anhang B: Arten der von MRT-Systemen erzeugten elektromagnetischen Felder 119**

# Einführung

Lesen Sie dieses Handbuch durch, ehe Sie einen 1,5-Tesla(T)- oder 3-T-Magnetresonanztomografie(MRT)-Scan bei einem Patienten mit einem vollständigen System für die Tiefe Hirnstimulation (DBS) durchführen, zu dem ein DBS-Neurostimulator von Medtronic mit einer der aufgeführten Modellnummern oder ein DBS-Nur-Elektroden-System von Medtronic gehört wurde. Diese Anweisungen gelten nicht für andere implantierbare Produkte oder sonstige Geräte, Produkte oder Objekte.

**Hinweis:** Nicht alle DBS-Neurostimulatormodelle von Medtronic sind in diesem Handbuch aufgelistet, da ältere Modelle unterschiedliche MRT-Scanbedingungen aufweisen. Informationen finden Sie in den MRT-Richtlinien, in denen das entsprechende Modell eines implantierten Neurostimulators aufgelistet ist.

Wenden Sie sich bei Fragen zu den vorliegenden Informationen oder damit zusammenhängenden MRT-Richtlinien an einen Repräsentanten von Medtronic.

## Modellnummern von Neurostimulatoren



Die Modelle der Neurostimulatoren, deren Modellnummern aufgeführt sind, sind bedingt MR-sicher.

Bestimmen Sie nicht alleine anhand der in diesen MRT-Richtlinien aufgeführten Modellnummern die zu verwendenden MRT-Scanbedingungen. Die MRT-Eignung ist von einer Kombination von Faktoren im Zusammenhang mit einem DBS-System abhängig.

Diese MRT-Richtlinien gelten für die folgenden Modellnummern implantierter DBS-Neurostimulatoren von Medtronic mit 1,5-T-MRT-Geräten:

**37601      37602      37603      37612      B35200**

**Hinweis:** Wenn der Neurostimulator Modell B35200 geeignet ist, können mithilfe dieser Richtlinie bestimmte 3-T-MRT-Scans durchgeführt werden.

Befolgen Sie diese MRT-Richtlinien und Bedingungen für zugelassene Indikationen, um festzustellen, ob und wie bei einem Patienten mit einem DBS-Neurostimulator der aufgelisteten Modelle oder einem DBS-Nur-Elektronensystem von Medtronic ohne Sicherheitsbedenken eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann.

## Planung einer MRT

Dieser Abschnitt bezieht sich ausschließlich auf die Planung von MRT-Scans. Identifizieren Sie die Modelle der implantierten DBS-Neurostimulatoren, um zu sehen, mit welchen MRT-Geräte und an welchen Körperstellen ein Scan möglich ist. In einigen Fällen kann nach der Bestimmung der Eignung kein MRT-Scan empfohlen werden.

Neurostimulatormodell	MRT-Gerät	Mögliche Aufnahmebereiche
B35200	1,5 T oder 3 T	Kopf, Rumpf, Extremitäten

Neurostimulatormodell	MRT-Gerät	Mögliche Aufnahmebereiche
37601, 37603, 37612	1,5 T	Kopf, Rumpf, Extremitäten
37602	1,5 T	Kopf
Nur-Elektroden-Systeme	1,5 T oder 3 T	Kopf, Rumpf, Extremitäten

Erinnern Sie den Patienten vor dem MRT-Termin an Folgendes:

- Konsultation des Arztes, der für das DBS-System zuständig ist
- Mitbringen des Patientensteuergeräts und der Patientenausweise zum MRT-Termin
- Aufladen des wiederaufladbaren Neurostimulators vor dem MRT-Termin
- Informieren des MRT-Arztes über das implantierte Gerät
- Programmieren der MRT-Therapie im Anschluss an die MRT-Untersuchung entsprechend den ursprünglichen Einstellungen.

Falls zwei Modelle implantiert sind, verwenden Sie immer die restriktivsten MRT-Einstellungen. Bestimmen Sie vor einem MRT-Scan die Scantyp-Eignung und überprüfen Sie die Scanbedingungen.

 **Warnung:** Führen Sie bei einem Patienten mit implantierten Komponenten eines DBS-Systems von Medtronic keine MRT-Untersuchung durch, ohne zuvor alle Informationen in diesem Handbuch sorgfältig durchgelesen und verstanden zu haben. Wenn nicht alle die MRT betreffenden Warnhinweise und Richtlinien befolgt werden, kann dies zu schwerwiegenden, irreversiblen Schädigungen bis hin zu Koma, Lähmungen oder zum Tod des Patienten führen.

## Beziehen der neuesten Dokumentation zu MRT-Richtlinien

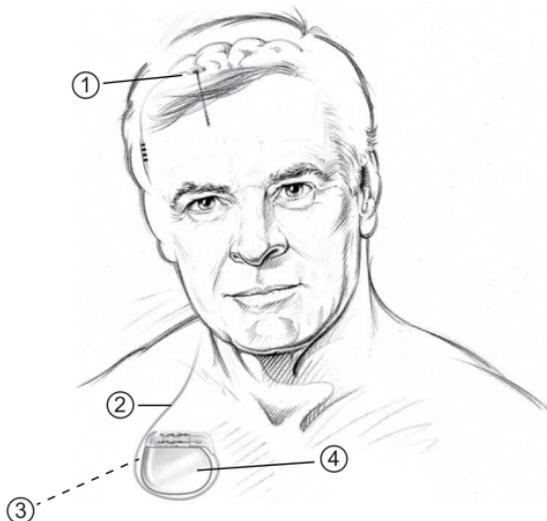
Beschaffen Sie sich immer die neuesten MRT-Richtlinien und den Bericht zur MRT-Eignung. Suchen Sie unter [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) nach der Modellnummer des DBS Neurostimulators.

Bei Ausgaben dieser MRT-Richtlinien handelt es sich eventuell nicht um die aktuellste verfügbare Fassung, wenn sie nicht zum Zeitpunkt des MRT-Termins des Patienten direkt von der Webseite heruntergeladen oder auf andere Weise von Medtronic bereitgestellt wurden.

# MRT und die DBS-Therapie von Medtronic

## DBS-Systeme

Diese MRT-Richtlinien betreffen zwei Arten von DBS-Systemen von Medtronic (Abbildung 1): implantierte Neurostimulationssysteme und Nur-Elektroden-Systeme.



**Abbildung 1.** Komponenten des DBS-Systems von Medtronic

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| ① Elektroden- und Bohrlochabdeckung | ③ Taschenadapter (nicht bei allen implantierten Systemen vorhanden) |
| ② Verlängerung                      | ④ Neurostimulator   |

**Nur-Elektroden-Systeme** bestehen nur aus einer vollständig implantierten Elektrode (d. h. internalisiert, unter der Haut) mit einer Bohrlochabdeckung und einer Elektrodenkappe.

## Kontraindikation

**Bestimmte MRT-Verfahren** – Die Verwendung einer Ganzkörper-HF-Sendespule, einer Kopf-Empfangsspule oder einer bis zur Brust reichenden Kopf-Sendespule ist bei Patienten mit den folgenden implantierten DBS-Systemen oder System-Komponenten kontraindiziert:

- Neurostimulator Activa SC Modell 37602

- Taschenadapter Modell 64001 und Modell 64002, die mit einem DBS-System implantiert wurden

Wird bei einem Patienten mit einem dieser DBS-Systeme eine kontraindizierte MRT-Untersuchung durchgeführt, kann dies zu einer Erwärmung der Komponenten (speziell der Elektrodenpole) und in der Folge zu Gewebeschäden führen, wodurch es zu schwerwiegenden, irreversiblen Schädigungen bis hin zu Koma, Lähmungen oder Tod des Patienten kommen kann.

## Warnungen

**Lesen Sie sich vor Durchführung einer MRT-Untersuchung diese Richtlinien durch, und stellen Sie sich, dass Sie diese vollständig verstanden haben** – Führen Sie bei einem Patienten mit implantierten Komponenten eines DBS-Systems von Medtronic keine MRT-Untersuchung durch, ohne zuvor alle Informationen in diesem Handbuch sorgfältig durchgelesen und verstanden zu haben. Wenn nicht alle die MRT betreffenden Warnhinweise und Richtlinien befolgt werden, kann dies zu schwerwiegenden, irreversiblen Schädigungen bis hin zu Koma, Lähmungen oder zum Tod des Patienten führen.

Die Sicherheit von MRT-Scans in Anwesenheit modifizierter DBS-Systeme von Medtronic oder -Komponenten (z. B. individuell angepasste Geräte zur Linderung von Allergien) bzw. in Anwesenheit von Komponenten oder Zubehörteilen, die nicht von Medtronic stammen, kann nicht gewährleistet werden.

**Berücksichtigen Sie andere implantierte Geräte** – Stellen Sie vor einer MRT-Untersuchung fest, ob der Patient weitere medizinische Implantate trägt. Hierbei kann es sich um aktive medizinische Implantate (z. B. Stimulationssysteme zur Behandlung chronischer Schmerzen oder implantierbare Defibrillatoren) oder passive medizinische Implantate (z. B. Wirbelsäulenapplikationen oder Stents) handeln. Verwenden Sie die restriktivsten Vorgaben für die MRT-Einwirkung für das jeweilige implantierte Medizinprodukt. Wenden Sie sich bei Fragen an die jeweiligen Hersteller. Falls Sie nicht sicher sind, welche Implantate der Patient trägt, prüfen Sie dies mittels einer Röntgenuntersuchung. Führen Sie keinesfalls eine MRT-Untersuchung durch, wenn irgendein Implantat oder ein medizinisch relevanter Umstand vorliegt, der die Durchführung einer MRT-Untersuchung ausschließt oder verbietet.

**Erwägungen zu aufgegebenen Systemen und elektromagnetischer Interferenz (EMI)** – Falls nach einer partiellen Explantation des Systems eine oder mehrere Komponenten des DBS-Systems (Neurostimulator, Elektrode, Verlängerung, Fragment einer Elektrode oder Verlängerung) im Körper des Patienten verbleiben, ist der Patient weiterhin für die möglichen nachteiligen Auswirkungen von EMI empfänglich. Zu diesen Auswirkungen gehören induzierte Ströme und die Erwärmung von Komponenten, wodurch es zu Schlag- und Zuckeffekten beim Patienten sowie zu Gewebeschäden, die zu schwerwiegenden Schädigungen oder zum Tod führen können, kommen kann. Weisen Sie Patienten, die Komponenten eines DBS-Systems im Körper implantiert haben, an, sämtliches medizinisches Personal darüber zu informieren, dass sie ein implantiertes DBS-System tragen. Die MRT-Scantyp-Eignung für Patienten mit

aufgegebenen Systemen (d. h. nicht genutzte Komponenten, die keine Therapie mehr abgeben) kann nicht für MRT-Scanzwecke bestimmt werden.

**Berücksichtigen Sie die Implantationsstelle des Neurostimulators bei für Ganzkörper-Untersuchungen geeigneten DBS-Systemen** – MRT-Scans gemäß den MRT-Untersuchungsbedingungen bei Ganzkörper-Eignung an Patienten, deren Neurostimulator weder pectoral noch abdominal implantiert wurde, wurden nicht getestet und können unbeabsichtigte Stimulationen, Schäden am Gerät oder eine übermäßige Wärmeentwicklung bewirken, wodurch es zu schwerwiegenden, irreversiblen Schädigungen einschließlich Koma, Lähmungen oder Tod des Patienten kommen kann.

**Unterlassen Sie es, den Patienten nicht zugelassenen MRT-Untersuchungsparametern auszusetzen** – In In-vitro-Tests kam es bei DBS-Systemen von Medtronic, die MRT-Untersuchungen mit anderen als den in diesen Richtlinien beschriebenen Untersuchungsparametern unterzogen wurden, zu einer signifikanten Wärmeentwicklung an den Elektrodenpolen bzw. an Bruchstellen des Leiterdrahts (an der Elektrode, an der Verlängerung oder am Taschenadapter). Eine übermäßige Wärmeentwicklung kann auch dann auftreten, wenn es sich bei der Elektrode und/oder Verlängerung um die einzige implantierte Komponente des DBS-Systems von Medtronic handelt. Eine übermäßige Wärmeentwicklung kann zu schwerwiegenden, irreversiblen Schädigungen bis hin zu Koma, Lähmungen oder zum Tod führen.

**Stellen Sie eine angemessene Überwachung sicher** – Eine verantwortliche Person mit MRT-Fachwissen (z. B. Radiologe oder MRT-Physiker) muss sicherstellen, dass sämtliche Verfahren in diesen Richtlinien befolgt werden und dass die MRT-Scanparameter, insbesondere die spezifische Absorptionsrate (SAR), B1+eff und die Gradientenparameter, mit den empfohlenen Einstellungen konform sind. Die verantwortliche Person muss verifizieren, dass die in das MRT-System eingegebenen Parameter den Richtlinien in diesem Handbuch entsprechen.

**Wärmeentwicklung** – Das HF-Feld des MRT-Systems induziert Ströme in das Elektrodensystem, die zu signifikanten Erwärmungen an den Übergängen zwischen den Elektrodenpolen und dem Gewebe bzw. an Bruchstellen im Elektrodensystem des Neurostimulators führen können. Durch das HF-Feld des MRT-Systems bedingte Erwärmungen von Komponenten stellen das schwerwiegendste Risiko bei der Durchführung von MRT-Untersuchungen dar. Die Nichtbeachtung dieser MRT-Empfehlungen kann thermische Läsionen zur Folge haben, die zu Koma, Lähmungen oder zum Tod führen könnten.

## Vorsichtsmaßnahmen



**Externe Geräte sind im Scannerraum (Magnet) nicht MRT-sicher** – Bringen Sie keines der folgenden externen Steuergeräte von Medtronic in den Raum mit dem MRT-Scanner (Magnet). Diese Geräte sind **nicht MRT-sicher**:

- Patienten-Steuergeräte (z. B. Patienten-Programmiergerät, Patienten-Handgerät oder Patienten-Kommunikationsgerät)
- Ladegerät
- Externer Neurostimulator

- Arzt-Programmiergerät und -Kommunikationsgerät

**Magnetfeldinteraktionen** – Das magnetische Material in einem implantierten System kann aufgrund des statischen Magnetfelds und der Gradientenfelder, die von einem MRT-Scanner erzeugt werden, Druck-, Vibrations- und Dreheffekte erzeugen. Patienten spüren möglicherweise ein leichtes Ziehen oder Vibrieren an der Stelle der Geräteimplantation. Patienten mit frischen Implantationsinzisionen sollten während eines MRT-Scans auf unangenehme Empfindungen im Bereich der Implantationswunden überwacht werden.

**Induzierte Stimulation** – Die Gradienten- und HF-Felder, die von einem MRT-Scanner erzeugt werden, induzieren Ströme in implantierte Elektrodensysteme, die möglicherweise unbeabsichtigte Stimulationen hervorrufen können, die vom Patienten als unangenehme Stimulation oder ungewohnte Empfindungen wahrgenommen werden können.

**Hinweis:** Induzierte Stimulation kann auch auftreten, wenn nur eine Elektrode oder Verlängerung implantiert ist (d. h. ein aufgegebenes System).

## **Externe Steuergeräte (Programmiergeräte)**

Bei DBS-Systemen von Medtronic kann mithilfe eines externen Steuergeräts (d. h. eines Arzt-Programmiergeräts und einiger Patienten-Steuergeräte) vor Durchführung einer MRT-Untersuchung die Modellnummer des Neurostimulators verifiziert, die Impedanz überprüft, die Therapie abgeschaltet, die Programmierereinstellungen geändert oder der MRT-Modus eingerichtet werden. Alle Patienten-Programmiergeräte können dazu verwendet werden, vor einem MRT-Scan die Therapieeinstellungen entsprechend den im Bericht zur MRT-Eignung angezeigten Einstellungen vorzunehmen.

Wenn keine Kommunikation zwischen einem Arzt-Programmiergerät und dem Neurostimulator möglich ist oder wenn der Neurostimulator sein Betriebsende (EOS, End of Service) erreicht hat, kann eine MRT-Eignung nicht festgestellt werden. Ein MRT-Scan sollte nur dann durchgeführt werden, wenn die Konfiguration des implantierten Systems bekannt ist und dessen Sicherheit für die Durchführung eines MRT-Scans unter bestimmten Bedingungen ermittelt wurde.

**Hinweis:** In der Programmieranleitung für die DBS-Arzt-Programmier-App (z. B. Modell A610) oder in der Bedienungsanleitung für Patienten (z. B. Modell A620) finden Sie Anleitungen zur Verwendung des MRT-Workflows zur Erstellung eines von der Software generierten Berichts zur MRT-Eignung und zur Aktivierung des MRT-Modus.

Informationen zur Bedienung des Arzt-Programmiergeräts finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die Software des Arzt-Programmiergeräts. Informationen zur Bedienung eines Patienten-Steuergeräts finden Sie im Handbuch des jeweiligen Patienten-Programmiergeräts oder Therapie-Steuergeräts.

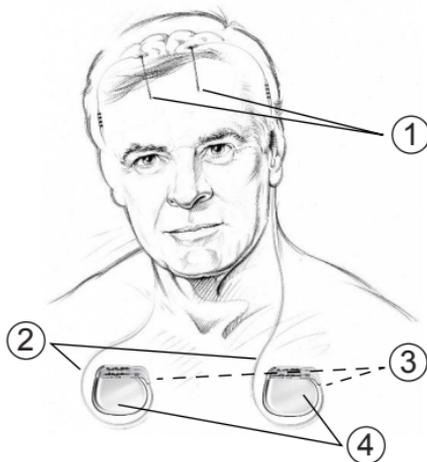
## **Patientenausweis**

Weisen Sie den Patienten an, die aktuellsten Patientenausweise zu allen MRT-Terminen mitzubringen. Das MRT-Personal kann dann anhand der Patientenausweise Medtronic als Hersteller des Neurostimulationssystems des Patienten identifizieren und die Modellnummer sowie die Seriennummer des implantierten Neurostimulators überprüfen.

**Hinweis:** Weisen Sie Patienten mit mehreren implantierten Neurostimulatoren an, zu ihren MRT-Terminen sämtliche aktuellen Patientenausweise mitzubringen.

## Patienten mit mehr als einem DBS-System

Manche Patienten haben möglicherweise zwei DBS-Systeme (Abbildung 2) oder eine Kombination aus vollständigen DBS-Systemen und Nur-Elektroden-Systemen. Ein Neurostimulator kann mit einer oder zwei Verlängerungen und Elektroden verbunden werden.



**Abbildung 2.** Ein Patient mit zwei DBS-Systemen

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| ① Elektroden- und Bohrlochabdeckungen | ③ Taschenadapter (nicht bei allen implantierten Systemen vorhanden) |
| ② Verlängerungen                      | ④ Neurostimulatoren   |

Unabhängig von der implantierten Systemkonfiguration muss jedes DBS-System separat hinsichtlich seiner MRT-Scantyp-Eignung untersucht werden:

- Falls zwei DBS-Systeme implantiert sind, verwenden Sie immer die restriktivsten MRT-Einstellungen. Wenn zum Beispiel ein DBS-System für Ganzkörper-Scans zulässig ist und das andere DBS-System für Nur-Kopf-Scans zulässig ist, müssen die MRT-Scanbedingungen für die Nur-Kopf-Eignung verwendet werden.
- Bestimmen Sie vor jedem MRT-Scan für jedes Gerät die Scantyp-Eignung.
- Vor dem MRT-Scan müssen die Therapieeinstellungen für jeden Neurostimulator programmiert (oder der MRT-Modus aktiviert) werden.

- Wenn ein Neurostimulator, der für zwei Elektroden geeignet ist, nur eine Elektrode implantiert hat, sollte die zusätzliche Verlängerung mit einer Kappe versehen oder ein Konnektorblindstopfen verwendet werden. Andernfalls gilt das DBS-System für MRT-Scanzwecke als nicht vollständig.
- In einigen Fällen kann nach der Bestimmung der Scan-Eignung kein MRT-Scan empfohlen werden.

## MRT-Workflow und MRT-Modus

Die MRT-Eignung kann zum Zeitpunkt des Scantermins mithilfe eines Workflows zur Bestimmung der MRT-Eignung in den Software-Apps Modell A610 (für Ärzte) oder A620 (für Patienten) bestimmt werden.

- Eine Impedanzprüfung kann anzeigen, ob es Unterbrechungen des Stromkreises oder Kurzschlüsse gibt, die untersucht werden müssen.
- Die Scantyp-Eignung wird überprüft und identifiziert.
- Es werden zulässige Therapieeinstellungen für den Scan identifiziert.

**Hinweis:** Der MRT-Workflow in den Software-Apps A610 (für Ärzte) und A620 (für Patienten) kann das Arbeitsblatt zur Bestimmung der MRT-Eignung und den Bericht zur MRT-Eignung ersetzen. Vor Durchführung eines MRT-Scans wird immer ein Gespräch zwischen dem DBS-Arzt und der MRT-Einrichtung empfohlen.

- Wenn der Patient einen Neurostimulator B35200 Percept PC hat, muss für MRT-Scans der MRT-Modus verwendet werden.

Wenn der MRT-Modus aktiviert ist, werden Neurostimulatoren des Modells B35200 für MRT-Scans auf Basis der im MRT-Workflow bestimmten Scantyp-Eignung in einen geeigneten Status für MRT-Scans versetzt. Für die Aktivierung des MRT-Modus eines Neurostimulators des Modells B35200 kann auch ein Patienten-Programmiergerät an der MRT-Einrichtung verwendet werden. Die Aktivierung des MRT-Modus an der MRT-Einrichtung minimiert die Zeit, während der die Therapieeinstellungen ausgeschaltet sind oder sich in einer Gruppe befinden, die nicht optimal für die Therapie des Patienten ist.

**Hinweis:** Verlassen Sie den MRT-Modus erst, wenn die MRT-Untersuchung abgeschlossen ist.

In der Programmieranleitung für Modell A610 oder der Bedienungsanleitung für Patienten für Modell A620 finden Sie Anleitungen zur Anwendung des Workflows zur MRT-Eignung, zur Anzeige eines von der Software generierten Berichts zur MRT-Eignung und für das Aktivieren oder Beenden des MRT-Modus.

## Bildverzerrungen und Artefakte

Wenn sich der Neurostimulator im Sichtfeld befindet, können daraus signifikante Bildverzerrungen resultieren. Bildartefakte und -verzerrungen, die aus dem Vorhandensein des Neurostimulators, der Elektroden, der Verlängerungen und beliebiger anderer Komponenten des DBS-Systems im Sichtfeld resultieren, müssen bei der Auswahl des Sichtfelds und der Bildgebungsparameter berücksichtigt werden. Diese

Faktoren müssen ebenfalls bei der Interpretation der MRT-Bilder Berücksichtigung finden.

# DBS-Ärzte – Bestimmung der Scan-Eignung

Der DBS-Arzt oder ein qualifizierter Mitarbeiter, der mit DBS-Neurostimulationssystemen vertraut ist, sollte die MRT-Scantyp-Eignung eines Patienten beurteilen und dokumentieren und den Bericht zur MRT-Eignung vor dem geplanten Termin des MRT-Scans an die MRT-Einrichtung des Patienten übermitteln.

Bestimmen Sie mit diesem Handbuch die Scan-Eignung, um die korrekten zu befolgenden MRT-Scanbedingungen herauszufinden. Die Bedingungen umfassen Anleitungen, Scan-Parameter und Therapieeinstellungen zur sicheren Durchführung eines MRT-Scans bei einem Patienten mit einem vollständigen DBS-System mit der aufgeführten Neurostimulator-Modellnummer oder mit einem Nur-Elektroden-DBS-System.

## Faktoren für die MRT-Eignung

Die MRT-Scantyp-Eignung ist von einer Kombination von Faktoren abhängig, die im Zusammenhang mit dem implantierten DBS-System des Patienten stehen (Tabelle 1):

- Neurostimulatormodell
- Das Vorliegen eines implantierten Taschenadapters
- Systemintegrität (keine Unterbrechungen, keine Kurzschlüsse)
- Nur-Elektroden-Status (d. h. vollständig implantierte Elektroden müssen eine Elektrodenkappe aufweisen)
- Aufgegebene Komponenten (d. h. ein Neurostimulator, Elektrode, Verlängerungen oder ein Fragment einer Elektrode oder Verlängerung) müssen sich außerhalb der HF-Sendespulen befinden, die für den Scan verwendet werden.

**Tabelle 1. Faktoren, die die MRT-Eignung beeinflussen.**

---

### Faktoren für die Ganzkörperscan-Eignung:

Neurostimulatormodell	37601 Activa™ PC, 37603 Activa SC, 37612 Activa RC, B35200 Percept™ PC
-----------------------	--

**Hinweis:** Neurostimulatoren, die nicht für den ganzen Körper zulässig sind, können trotzdem für Nur-Kopf-Scans zulässig sein.

Taschenadapter	Es sind keine Taschenadapter zulässig
----------------	---------------------------------------

Unversehrtheit des Systems	Keine Unterbrechungen, keine Kurzschlüsse
----------------------------	---

Nur-Elektroden-Systeme	Bei vollständig implantierten Elektroden muss eine Elektrodenkappe verwendet werden.
------------------------	--

Nicht mehr genutzte Komponenten	Es sind keine aufgegebenen Komponenten zulässig (Bohrlochabdeckungen sind akzeptabel)
---------------------------------	---

**Hinweis:** Elektrodenmodell und Implantationsstelle des Neurostimulators beeinflussen die B1+eff für Ganzkörper-Scans.

### Faktoren für die Eignung für Nur-Kopf-Scans:

**Tabelle 1. Faktoren, die die MRT-Eignung beeinflussen. (Fortsetzung)**

Neurostimulatormodell	37602 Activa SC
Taschenadapter	Ja (beeinflusst die Eignung für alle Neurostimulatormodelle)
Unversehrtheit des Systems	Keine Unterbrechungen, keine Kurzschlüsse
Nicht mehr genutzte Komponenten	Es befinden sich keine aufgegebenen Komponenten innerhalb der Kopf-Sende-/Empfangsspule. (Bohrlochabdeckungen sind akzeptabel)

**Hinweis:** In der Programmieranleitung für Modell A610 oder der Bedienungsanleitung für Patienten für Modell A620 finden Sie Anleitungen zur Anwendung des Workflows für die MRT-Eignung, zur Anzeige eines von der Software generierten Berichts zur MRT-Eignung und zum Aktivieren oder Verlassen des MRT-Modus.

## **Verwenden des Arbeitsblatts zur Bestimmung der MRT-Eignung oder des MRT-Workflows**

Ärzte, die mit DBS-Systemen vertraut sind, sollten die Patienten beurteilen und durch Ausfüllen des Arbeitsblatts zur Bestimmung der MRT-Eignung oder mithilfe des MRT-Workflows die MRT-Scan-Eignung bestimmen.

**Hinweis:** Die MRT-Scan-Eignung kann mithilfe des Workflows zur Bestimmung der MRT-Eignung identifiziert werden (z. B. in den Software-Apps Modell A610 [für Ärzte] und A620 [für Patienten]) wodurch das Arbeitsblatt zur Bestimmung der MRT-Eignung und der Bericht zur MRT-Eignung ersetzt werden können. Vor Durchführung eines MRT-Scans wird immer ein Gespräch zwischen dem DBS-Arzt und der MRT-Einrichtung empfohlen.

## **Ausfüllen des Arbeitsblatts zur Bestimmung der MRT-Eignung**

Füllen Sie für jedes DBS-System ein Arbeitsblatt zur Bestimmung der MRT-Eignung aus (Seite 2 des Berichts zur MRT-Eignung) oder führen Sie den MRT-Workflow durch.

### **Nur-Elektroden-Systeme**

Verwenden Sie das Arbeitsblatt zur Bestimmung der MRT-Eignung nicht, wenn der Patient ein Nur-Elektroden-System hat. Informationen zum Ausfüllen des Berichts zur MRT-Eignung finden Sie unter "Nur-Elektroden-DBS-Systeme" auf Seite 100.

### **Schritt 1: Darf ein MRT-Scan durchgeführt werden?**

Bei diesem Schritt werden die Faktoren ausgeschlossen, die verhindern, dass sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann.

1. Gibt es aufgegebenen implantierte DBS-Komponenten, z. B. ein vollständiges DBS-System, das nicht funktioniert, oder ein System das teilweise explantiert wurde, dessen Komponenten sich jedoch noch im Patienten befinden?
  - a. Überprüfen Sie die Patientenakte.

- b. Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn sich keine angegebenen DBS-Komponenten innerhalb HF-Sendespule befinden, die für den MRT-Scan verwendet werden soll.

**Hinweis:** Eine Röntgenaufnahme oder eine Überprüfung der Patientenakte helfen bei der Bestätigung, dass außer dem für die Scan-Eignung beurteilten DBS-System keine zusätzlichen im Patienten implantierten DBS-Komponenten vorhanden sind.

2. Fragen Sie den Neurostimulator mithilfe eines Arzt-Programmiergeräts ab.
3. Notieren Sie sich die Modelle der DBS-Elektrode und des Neurostimulators, die Seriennummer und die Implantationsstelle und füllen Sie den Abschnitt zu den DBS-Systeminformationen im Bericht zur MRT-Eignung aus.

**⚠ Warnung:** Verifizieren Sie die Modellnummer(n) des oder der implantierten Neurostimulatoren und dokumentieren Sie die Modellnummer(n) im Arbeitsblatt zur Bestimmung der MRT-Eignung. Eine Fehlidentifizierung der Modellnummer(n) des oder der implantierten Neurostimulatoren kann dazu führen, dass der Patient einer MRT-Untersuchung mit für das DBS-System nicht zugelassenen MRT-Parametern unterzogen wird, was eine signifikante Wärmeentwicklung zur Folge haben kann. Eine übermäßige Wärmeentwicklung kann zu schwerwiegenden, irreversiblen Schädigungen bis hin zu Koma, Lähmungen oder zum Tod führen.

4. Messen Sie die unipolare (monopolare) Impedanz zwischen jedem Stimulationspol und dem Neurostimulatorgehäuse sowie die bipolare Impedanz zwischen allen Stimulationspolpaaren.

---

**Die Messergebnisse dieses Impedanztests, die genauer untersucht werden sollten, unterscheiden sich je nach Elektrodenmodell:**

---

<input type="checkbox"/>	Elektroden Modell 3387, 3389, 3391	Unipolar	Untersuchen: > 2000 Ohm oder < 250 Ohm
		Bipolar	Untersuchen: > 4000 Ohm oder < 250 Ohm

---

<input type="checkbox"/>	Elektroden Modell B33005, B33015	Unipolar	Untersuchen: > 8000 Ohm oder < 350 Ohm
		Bipolar	Untersuchen: > 10 000 Ohm oder < 350 Ohm

---

**⚠ Vorsicht:** Wenn ein potenzieller Kurzschluss oder eine Unterbrechung entdeckt wurde, verlassen Sie sich bei der Fehlersuche nicht ausschließlich auf die Ergebnisse von Impedanzmessungen. Die Genauigkeit der im Rahmen von Impedanzmessungen generierten Daten kann in Abhängigkeit vom getesteten Neurostimulator und den programmierten Therapieeinstellungen variieren.

5. Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn das DBS-System ordnungsgemäß funktioniert und keine Unterbrechungen oder Kurzschlüsse entdeckt wurden.

6. Wenn in Schritt 1 beide Kästchen angekreuzt wurden, fahren Sie mit Schritt 2 im Arbeitsblatt fort.
7. Wenn eine Unterbrechung oder ein Kurzschluss festgestellt wird, kreuzen Sie das Kästchen an, das angibt, dass die Unversehrtheit des Systems beeinträchtigt ist. Wenn das System beeinträchtigt ist, kann die MRT-Scantyp-Eignung nicht bestimmt werden und die Sicherheit eines MRT-Scans kann nicht beurteilt werden.

 **Warnung:** Bei einem Patienten, der ein DBS-System von Medtronic mit einem gebrochenen Leiterdraht (an der Elektrode, an der Verlängerung oder am Taschenadapter) trägt, sollte keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, da an der Bruchstelle bzw. den Elektrodenpolen eine höher als normal ausfallende Wärmeentwicklung auftreten kann, die thermische Läsionen zur Folge haben kann. Derartige Läsionen können ein Koma, Lähmungen oder den Tod des Patienten nach sich ziehen.

#### **Hinweise:**

- Wenn keine Kommunikation zwischen einem Programmiergerät und dem Gerät möglich ist oder wenn das Gerät sein Betriebsende erreicht hat, kann die MRT-Eignung nicht bestimmt werden.
  - Wenn Sie ein Problem mit der Impedanz nicht lösen können oder Sie sich nach dem Testen der Verbindungen bezüglich der Systemintegrität nicht sicher sind, wenden Sie sich an Medtronic Technical Services.
8. Falls der Informationscode in der Software-App angezeigt wird, notieren Sie ihn im Bericht. Medtronic kann diese Informationen verwenden, um Probleme bei der Bestimmung der Scan-Eignung zu beheben.

#### **Schritt 2: Ist der MRT-Scan auf einen Nur-Kopf-Scan begrenzt?**

In diesem Schritt werden die Faktoren ausgeschlossen, die verhindern, dass ein Patient einem MRT-Scan mit den Einstellungen für einen eine Ganzkörper-Scan unterzogen wird.

1. Ist das Modell des implantierten Neurostimulators in diesem Abschnitt des Arbeitsblatts aufgeführt? Wenn dies der Fall ist, kreuzen Sie das Kästchen an.

**Hinweis:** Wenn das Modell nicht aufgeführt ist, kann trotzdem eine Eignung für Nur-Kopf-Scans gegeben sein oder das Modell kann in einem anderen Handbuch zu MRT-Richtlinien aufgeführt sein.

2. Gibt es in der Patientenakte, im Programmiergerät oder auf Röntgenaufnahmen Hinweise darauf, dass der Patient Taschenadapter hat? Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn keine Taschenadapter vorhanden sind. Unterstützung bei der Identifizierung eines Taschenadapters finden Sie in "Anhang A: Röntgenaufnahmen zur Unterstützung der Identifizierung eines Taschenadapters" auf Seite 116.

 **Warnung:** Verifizieren Sie, ob mit dem Neurostimulationssystem Taschenadapter beliebiger Art implantiert wurden. Ist dies der Fall, so dokumentieren Sie im Arbeitsblatt zur Bestimmung der MRT-Eignung, dass ein Taschenadapter implantiert ist. Wird das Vorliegen eines Taschenadapters nicht festgestellt, kann dies dazu führen, dass der Patient einer MRT-Untersuchung

mit für das DBS-System nicht zugelassenen MRT-Parametern unterzogen wird, was eine signifikante Wärmeentwicklung zur Folge haben kann. Eine übermäßige Wärmeentwicklung kann zu schwerwiegenden, irreversiblen Schädigungen bis hin zu Koma, Lähmungen oder zum Tod führen.

3. Vergewissern Sie sich, dass sich der Neurostimulator entweder in der Brustregion (pektoral) oder im Abdomen befindet. Wenn dies der Fall ist, kreuzen Sie das Kästchen an.

4. Wenn in Schritt 2 alle 3 Kästchen angekreuzt wurden, fahren Sie mit Schritt 3 im Arbeitsblatt fort.

Wurde eines der Kästchen nicht angekreuzt, ist das DBS-System bedingt MR-sicher für Kopf-Scans.

5. Wählen Sie anhand des implantierten Neurostimulator-Modells die geeignete Therapieeinstellung.

Das Arbeitsblatt zur Bestimmung der MRT-Eignung ist für die Bestimmung der Nur-Kopf-Eignung vollständig ausgefüllt.

6. Falls eine Nur-Kopf-Eignung ermittelt wurde, übertragen Sie die Eignung und die Therapieeinstellungen in den Abschnitt zur Eignungsbestimmung und schließen Sie den Bericht zur MRT-Eignung ab.

### Schritt 3: Überprüfen der Eignung für Ganzkörper-scans

Mit diesem Schritt wird bestätigt, dass die Faktoren zutreffen, die einem Patienten einen MRT-Scan erlauben, für den Ganzkörpereinstellungen verwendet werden, und dass die erforderlichen Bedingungen erfüllt sind.

1. Überprüfen Sie, dass Schritt 1 und 2 korrekt ausgefüllt wurden und alle Kästchen angekreuzt sind.
2. Wenn das implantierte Neurostimulatormodell aufgelistet ist, wählen Sie die gewünschten Therapieeinstellungen und tragen Sie den Gruppennamen oder Gruppenbuchstaben ein.

Die Entscheidung, den implantierten Neurostimulator eines Patienten für einen MRT-Scan auszuschalten, sollte unter Berücksichtigung der Grunderkrankung des Patienten sorgfältig abgewogen werden.

 **Warnung:** Das plötzliche Beenden einer Stimulation, egal aus welchem Grund, führt wahrscheinlich zu einem Wiederauftreten der Krankheitssymptome. In manchen Fällen können Symptome mit einer größeren Intensität als vor der Implantation des Systems wiederauftreten (Rebound-Effekt). In seltenen Fällen kann sich dies zu einem medizinischen Notfall entwickeln.

**Hinweis:** Die Eignung für Ganzkörper-scans umfasst Scanpositionen an Kopf, Torso und Extremitäten.

Das Arbeitsblatt zur Bestimmung der MRT-Eignung ist in Bezug auf die Bestätigung der Ganzkörper-scans-Eignung für diesen implantierten Neurostimulator abgeschlossen.

- Übertragen Sie die Scan-Eignung und die Therapieeinstellungen in den Abschnitt zur Eignung und schließen Sie den Bericht zur MRT-Eignung ab.

## Ausfüllen des Berichts zur MRT-Eignung

Es ist wichtig, dass die MRT-Einrichtung die Informationen zur MRT-Scan-Eignung erhält, um einen Termin für den MRT-Scan zu vereinbaren. Zur Dokumentation und zum Übermitteln dieser Informationen kann der im Lieferumfang des Produkts oder auf [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) bereitgestellte Bericht zur MRT-Eignung verwendet werden.

### Hinweise:

- Der Bericht zur MRT-Eignung kann mithilfe des MRT-Workflows erstellt werden (z. B. in der Software-App Modell A610 [für Ärzte] oder A620 [für Patienten]) und kann den Bericht zur MRT-Eignung im Papierformat ersetzen. Vor Durchführung eines MRT-Scans wird immer ein Gespräch zwischen dem DBS-Arzt und der MRT-Einrichtung empfohlen.
- Füllen Sie für jedes DBS-System einen separaten Bericht zur MRT-Eignung aus.

### Angaben zum Patienten und zum DBS-System

Füllen Sie den Abschnitt zu den Patienteninformationen im Bericht zur MRT-Eignung aus.

- Geben Sie für Identifikationszwecke den Nachnamen (und das Geburtsdatum) des Patienten ein.
- Geben Sie die entsprechenden Kontaktinformationen in das Feld für die Informationen zum DBS-Arzt ein, z. B. den Namen des Arztes oder der Kontaktperson bei Fragen zum MRT und eine Telefonnummer.
- Wenn es sich um ein Nur-Elektroden-System handelt, kreuzen Sie das Kästchen an. Weitergehende Informationen finden Sie unter "Nur-Elektroden-DBS-Systeme" auf Seite 100.
- Überprüfen Sie mithilfe des Programmiergeräts die Modelle der DBS-Elektrode und des Neurostimulators, die Seriennummer und die Implantationsstelle des Neurostimulators. Zur Überprüfung der Informationen über das DBS-System können das Arzt- oder Patienten-Programmiergerät, die Patientenakten, der Patientenausweis oder Röntgenbilder verwendet werden.

### Bestimmung der Eignung

**Hinweis:** Die MRT-Scantyp-Eignung legt fest, welche Anweisungen für die Einrichtung des MRT-Geräts, welche Therapieeinstellungen und Bedingungen für den MRT-Scan verwendet werden müssen.

- Zur Verifizierung der hier eingegebenen Informationen zur Scantyp-Eignung können das Arbeitsblatt zur Bestimmung der MRT-Eignung, die Programmiergeräte und Tabelle 1 auf Seite 92 verwendet werden.

**Hinweis:** Der 3-T-Ganzkörper-MRT-Scan kann nur mit dem Neurostimulator Modell B35200 und Nur-Elektroden-Systemen verwendet werden.

2. Wenn die Eignung nicht bestimmt werden kann, kann der Bericht immer noch verwendet werden, um die Gründe aufzuzeichnen, aus denen ein MRT-Scan für den Patienten nicht geeignet war.
3. Falls der Informationscode vorhanden ist, notieren Sie ihn. Medtronic kann diese Informationen verwenden, um Probleme bei der Bestimmung der Scan-Eignung zu beheben.

### **Unterschrift des Arztes und Datum des Berichts**

Die Unterschrift eines Arztes ist nicht immer verpflichtend, um den Bericht als Nachweis in der Patientenakte aufzubewahren. Das Datum des Berichts liefert jedoch wichtige Informationen für die MRT-Einrichtung.

1. Notieren Sie das Berichtsdatum. Je älter der Bericht ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass sich folgende Veränderungen ergeben haben:
  - a. Der Patient hatte ein körperliches Trauma oder eine Revisions-OP, durch die sich die MRT-Eignung geändert haben kann.
  - b. Das Gerät des Patienten wurde wieder eingeschaltet, seine Einstellungen wurden verändert, oder es ist ein Schaden aufgetreten, der die Sicherheit des Patienten während eines Scans beeinträchtigen kann.
2. Übermitteln Sie den ausgefüllten Bericht zur MRT-Eignung an die MRT-Einrichtung, bevor der Patient der geplanten MRT-Untersuchung unterzogen wird.

**Hinweis:** Weisen Sie Patienten mit implantiertem Neurostimulatoren an, alle ihre Patientenausweise und ein Patienten-Steuergerät zum MRT-Termin mitzubringen.

### **Vorbereitung des Patienten – Therapieeinstellungen für einen MRT-Untersuchungstermin**

**Hinweis:** Informationen zur Änderung der Therapieeinstellungen und Aktivierung des MRT-Modus finden Sie in der jeweiligen Programmieranleitung oder der Bedienungsanleitung für Patienten.

1. Fragen Sie den Neurostimulator mithilfe eines Arzt-Programmiergeräts ab.
2. Ziehen Sie eine Programmierung und Benennung einer bipolaren Gruppe für eine MRT in Erwägung, die Bewegung oder andere Symptomkontrolle ermöglicht. Die Verwendung einer bipolaren Gruppe ermöglicht eine Therapie während eines MRT-Scans.
  - Bipolare Gruppe – Stimulationsprogramme, bei denen mindestens ein Stimulationspol positiv, ein Stimulationspol negativ und das Gehäuse elektrisch inaktiv ist.
  - Unipolare Gruppe – Stimulationsprogramme, bei denen mindestens ein Stimulationspol negativ und das Gehäuse positiv ist.
3. Falls das DBS-System zum jetzigen Zeitpunkt für einen MRT-Scan eingerichtet werden soll, programmieren Sie den Neurostimulator mit den empfohlenen Therapieeinstellungen oder aktivieren Sie den MRT-Modus entsprechend den Angaben im Bericht zur MRT-Eignung.

4. Informieren Sie den Patienten, wenn die Therapieeinstellungen erst nach dem MRT-Scan geändert werden können.

**Hinweis:** Wenn der Patient den MRT-Modus mit dem Patienten-Programmiergerät aktiviert, stellen Sie sicher, dass der Patient oder ein Betreuer versteht, wie der MRT-Modus aktiviert und beendet wird.

# Nur-Elektroden-DBS-Systeme

Nur-Elektroden-Systeme sind vollständig implantierte Elektroden (d. h. internalisiert und mit Kappe), die keine anderen implantierten verbundenen Komponenten als eine Elektrodenkappe und eine Bohrlochabdeckung aufweisen, die die Position der Elektrode beibehalten. Nur-Elektroden-Systeme können für 1,5-T- und 3-T-MRT-Ganzkörper-scans geeignet sein.

**Hinweis:** Wenn die Elektrode partiell implantiert ist oder weitere Komponenten wie eine Verlängerung oder ein nicht funktionierender Neurostimulator damit verbunden sind, kann die Eignung des DBS-Systems für MRT-Scanzwecke nicht bestimmt werden.

## DBS-Ärzte – Beurteilung eines Nur-Elektroden-Systems

△ **Vorsicht:** Stellen Sie bei Nur-Elektroden-Systemen sicher, dass die Elektrode vor dem Internalisieren mit einer Kappe versehen wird, wenn nach dem Eingriff eine MRT-Untersuchung durchgeführt wird. Wird die Elektrode nicht mit einer Kappe versehen, kann es bei einer MRT-Untersuchung zu einer unbeabsichtigten Stimulation kommen.

1. Überprüfen Sie die Eignung für Ganzkörper-MRT-Scans:

---

### Faktoren für die Ganzkörper-Scans-Eignung:

Nur-Elektroden-Systeme	Bei vollständig implantierten Elektroden muss eine Elektrodenkappe verwendet werden.
------------------------	--

**Hinweis:** Elektrodenmodell und Implantationsstelle des Neurostimulators beeinflussen die B1+eff für Ganzkörper-Scans.

Nicht mehr genutzte Komponenten	Es sind keine aufgegebenen Komponenten zulässig (Bohrlochabdeckungen sind akzeptabel)
---------------------------------	---

- 
2. Füllen Sie den Bericht zur MRT-Eignung aus.
  3. Kreuzen Sie im Abschnitt zu den DBS-Systeminformationen die Kästchen für das Elektrodenmodell und für Nur-Elektroden-System an.
  4. Kreuzen Sie im Eignungsbestimmungsabschnitt die Kästchen für Bedingte MRT-Sicherheit - Ganzkörper-Scans-Eignung und für Nur-Elektroden-System an.
  5. Stellen Sie vor Durchführung eines MRT-Scans sicher, dass die Elektroden mit einer Kappe versehen und vollständig internalisiert sind. Anweisungen zum Versehen der Elektrode mit einer Kappe sind dem jeweiligen Implantationshandbuch für die Elektrode zu entnehmen.

## MRT-Ärzte – Bestätigung eines Nur-Elektroden-Systems

Wenn der DBS-Arzt angegeben hat, dass ein Nur-Elektroden-System vorliegt, befolgen Sie die Anweisungen zur Eignungsbestätigung im nachstehende Abschnitt.

# MRT-Ärzte – Bestätigen der Eignung

Nur qualifizierte MRT-Ärzte (d. h. der diensthabende MR-Radiologe, der medizinische MR-Leiter oder das zuständige MR-Personal, die beim Treffen von Entscheidungen für einen Patienten mit einem Implantat die vom medizinischen Leiter vordefinierten Kriterien befolgen) sollten diese Verfahren anwenden, um Entscheidungen über einen MRT-Scan eines DBS-Patienten zu treffen.

## Hinweise:

- Die Anweisungen und Bedingungen für die sichere Durchführung eines MRT-Scans können deutlich mehr Zeit in Anspruch nehmen als die übliche Dauer eines MRT-Scans.
- In einigen Fällen kann kein MRT-Scan empfohlen werden.
- Falls zwei Neurostimulator-Modelle implantiert sind, überprüfen Sie alle Berichte und verwenden Sie immer die restriktivsten Einstellungen. Trägt der Patient weitere medizinische implantierte Geräte, müssen auch diese vor Durchführung einer MRT-Untersuchung einer Beurteilung unterzogen werden.

## Bestätigen der Geräteinformationen und der Eignung für MRT-Scans

Vor der Durchführung eines MRT-Scans an einem Patienten mit einem DBS-System von Medtronic sollten Sie von dem das DBS-System des Patienten betreuenden Arzt für jeden implantierten Neurostimulator einen ausgefüllten Bericht zur MRT-Eignung erhalten und diesen durchgesehen haben.

**Hinweis:** Die MRT-Scan-Eignung kann mithilfe des Workflows zur Bestimmung der MRT-Eignung identifiziert werden (z. B. in den Software-Apps Modell A610 [für Ärzte] und A620 [für Patienten]) wodurch das Arbeitsblatt zur Bestimmung der MRT-Eignung und der Bericht zur MRT-Eignung ersetzt werden können. Vor Durchführung eines MRT-Scans wird immer ein Gespräch zwischen dem DBS-Arzt und der MRT-Einrichtung empfohlen.

## Überprüfen des Berichts zur MRT-Eignung

Überprüfen Sie die Informationen im Bericht zur MRT-Eignung um zu bestätigen, dass die Eignung des Patienten für MRT-Scans und die Therapieeinstellungen angegeben sind, und dass das DBS-System für den MRT-Scan programmiert wurde (z. B. MRT-Modus). Eine Unterschrift des Arztes kann entsprechend den Richtlinien der MRT-Einrichtung oder des Instituts vorhanden sein oder nicht. Fehlen erforderliche Informationen, wenden Sie sich vor dem MRT-Scan an den DBS-Arzt.

### Angaben zum Patienten und zum DBS-System

1. Überprüfen Sie den Namen und das Geburtsdatum des Patienten.
2. Überprüfen Sie das Berichtsdatum. Je älter der Bericht ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass Veränderungen beim DBS-System aufgetreten sind.

3. Fragen Sie den Patienten, ob seit Erstellung des Berichts zur MRT-Eignung folgende Veränderungen beim DBS-System aufgetreten sind:
  - a. Hatte der Patient hatte einen Sturz, ein körperliches Trauma oder eine Revisions-OP, durch die sich die MRT-Eignung geändert haben könnte?
  - b. Wurde das DBS-System des Patienten wieder eingeschaltet, wurden die Einstellungen verändert, oder wurde der MRT-Modus deaktiviert, wodurch die Sicherheit des Patienten während eines MRT-Scans beeinträchtigt werden kann?

Falls der Verdacht besteht, dass eines dieser Ereignisse eingetreten oder Änderungen an den Therapieeinstellungen des Patienten vorgenommen wurden, kontaktieren Sie den DBS-Arzt des Patienten, bevor Sie die MRT-Untersuchung fortsetzen.

4. Vergewissern Sie sich, dass der Arzt festgestellt hat, ob der Patient einen implantierten DBS-Neurostimulator und/oder ein Nur-Elektroden-System trägt.
5. Falls der Patient ein Nur-Elektroden-System trägt, fahren Sie mit Schritt 9 fort.

**Hinweis:** Bei Nur-Elektroden-Systemen sind keine Impedanzmessungen erforderlich.

6. Vergewissern Sie sich, dass im Bericht die korrekten Modelle der Elektrode und des Neurostimulators aufgeführt sind, indem Sie den Bildschirm des Programmiergeräts, die Seriennummer, den Patientenausweis oder die Implantatstelle usw. überprüfen.

**Hinweis:** Falls der Patient mehr als einen implantierten Neurostimulator trägt, sollten für alle Modelle Berichte zur MRT-Eignung vorliegen. Falls nicht alle Modelle dokumentiert sind, kontaktieren Sie den DBS-Arzt des Patienten, bevor Sie mit der MRT-Untersuchung fortfahren.

### Bestimmung der Eignung – Scantyp-Eignung überprüfen

Die Abschnitte zur Scantyp-Eignung dieses Handbuchs zeigen die Bedingungen für bedingt MR-sichere Scans und Sicherheitsinformationen:



**Die Ganzkörperscan-Eignung** ermöglicht eine Fortführung der Therapie bei Verwendung bipolarer Stimulation und umfasst Scanpositionen an Kopf, Rumpf und Extremitäten mithilfe einer HF-Ganzkörper-Sendespule, einer abnehmbaren Kopf-Sende-/Empfangsvolumenspule oder einer abnehmbaren Sende-/Empfangsvolumenspule für die unteren Extremitäten.



**Die Kopfscan-Eignung** ist beschränkt auf Kopfscans, bei denen nur eine abnehmbare Sende-/Empfangs-Kopfvolumenterspule verwendet wird, und erfordert ein Abschalten der Stimulation.



„Die MRT-Scantyp-Eignung kann nicht bestimmt werden“ bedeutet, dass das DBS-System eine oder mehrere Kriterien für die anderen 2 Scan-Eignungsbedingungen nicht erfüllt und die MRT-Eignung zum Zwecke eines MRT-Scans nicht bestimmt werden kann.

## Therapieeinstellungen bestätigen

**Hinweis:** Trägt der Patient nur ein Nur-Elektroden-System, gelten die Therapieeinstellungen nicht.

Die Therapieeinstellungen und der Gruppenname oder -buchstabe sollten gegebenenfalls im Bericht enthalten sein.

7. Vergewissern Sie sich, dass der Neurostimulator des Patienten entsprechend den im Bericht zur MRT-Eignung aufgelisteten Therapieeinstellungen programmiert ist.
8. Bei Bedarf kann der Patient oder der Arzt den Neurostimulator auf die empfohlenen Therapieeinstellungen programmieren oder den MRT-Modus aktivieren, damit die Einstellungen den Angaben im Bericht zur MRT-Eignung entsprechen.

Die Therapieeinstellungen und der Gruppenname oder -buchstabe sind gegebenenfalls im Bericht enthalten.

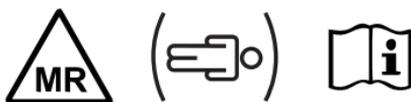
**Hinweis:** Die Entscheidung, den implantierten Neurostimulator eines Patienten für einen MRT-Scan auszuschalten, sollte unter Berücksichtigung der Grunderkrankung des Patienten sorgfältig abgewogen werden. Es empfiehlt sich, diesbezüglich den entsprechenden Spezialisten (verordnenden oder implantierenden Arzt) zu konsultieren.

**⚠ Warnung:** Das plötzliche Beenden einer Stimulation, egal aus welchem Grund, führt wahrscheinlich zu einem Wiederauftreten der Krankheitssymptome. In manchen Fällen können Symptome mit einer größeren Intensität als vor der Implantation des Systems wiederauftreten (Rebound-Effekt). In seltenen Fällen kann sich dies zu einem medizinischen Notfall entwickeln.

**Hinweis:** Falls der Patient sich nicht sicher ist, wie er die Einstellungen ändern soll oder wie der MRT-Modus aktiviert wird, kontaktieren Sie den DBS-Arzt oder Medtronic Technical Services.

9. Informationen zu MRT-Ausrüstung, Einstellungen und Scanbedingungen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten zur Scantyp-Eignung in den MRT-Richtlinien.

# MRT-Untersuchungsbedingungen bei Ganzkörper-Eignung



## Bedingte MRT-Sicherheit - Ganzkörperscantauglich

Bevor Sie mit diesem Abschnitt über Ganzkörper-Eignung fortfahren, vergewissern Sie sich, dass die Informationen unter "MRT-Ärzte – Bestätigen der Eignung" befolgt und die Ganzkörperscan-Eignung im Bericht zur MRT-Eignung korrekt identifiziert wurde.

### Hinweise:

- Der 3-T-Ganzkörper-MRT-Scan kann nur mit dem Neurostimulator Modell B35200 und Nur-Elektroden-Systemen verwendet werden.
- Die MRT-Ganzkörperscan-Eignung umfasst Scanpositionen an Kopf, Torso und Extremitäten.

## Ganzkörper-Eignung – Anforderungen an 1,5-T- und 3-T-MRT-Ausrüstung und -Scan

Beginnen Sie mit Tabelle 2 für 1,5-T-MRT-Geräte bzw. mit Tabelle 3 für 3-T-MRT-Geräte und halten Sie anhand der Kästchen fest, welche MRT-Geräte, Einstellungen und Scanbedingungen geeignet sind.

**⚠ Warnung:** Scans müssen mit den angegebenen MRT-Geräten und Scan-Anforderungen durchgeführt werden. Wenn nicht alle die MRT betreffenden Warnhinweise und Richtlinien befolgt werden, kann dies zu schwerwiegenden, irreversiblen Schädigungen bis hin zu Koma, Lähmungen oder zum Tod des Patienten führen.

**Tabelle 2. 1,5-T-Ganzkörper-Eignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scan**

Hersteller von MRT-Scannern	<input type="checkbox"/>	Es gibt keine Einschränkungen bezüglich des MRT-Herstellers.
1,5-T-MRT-Systemtyp	<input type="checkbox"/>	Horizontales, zylindrisches 1,5-T-System für die Wasserstoffbildgebung, ca. 64 MHz
Maximaler räumlicher Feldgradient	<input type="checkbox"/>	<b>1,5 T:</b> 19 T/m (1900 Gauß/cm)
HF-Spulen [Eine Möglichkeit auswählen:]	<input type="checkbox"/>	HF-Ganzkörper-Sendespule (integrierte Sendespule) mit Empfangsspule: beliebiger Typ
	<input type="checkbox"/>	Abnehmbare Sende-/Empfangs-Volumenspule für den Kopf
	<input type="checkbox"/>	Abnehmbare Sende-/Empfangs-Volumenspule für die unteren Extremitäten
<b>Hinweis: HF-Ganzkörper-Sendespule</b> – 1,5-T-MRT-Systeme dürfen nur im Modus Zirkulär Polarisiert (CP) betrieben werden.		
1,5-T-HF-Leistung [Schwellenwert für B1+eff je nach Implantationsstelle des Neurostimulators und Elektrodenmodell wählen:]	<input type="checkbox"/>	<b>Implantationsstelle in der Brustregion</b> Für alle DBS-Elektrodenmodelle: B1+eff ≤ 2,0 µT
	<input type="checkbox"/>	<b>Implantationsstelle im Abdomen</b> Für Elektroden Modell B33005/B33015: B1+eff ≤ 1,7 µT
	<input type="checkbox"/>	Für Elektroden Modell 3387/3389/3391: B1+eff ≤ 2,0 µT
<b>Hinweise:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Der dargestellte Schwellenwert für B1+eff ist der Wert vor dem Scannen. Begrenzen Sie die SAR für 1,5-T-MRT-Scanner, die kein B1+eff ausgeben, auf ≤ 0,1 W/kg.</li> <li>Abnehmbare Sende-/Empfangs-Volumenspule für die unteren Extremitäten: Kein Schwellenwert für B1+eff.</li> </ul>		
Betriebsmodus	<input type="checkbox"/>	<b>1,5 T:</b> Betriebsmodus Normal
Maximale Signalsteilheit – Spezifikation	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s oder weniger pro Achse

**Table 2. 1,5-T-Ganzkörper-Eignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scan (Fortsetzung)**

---

Grenzwerte für aktive Scandauer	<input type="checkbox"/>	Die Dauer von MRT-Scans sollte eine Gesamtzeit von 30 Minuten aktiver Scanzzeit innerhalb eines 90-Minuten-Fensters nicht überschreiten (innerhalb jedes 90-Minuten-Fensters sollte eine scanfreie Gesamtdauer von 60 Minuten Wartezeit enthalten sein).
Landmarken-Einschränkungen	<input type="checkbox"/>	Keine. Alle anatomischen Stellen können gescannt werden.

---

**Tabelle 3. 3-T-Ganzkörper-Eignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scan**

Hersteller von MRT-Scannern	<input type="checkbox"/>	Es gibt keine Einschränkungen bezüglich des MRT-Herstellers.
3-T-MRT-Systemtyp	<input type="checkbox"/>	Nur für Modell B35200 und alle Nur-DBS-Elektroden-Systeme: horizontale, zylindrische 3-T-Systeme für die Wasserstoffbildgebung, ungefähr 128 MHz
Maximaler räumlicher Feldgradient	<input type="checkbox"/>	<b>3 T:</b> 20 T/m (2000 Gauß/cm)
HF-Spulen <i>[Eine Möglichkeit auswählen:]</i>	<input type="checkbox"/>	HF-Ganzkörper-Sendespule (integrierte Sendespule) mit Empfangsspule: beliebiger Typ
	<input type="checkbox"/>	Abnehmbare Sende-/Empfangs-Volumenspule für den Kopf
	<input type="checkbox"/>	Abnehmbare Sende-/Empfangs-Volumenspule für die unteren Extremitäten
<p><b>Hinweis: HF-Ganzkörper-Sendespule</b> – 3-T-MRT-Systeme, die zwei Sendekanäle (oder weniger) verwenden, können im Modus Mehrkanal-2 (MC-2) oder in CP-Konfigurationen betrieben werden. Systeme, die mehr als zwei Sendekanäle verwenden, wurden nicht untersucht, aber derartige Systeme könnten gegebenenfalls in CP- oder MC-2-Konfigurationen betrieben werden.</p>		
3-T-HF-Leistung <i>[Schwellenwert für B1+eff je nach Elektrodenmodell wählen:]</i>	<input type="checkbox"/>	Für Elektroden Modell B33005/B33015: $B1+eff \leq 2,0 \mu T$
	<input type="checkbox"/>	Für Elektroden Modell 3387/3389/3391: $B1+eff \leq 2,5 \mu T$
<p><b>Hinweise:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der dargestellte Schwellenwert für B1+eff ist der Wert vor dem Scannen. Begrenzen Sie die SAR für 3-T-MRT-Scanner, die kein B1+eff ausgeben, auf <math>\leq 1,0</math> W/kg.</li> <li>Abnehmbare Sende-/Empfangs-Volumenspule für die unteren Extremitäten: Kein Schwellenwert für B1+eff.</li> </ul>		
Betriebsmodus	<input type="checkbox"/>	<b>3 T:</b> Kontrollierter Betriebsmodus der Stufe 1
Maximale Signalsteilheit – Spezifikation	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s oder weniger pro Achse

**Tabelle 3. 3-T-Ganzkörper-Eignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scan (Fortsetzung)**

Grenzwerte für aktive Scandauer	<input type="checkbox"/>	Die Dauer von MRT-Scans sollte eine Gesamtzeit von 30 Minuten aktiver Scanzeit innerhalb eines 90-Minuten-Fensters nicht überschreiten (innerhalb jedes 90-Minuten-Fensters sollte eine scanfreie Gesamtdauer von 60 Minuten Wartezeit enthalten sein).
Landmarken-Einschränkungen	<input type="checkbox"/>	Keine. Alle anatomischen Stellen können gescannt werden.

## Ganzkörper-Eignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scan

### Warnhinweise:

- Führen Sie keinen MRT-Scan durch, wenn die Körpertemperatur des Patienten über 38 °C (100 °F) liegt. Decken Sie den Patienten nicht mit Decken oder Heizdecken zu. Erhöhte Körpertemperatur in Verbindung mit durch einen MRT-Scan verursachter Gewebeerwärmung steigert das Risiko übermäßiger Gewebeerwärmung, was zu Gewebeschäden führen kann.
- Lagern Sie den Patienten ausschließlich in Bauch- oder Rückenlage in der MRT-Öffnung (also auch nicht in Seitenlage). Das Scannen von Patienten in anderen Positionen als Bauch- oder Rückenlage wurde nicht getestet und könnte zu übermäßiger Gewebeerwärmung während eines MRT-Scans führen.

**Tabelle 4. Ganzkörper-Eignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scan**

Nicht mehr verwendete Systeme oder Komponenten	<input type="checkbox"/>	Führen Sie bei Patienten mit einem aufgegebenen System keine Ganzkörper-MRT-Untersuchung durch. Unter aufgegebenen Systemen versteht man nicht funktionierende Komponenten (z. B. Neurostimulator, Elektrode, Verlängerung oder Elektroden-Verlängerungsfragment), die keine Therapie mehr an den Patienten abgeben. <b>Hinweis:</b> Ein MRT-Bericht für die Ganzkörper-Eignung bestätigt, dass der DBS-Arzt nach aufgegebenen Systemen gesucht hat.
--	--------------------------	---

**Tabelle 4. Ganzkörper-Eignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scan (Fortsetzung)**

Therapieeinstellungen <i>[Jeden Neurostimulator anpassen]</i>	<input type="checkbox"/> Verifizieren Sie vor Durchführung der MRT-Untersuchung, dass die Therapieeinstellungen für jeden Neurostimulator entsprechend dem Bericht zur MRT-Eignung angepasst wurden. Weitere Informationen finden Sie im Bericht zur MRT-Eignung. Wenn Sie sich unsicher sind, ob die Therapieeinstellungen entsprechend angepasst wurden, bitten Sie den Patienten zu bestätigen, dass die Therapie unter Verwendung des Patienten-Steuergeräts angepasst wurde, oder konsultieren Sie den DBS-Arzt. <b>Hinweis:</b> Trägt der Patient nur ein Nur-Elektroden-System, gelten die Therapieeinstellungen nicht.
Überprüfen der Körperkern- temperatur	<input type="checkbox"/> Vergewissern Sie sich, dass der Patient kein Fieber hat. Verwenden Sie keine Decken.
Position des Patienten	<input type="checkbox"/> Lagern Sie den Patienten in Bauch- oder Rückenlage in der MRT-Öffnung.
Mindestgewicht des Patienten	<input type="checkbox"/> Keine Einschränkungen
Sedierung	<input type="checkbox"/> Keine Einschränkungen
Kommunikation zwischen Patient und Bedienpersonal während des Scans	<input type="checkbox"/> Weisen Sie den Patienten an, sofort das MRT-Bedienpersonal zu informieren, wenn während des Scans eine unangenehme Empfindung, unerwartete Stimulation, Schlagempfindung oder Wärmeentwicklung auftritt.

**Hinweise:**

- Der Patient sollte nach Möglichkeit nicht sediert werden, damit er bei auftretenden Problemen während der Untersuchung eine Rückmeldung geben kann.
- Informieren Sie den Patienten über alle in diesem Abschnitt über Ganzkörper-Eignung aufgeführten Risiken einer MRT-Untersuchung.

## Ganzkörper-Eignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scan

**Tabelle 5. Ganzkörper-Eignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scan**

Eingabe des Patientengewichts	<input type="checkbox"/>	Wird für den MRT-Scan eine SAR-Einstellung verwendet, so geben Sie an der MRT-Konsole das korrekte Patientengewicht ein, damit die spezifische Absorptionsrate (SAR) korrekt geschätzt werden kann.
Überprüfung aller Parameter	<input type="checkbox"/>	Stellen Sie sicher, dass alle vorgeschlagenen MRT-Scanparameter den in diesem Abschnitt über Ganzkörper-Eignung genannten MRT-Einstellungen entsprechen. Ist dies nicht der Fall, müssen die Parameter so geändert werden, dass sie diese Anforderungen erfüllen. Können diese Parameter nicht geändert werden, darf kein MRT-Scan durchgeführt werden.
Berücksichtigung von Bildverzerrungen und Artefakten	<input type="checkbox"/>	Bildartefakte und -verzerrungen, die aus dem Vorhandensein des Geräts, der Elektroden und beliebiger anderer Komponenten des DBS-Systems im Sichtfeld resultieren, müssen bei der Auswahl des Sichtfelds und der Bildgebungsparameter berücksichtigt werden.

## Ganzkörper-Eignung – Während des MRT-Scans

**⚠ Warnung:** Unterbrechen Sie die MRT-Untersuchung sofort, wenn der Patient auf Fragen nicht mehr reagiert oder über Erwärmung, Schmerz, Schlagempfindung, unangenehme Stimulation oder ungewöhnliche Empfindungen klagt.

**Tabelle 6. Ganzkörper-Eignung – Während des MRT-Scans**

Erfassung der aktiven Scandauer	<input type="checkbox"/>	Achten Sie auf die Einhaltung der aktiven Scandauer von insgesamt 30 Minuten innerhalb eines 90-Minuten-Fensters.
Wohlbefinden des Patienten	<input type="checkbox"/>	Während des MRT-Scans kann der Patient eine Erwärmung im Bereich des Neurostimulators spüren. Brechen Sie den MRT-Scanvorgang sofort ab, wenn die Erwärmung dem Patienten Beschwerden bereitet.

## ***Tabelle 6. Ganzkörper-Eignung – Während des MRT-Scans (Fortsetzung)***

Ziehen oder Vibrieren des Neurostimulators

- Es kann sein, dass der Patient während des MRT-Scans ein Ziehen und/oder Vibrieren des Neurostimulators spürt. Brechen Sie den MRT-Scan ab, wenn das Ziehen oder Vibrieren dem Patienten erhebliche Beschwerden bereitet.

## **Ganzkörper-Eignung – Nach dem MRT-Scan**

### ***Tabelle 7. Ganzkörper-Eignung – Nach dem MRT-Scan***

Patientenfeedback

- Überzeugen Sie sich davon, dass beim Patienten keine unerwünschten Nebenwirkungen infolge des MRT-Scans aufgetreten sind.
- Setzen Sie sich mit Medtronic in Verbindung, um eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen zu melden.

Rückkehr zu den ursprünglichen Therapieeinstellungen

- Weisen Sie den Patienten nach Abschluss des Scans an, seinen DBS-Arzt aufzusuchen, damit die Therapie wieder auf die ursprünglichen Einstellungen zurückgesetzt wird.

Oder, wenn der Patient ein Patienten-Programmiergerät zum MRT-Termin mitgebracht hat, weisen Sie den Patienten (außerhalb des Scannerraums) an, den MRT-Modus zu verlassen, die Therapie wieder einzuschalten bzw. die Therapie wieder auf die ursprünglichen Einstellungen zurückzusetzen.

**Note:** Wenn das Programmiergerät nicht mit dem Neurostimulator synchronisiert werden kann oder die Therapie nicht wieder aktiviert werden kann oder ein Bildschirm mit den Buchstaben „POR“ angezeigt wird, weisen Sie den Patienten an, bei seinem DBS-Arzt eine Folgeuntersuchung durchführen zu lassen. Setzen Sie sich mit Medtronic in Verbindung, um das POR-Ereignis zu melden.

# MRT-Scanbedingungen bei Nur-Kopf-Eignung



## Bedingte MRT-Sicherheit – Zulässig für Kopf-Scans mit Kopf-Sende-/Empfangsspule

Bevor Sie mit diesem Abschnitt über die Nur-Kopf-Eignung fortfahren, vergewissern Sie sich, dass die Informationen unter "MRT-Ärzte – Bestätigen der Eignung" befolgt und die Nur-Kopf-Scan-Eignung im Bericht zur MRT-Eignung korrekt identifiziert wurde.

Ein Patient, für den „Bedingte MRT-Eignung für Kopf-Scans mit Kopf-Sende-/Empfangsspule“ zutrifft, kann 1,5-T-MRT-Scans des Kopfs mit einer abnehmbaren Kopf-Sende-/Empfangsvolumenspule unterzogen werden. Zusätzlich gelten die anderen spezifischen Bedingungen in diesem Abschnitt für Nur-Kopf-Eignung.

## Nur-Kopf-Eignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scan

Beginnen Sie mit Tabelle 8 und halten Sie anhand der Kästchen fest, welche MRT-Geräte, Einstellungen und Scanbedingungen geeignet sind.

**⚠ Warnung:** Scans müssen mit den angegebenen MRT-Geräten und Scan-Anforderungen durchgeführt werden. Wenn nicht alle die MRT betreffenden Warnhinweise und Richtlinien befolgt werden, kann dies zu schwerwiegenden, irreversiblen Schädigungen bis hin zu Koma, Lähmungen oder zum Tod des Patienten führen.

**Tabelle 8. Nur-Kopf-Eignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scan**

Hersteller von MRT-Scannern	<input type="checkbox"/>	Es gibt keine Einschränkungen bezüglich des MRT-Herstellers.
MRT-Systemtyp	<input type="checkbox"/>	Horizontales, zylindrisches 1,5-T-System für die Wasserstoffbildgebung, ca. 64 MHz
Maximaler räumlicher Feldgradient	<input type="checkbox"/>	19 T/m (1900 Gauß/cm)
HF-Spulen	<input type="checkbox"/>	Abnehmbare Sende-/Empfangs-Volumenspule für den Kopf
HF-Leistung	<input type="checkbox"/>	Kopf-SAR: Verwenden Sie Scan-Parameter, bei denen die SAR für den Kopf auf 0,1 W/kg oder weniger beschränkt ist.
Betriebsmodus	<input type="checkbox"/>	Betriebsmodus Normal

**Tabelle 8. Nur-Kopf-Eignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scan (Fortsetzung)**

Maximale Signalsteilheit – Spezifikation	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s oder weniger pro Achse
Grenzwerte für aktive Scandauer	<input type="checkbox"/>	Keine Einschränkungen.
Landmarken-Einschränkungen	<input type="checkbox"/>	Nur Kopf (isozentrische Position).

## Nur-Kopf-Eignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scan

**Tabelle 9. Nur-Kopf-Eignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scan**

Nicht mehr verwendete Systeme oder Komponenten	<input type="checkbox"/>	<p>Stellen Sie sicher, dass sich keine aufgegebenen Systeme in der Sende-/Empfangs-Kopfspule befinden. Unter aufgegebenen Systemen versteht man nicht funktionierende Komponenten (z. B. Neurostimulator, Elektrode, Verlängerung oder Fragmente von Elektrode oder Verlängerung), die keine Therapie mehr an den Patienten abgeben.</p> <p>Das Vorliegen einer aufgegebenen Komponente kann durch eine Röntgenaufnahme, durch das Studium der Patientenakte oder durch Konsultation des DBS-Arztes verifiziert werden.</p>
Therapieeinstellungen [Jeden Neurostimulator anpassen]	<input type="checkbox"/>	<p>Verifizieren Sie vor Durchführung der MRT-Untersuchung, dass die Therapieeinstellungen für jeden Neurostimulator entsprechend dem Bericht zur MRT-Eignung angepasst wurden. Weitere Informationen finden Sie im Bericht zur MRT-Eignung.</p> <p>Wenn Sie sich unsicher sind, ob die Therapieeinstellungen entsprechend angepasst wurden, bitten Sie den Patienten zu bestätigen, dass die Therapie unter Verwendung des Patienten-Steuergeräts angepasst wurde, oder konsultieren Sie den DBS-Arzt.</p>
Überprüfen der Körperkern-temperatur	<input type="checkbox"/>	Keine Einschränkungen
Position des Patienten	<input type="checkbox"/>	Keine Einschränkungen, die MRT-Landmarke darf nur der Kopf sein.
Mindestgewicht des Patienten	<input type="checkbox"/>	Keine Einschränkungen
Sedierung	<input type="checkbox"/>	Keine Einschränkungen

**Tabelle 9. Nur-Kopf-Eignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scan (Fortsetzung)**

---

Kommunikation zwischen Patient und Bedienpersonal während des Scans	<input type="checkbox"/>	Weisen Sie den Patienten an, sofort das MRT-Bedienpersonal zu informieren, wenn während des Scans eine unangenehme Empfindung, unerwartete Stimulation, Schlagempfindung oder Wärmeentwicklung auftritt.
---	--------------------------	--

---

**Hinweise:**

- Informieren Sie den Patienten über alle in diesem Abschnitt über Nur-Kopf-Eignung aufgeführten Risiken einer MRT-Untersuchung.
- Überwachen Sie den Patienten während der Durchführung des MRT-Scans. Weisen Sie den Patienten an, sofort das MRT-Bedienpersonal zu informieren, wenn während des Scans eine unangenehme Empfindung, unerwartete Stimulation, Schlagempfindung oder Wärmeentwicklung auftritt.

**Nur-Kopf-Eignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scan**

**Tabelle 10. Nur-Kopf-Eignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scan**

---

Eingabe des Patientengewichts	<input type="checkbox"/>	Geben Sie das korrekte Patientengewicht in die MRT-Konsole ein, damit die spezifische KopfabSORPTIONSRATE (SAR) korrekt geschätzt werden kann.
Überprüfung aller Parameter	<input type="checkbox"/>	Vergewissern Sie sich, dass alle vorgeschlagenen MRT-Scanparameter den in diesem Abschnitt über Nur-Kopf-Scan-Eignung genannten MRT-Scanbedingungen entsprechen. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden können, darf kein MRT-Scan durchgeführt werden.
Berücksichtigung von Bildverzerrungen und Artefakten	<input type="checkbox"/>	Bildartefakte und -verzerrungen, die aus dem Vorhandensein des Geräts, der Elektroden und beliebiger anderer Komponenten des DBS-Systems im Sichtfeld resultieren, müssen bei der Auswahl des Sichtfelds und der Bildgebungsparameter berücksichtigt werden.

---

**Nur-Kopf-Eignung – Während des MRT-Scans**

- ⚠ Warnung:** Unterbrechen Sie die MRT-Untersuchung sofort, wenn der Patient auf Fragen nicht mehr reagiert oder über Erwärmung, Schmerz, Schlagempfindung, unangenehme Stimulation oder ungewöhnliche Empfindungen klagt.

**Tabelle 11. Nur-Kopf-Eignung – Während des MRT-Scans**

Erfassung der aktiven Scandauer	<input type="checkbox"/> Keine Einschränkungen.
Wohlbefinden des Patienten	<input type="checkbox"/> Während des MRT-Scans kann der Patient eine Erwärmung im Bereich des Neurostimulators spüren. Brechen Sie den MRT-Scanvorgang sofort ab, wenn die Erwärmung dem Patienten Beschwerden bereitet.
Ziehen oder Vibrieren des Neurostimulators	<input type="checkbox"/> Es kann sein, dass der Patient während des MRT-Scans ein Ziehen und/oder Vibrieren des Neurostimulators spürt. Brechen Sie den MRT-Scan ab, wenn das Ziehen oder Vibrieren dem Patienten erhebliche Beschwerden bereitet.

## Nur-Kopf-Eignung – Nach dem MRT-Scan

**Tabelle 12. Nur-Kopf-Eignung – Nach dem MRT-Scan**

Patientenfeedback	<input type="checkbox"/> Überzeugen Sie sich davon, dass beim Patienten keine unerwünschten Nebenwirkungen infolge des MRT-Scans aufgetreten sind. Setzen Sie sich mit Medtronic in Verbindung, um eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen zu melden.
Wiedereinschalten der Therapie und Zurücksetzen auf die ursprünglichen Therapieeinstellungen	<input type="checkbox"/> Weisen Sie den Patienten nach Abschluss des Scans an, seinen DBS-Arzt aufzusuchen, damit die Therapie wieder auf die ursprünglichen Einstellungen zurückgesetzt wird. Oder, wenn der Patient ein Patienten-Programmiergerät zum MRT-Termin mitgebracht hat, weisen Sie den Patienten (außerhalb des Scannerraums) an, den MRT-Modus zu verlassen, die Therapie wieder einzuschalten bzw. die Therapie wieder auf die ursprünglichen Einstellungen zurückzusetzen. <b>Note:</b> Wenn das Programmiergerät nicht mit dem Neurostimulator synchronisiert werden kann oder die Therapie nicht wieder aktiviert werden kann oder ein Bildschirm mit den Buchstaben „POR“ angezeigt wird, weisen Sie den Patienten an, bei seinem DBS-Arzt eine Folgeuntersuchung durchführen zu lassen. Setzen Sie sich mit Medtronic in Verbindung, um das POR-Ereignis zu melden.

## **Anhang A: Röntgenaufnahmen zur Unterstützung der Identifizierung eines Taschenadapters**

Dieser Anhang enthält exemplarische Röntgenaufnahmen, die Sie bei der Feststellung unterstützen, ob mit einem Neurostimulationssystem ein Taschenadapter implantiert wurde. Ein Taschenadapter kann eingesetzt werden, um einen implantierten Neurostimulator mit einer Verlängerung zu verbinden.

Die Identifizierung der spezifischen Taschenadaptermodelle ist nicht erforderlich. Wenn ein Taschenadapter vorhanden ist, darf kein Ganzkörper-MRT-Scan bei dem Patienten durchgeführt werden; die Durchführung eines Nur-Kopf-Scans kann jedoch möglicherweise zulässig sein.

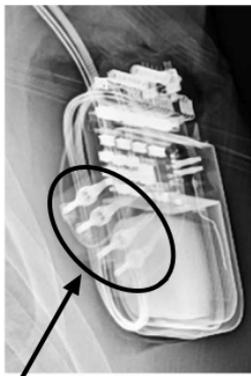
Ärzte sollten im Röntgenbild nach Steckeranschlüssen des Taschenadapters und Steckerstiften der Verlängerung suchen. Die Abbildungen 3 und 4 stellen eines von mehreren möglichen Neurostimulatormodellen dar, die mit einem Taschenadapter implantiert werden können.

- **Abbildung 3:** Bei dem linken Bild handelt es sich um einen Neurostimulator ohne implantierten Taschenadapter, bei dem rechten Bild um einen Neurostimulator, der mit einem 2x4-Taschenadapter implantiert wurde.
- **Abbildung 4** Bei dem linken Bild handelt es sich um einen Neurostimulator ohne implantierten Taschenadapter, bei dem rechten Bild um einen Neurostimulator, der mit zwei 1x4-Taschenadapters implantiert wurde.

Neurostimulator **ohne** Taschenadapter



Neurostimulator **mit** einem 2x4-Taschenadapter



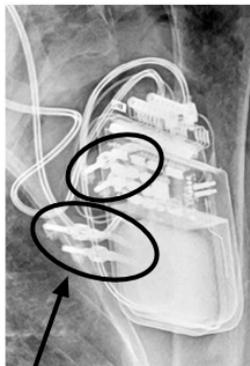
Steckerstifte der Verlängerung (4) und Konnektorports des Taschenadapters (4)

**Abbildung 3.** Neurostimulator Activa PC Modell 37601, implantiert ohne Taschenadapter (links), und der gleiche Neurostimulator, implantiert mit einem 2x4-Taschenadapter (rechts)

Neurostimulator **ohne**  
Taschenadapter



Neurostimulator **mit** zwei 1x4-  
Taschenadaptern



Steckerstifte der Verlängerung (2) und Konnektorports des  
Taschenadapters (2) (je 1x4-Taschenadapter)

**Abbildung 4.** Neurostimulator Activa PC Modell 37601, implantiert ohne  
Taschenadapter (links), und der gleiche Neurostimulator, implantiert mit zwei 1x4-  
Taschenadapter (rechts)

## Anhang B: Arten der von MRT-Systemen erzeugten elektromagnetischen Felder

Ein MRT-System erzeugt drei Arten elektromagnetischer Felder, die mit implantierten Systemkomponenten in Wechselwirkung treten können. Alle drei dieser Arten elektromagnetischer Felder sind für die Erzeugung eines MRT-Bilds erforderlich. Die drei Felder sind wie folgt definiert:

**Statisches Magnetfeld** – Hierbei handelt es sich um ein statisches, konstantes Magnetfeld, das ein MRT-Gerät immer umgibt, auch wenn gerade kein Scan durchgeführt wird.

**Gradientenfeld** – Hierbei handelt es sich um ein mit geringer Frequenz gepulstes Magnetfeld, das nur während eines Scanvorgangs besteht. MRT-Geräte verwenden drei orthogonale Gradientenfelder, um eine dreidimensionale Abbildung zu erzeugen.

**HF-Feld** – Hierbei handelt es sich um ein gepulstes Hochfrequenzfeld (HF), das nur während eines Scanvorgangs besteht. Das HF-Feld kann durch verschiedene HF-Sendespulen, z. B. eine Ganzkörper-Sendespule (in den Scanner integriert) oder eine Extremitätenspule (z. B. eine Kopf-Sende-/Empfangsspule), erzeugt werden.

## Verklaring van de symbolen



MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)



MR Unsafe (MR-onveilig)

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.



# Inhoudsopgave

## **Inleiding 125**

- Neurostimulatormodellen 125
- Een MRI plannen 125
- Controleer of u de recentste MRI-richtlijnen heeft 126

## **MRI en DBS-therapie van Medtronic 127**

- DBS-systemen 127
- Contra-indicatie 127
- Waarschuwingen 128
- Voorzorgsmaatregelen 129
- Externe besturingssystemen (programmeerapparaten) 130
- Patiëntenidentificatiekaart 130
- Patiënten met meer dan één DBS-systeem 131
- MRI-workflow en MRI-modus 132
- Beeldartefacten en -vertekening 132

## **DBS-artsen — De scancompatibiliteit bepalen 133**

- Factoren van invloed op MRI-compatibiliteit 133
- Gebruik het MRI-compatibiliteitswerkblad of de MRI-workflow 134
- Het MRI-compatibiliteitswerkblad invullen 134
- Het MRI-compatibiliteitsrapport invullen 137
- Vorbereiding van de patiënt — Therapie-instellingen voor een MRI-scan 139

## **DBS-systemen met alleen geleidingsdraden 140**

- DBS-artsen – Een systeem met alleen geleidingsdraden beoordelen 140
- MRI-artsen – Een systeem met alleen geleidingsdraden bevestigen 140

## **MRI-artsen — Compatibiliteitsbevestiging 141**

- Controleer de apparaatgegevens en de MRI-scancompatibiliteit 141
- Bekijk het MRI-compatibiliteitsrapport 141

## **MRI-lichaamsscan-compatibiliteitsvoorwaarden 144**

- Lichaamsscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van 1,5 T- en 3 T-MRI-apparatuur en -scans 144
- Lichaamsscan-compatibiliteit – Vorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan 148
- Lichaamsscan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan 150
- Lichaamsscan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan 150
- Lichaamsscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan 151

## **MRI-hoofdscan-compatibiliteitsvoorwaarden 152**

- Hoofdscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans 152

Hoofdsan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan 153

Hoofdsan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan 154

Hoofdsan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan 154

Hoofdsan-compatibiliteit – Na de MRI-scan 155

**Bijlage A: Röntgenfoto's ter ondersteuning van het opsporen van een pocketadapter 156**

**Bijlage B: Mogelijke elektromagnetische velden gegenereerd door MRI-systemen 158**

# Inleiding

Lees deze handleiding voordat u een MRI-scan (magnetic resonance imaging) met 1,5 tesla (T) of 3 T maakt van een patiënt met een volledig DBS-systeem voor diepe hersenstimulatie met een van de vermelde DBS-neurostimulatormodellen van Medtronic of met een systeem met alleen DBS-geleidingsdraden van Medtronic. Deze instructies zijn niet van toepassing op andere implanteerbare producten, apparaten of onderdelen.

**Opmerking:** Niet alle DBS-neurostimulatormodellen van Medtronic staan in deze handleiding vermeld, want de MRI-scanvoorwaarden variëren voor oudere modellen. Zie de MRI-richtlijnen waarin het desbetreffende geïmplanteerde neurostimulatormodel vermeld staat.

Neem contact op met Medtronic als u vragen heeft over de informatie in deze of verwante handleidingen over MRI-richtlijnen.

## Neurostimulatormodellen



Neurostimulatoren met de vermelde modelnummers zijn MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden).

Ga niet alleen op de modelnummers af om te bepalen welke MRI-scanvoorwaarden in deze MRI-richtlijnen van toepassing zijn. De MRI-scancompatibiliteit hangt af van een combinatie van compatibiliteitsfactoren met betrekking tot een DBS-systeem.

Deze MRI-richtlijnen gelden voor de volgende DBS-neurostimulatormodellen van Medtronic bij gebruik van 1,5 T-MRI-apparatuur:

**37601      37602      37603      37612      B35200**

**Opmerking:** Als de scancompatibiliteit van de neurostimulator Model B35200 is bevestigd, kunnen bepaalde 3 T-MRI-scans met behulp van deze richtlijnen worden uitgevoerd.

Volg deze MRI-richtlijnen en -voorwaarden voor goedgekeurde indicaties om vast te stellen of en hoe een MRI-scan veilig kan worden uitgevoerd bij een patiënt met een vermeld DBS-neurostimulatormodel of een DBS-systeem van Medtronic met alleen geleidingsdraden.

## Een MRI plannen

Deze sectie is alleen bedoeld voor het plannen van een MRI-scan. Identificeer de geïmplanteerde DBS-neurostimulatormodellen om de mogelijke MRI-apparatuur en scanlocaties te zien. In sommige gevallen wordt er na het vaststellen van de compatibiliteit aanbevolen om geen MRI-scan uit te voeren.

Neurostimulatormodel	MRI-apparatuur	Mogelijke scanlocaties
B35200	1,5 T of 3 T	Hoofd, romp, ledematen

Neurostimulatormodel	MRI-apparaat	Mogelijke scanlocaties
37601, 37603, 37612	1,5 T	Hoofd, romp, ledematen
37602	1,5 T	Hoofd
Systemen met alleen geleidingsdraden	1,5 T of 3 T	Hoofd, romp, ledematen

Herinner de patiënt voorafgaand aan de MRI-afspraken aan het volgende:

- Overleg met de arts die verantwoordelijk is voor het DBS-systeem.
- Neem het patiëntenbesturingssysteem en de patiëntenidentificatiekaarten mee naar de MRI-afspraken.
- Laad een oplaadbare neurostimulator vóór de MRI-afspraken op.
- Informeer de MRI-arts dat er een apparaat geïmplant is.
- Zet de therapie na afloop van het MRI-onderzoek terug op de oorspronkelijke instellingen.

Gebruik, als er twee modellen zijn geïmplant, altijd de beperkendste MRI-instellingen. Bepaal voorafgaand aan een MRI-scan de scancompatibiliteit en controleer de scanvoorwaarden.

 **Waarschuwing:** Maak geen MRI-scan van een patiënt bij wie een onderdeel van een DBS-systeem van Medtronic is geïmplant voordat u alle informatie in deze handleiding heeft gelezen en volledig begrijpt. Als u niet alle waarschuwingen en richtlijnen met betrekking tot MRI in acht neemt, kan dit leiden tot ernstig en blijvend letsel, zoals coma, verlamming of de dood.

## Controleer of u de recentste MRI-richtlijnen heeft

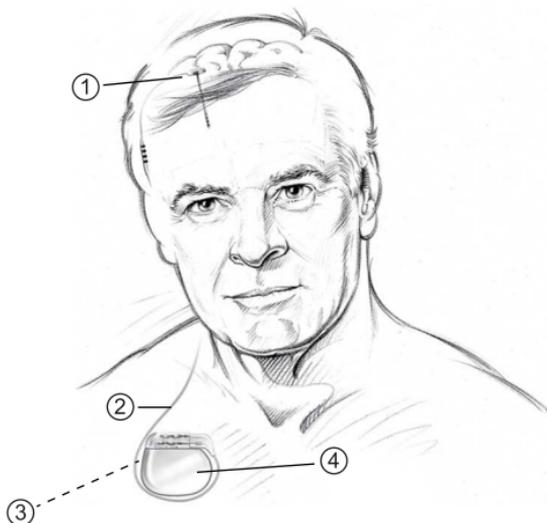
Zorg dat u altijd over de recentste MRI-richtlijnen en het recentste MRI-compatibiliteitsrapport beschikt. Ga naar [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) en zoek op het DBS-neurostimulatormodelnummer.

Reeds aanwezige exemplaren van deze MRI-richtlijnen kunnen verouderd zijn als ze niet op de dag van de MRI-afspraken met de patiënt rechtstreeks van de website zijn opgehaald of op andere wijze door Medtronic beschikbaar zijn gesteld.

# MRI en DBS-therapie van Medtronic

## DBS-systemen

Deze MRI-richtlijnen zijn van toepassing op twee typen DBS-systemen van Medtronic (Afbeelding 1.): geïmplanteerde neurostimulatiesystemen en systemen met alleen geleidingsdraden.



**Afbeelding 1.** Onderdelen van het DBS-systeem van Medtronic.

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| ① Geleidingsdraad en boorgatdopje | ③ Pocketadapter (niet aanwezig bij alle geïmplanteerde systemen) |
| ② Verlengkabel                    | ④ Neurostimulator  |

**Systemen met alleen geleidingsdraden** bevatten alleen een volledig geïmplanteerde geleidingsdraad (d.w.z. geïnternaliseerd, onder de huid) met een boorgatdopje en een geleidingsdraaddopje.

## Contra-indicatie

**Bepaalde MRI-procedures** - Een scan waarbij gebruik wordt gemaakt van een RF-totalelichaamszendspoel, een hoofdspoel die alleen ontvangt, of een zendhoofdspoel die ook de thorax bestrijkt, is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie de volgende DBS-systemen of -systeemonderdelen zijn geïmplanteerd:

- Activa SC-neurostimulator Model 37602

- Bij een DBS-systeem geïmplanteerde pocketadapter Model 64001 en Model 64002

Wanneer een gecontra-indiceerde MRI-scan wordt uitgevoerd bij een patiënt met deze DBS-systemen, kunnen er door verhitting van onderdelen weefsellaesies ontstaan, vooral bij de geleidingsdraadelektroden, die ernstig en blijvend letsel (coma, verlamming of de dood) kunnen veroorzaken.

## Waarschuwingen

**Zorg dat u de richtlijnen leest en volledig begrijpt alvorens een MRI-scan uit te voeren** - Maak geen MRI-scan van een patiënt bij wie een onderdeel van een DBS-systeem van Medtronic is geïmplanteerd voordat u alle informatie in deze handleiding heeft gelezen en volledig begrijpt. Als u niet alle waarschuwingen en richtlijnen met betrekking tot MRI in acht neemt, kan dit leiden tot ernstig en blijvend letsel, zoals coma, verlamming of de dood.

Er worden geen uitspraken gedaan omtrent de veiligheid met betrekking tot MRI-scans in combinatie met aangepaste DBS-systemen of -onderdelen van Medtronic (bv. aangepaste apparaten om allergieën tegen te gaan) of omtrent onderdelen of toebehoren die niet van Medtronic zijn.

**Beoordeel andere geïmplanteerde apparaten** - Voorafgaand aan een MRI-onderzoek moet worden vastgesteld of bij de patiënt meerdere medische apparaten zijn geïmplanteerd. Het kan hierbij zowel gaan om actieve medische implantaten (bv. een stimulatiesysteem voor chronische pijn of implanteerbare defibrillator) als passieve medische implantaten (bv. spinale "hardware" of stents). Hanteer de meest beperkende MRI-blootstellingsvoorwaarden die voor de geïmplanteerde medische apparaten gelden. Neem contact op met de fabrikant van het desbetreffende apparaat als u vragen heeft. Als u niet zeker weet welke implantaten de patiënt heeft, controleert u het type en de locatie van de implantaten aan de hand van röntgendoorlichting. Voer geen MRI-scan uit als de patiënt implantaten of hulpmiddelen heeft waarvoor een contra-indicatie of verbod op MRI geldt.

**Overwegingen aangaande achtergelaten systemen en elektromagnetische interferentie (EMI)** - Indien bepaalde onderdelen van een DBS-systeem (neurostimulator, geleidingsdraad of een deel van een geleidingsdraad of verlengkabel) in het lichaam van de patiënt achterblijven nadat een deel van het systeem is geëxplanteerd, blijft de patiënt gevoelig voor mogelijke bijwerkingen als gevolg van EMI. Hiertoe behoren inductiestroom en verhitting van onderdelen, waardoor de patiënt schokken kan krijgen en er weefselschade kan ontstaan dat ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben. Raad patiënten bij wie onderdelen van een DBS-systeem zijn geïmplanteerd aan al het medische personeel te waarschuwen dat in hun lichaam een DBS-systeem is geïmplanteerd. De MRI-scancompatibiliteit van patiënten met achtergelaten systemen (d.w.z. achtergelaten componenten die geen therapie meer toedienen) kan niet worden vastgesteld.

**Implantatielocatie van de neurostimulator beoordelen voor lichaamsscan-compatibele DBS-systemen** - Het uitvoeren van MRI-scans onder MRI-lichaamsscan-compatibiliteitsvoorwaarden bij patiënten met een geïmplanteerde neurostimulator op een andere plaats dan in het pectorale of abdominale gebied, is niet getest en kan leiden

tot ongewenste stimulatie, apparaatschade en oververhitting, met ernstig en blijvend letsel, zoals coma, verlamming of de dood van de patiënt als mogelijk gevolg.

**Voorkom blootstelling aan niet-goedgekeurde MRI-parameters** - In-vitro tests hebben aangetoond dat blootstelling van het DBS-systeem van Medtronic aan MRI bij andere parameters dan die worden beschreven in deze richtlijn, aanzienlijke verhitting bij de geleidingsdraadelektroden of breuken in de geleider (in de geleidingsdraad, verlengkabel of pocketadapter) kunnen veroorzaken. Oververhitting kan zelfs optreden als de geleidingsdraad en/of verlengkabel het enige onderdeel van het DBS-systeem van Medtronic is dat is geïmplantéerd. Oververhitting kan leiden tot ernstig en blijvend letsel, zoals coma, verlamming of de dood.

**Zorg voor adequaat toezicht** - Een verantwoordelijk deskundige op het gebied van MRI, zoals een MRI-radioloog of -laborant, dient ervoor te zorgen dat alle procedures in deze richtlijn worden gevolgd en dat de MRI-scanparameters, met name de RF-specifieke-absorptieratio (SAR), B1+rms en gradiëntparameters, voldoen aan de aanbevolen instellingen. De verantwoordelijke persoon dient te verifiëren dat de parameters die worden ingevoerd in het MRI-systeem, voldoen aan de richtlijnen in deze handleiding.

**Verhitting** – Het RF-veld van het MRI-systeem wekt stroom op in het geleidingsdraadsysteem die een aanzienlijke verhitting kan veroorzaken op de plaats waar de geleidingsdraadelektrode in contact komt met weefsel of op de plaats van een eventuele breuk in het geleidingsdraadsysteem van de neurostimulator. Het grootste risico van blootstelling aan MRI is verhitting van systeemonderdelen door het RF-veld tijdens de MRI. Het niet opvolgen van deze MRI-aanbevelingen kan leiden tot thermische laesies, die kunnen leiden tot coma, verlamming of de dood.

## Voorzorgsmaatregelen



**Externe apparaten zijn MR Unsafe (MR-onveilig) in de ruimte van de MRI-scanner (magneet)** – De volgende externe besturingssystemen van Medtronic mogen niet in de ruimte van de MRI-scanner (magneet) worden gebracht. Deze apparaten zijn **MR-onveilig**:

- Patiëntenbesturingssystemen (bv. patiëntenprogrammeerapparaat, patiëntenhandset of communicator)
- Oplader
- Externe neurostimulator
- Artsenprogrammeerapparaat en communicator

**Magnetische effecten** - Het magnetische materiaal in een geïmplantéerd systeem kan kracht-, trillings- en torsie-effecten genereren als gevolg van het statische magnetisch veld en de gradiëntvelden die een MRI-scanner produceert. Patiënten kunnen een zacht trekkend of trillend gevoel ervaren rond de implantatieplaats van het apparaat. Patiënten

met recente implantatie-incisies moeten tijdens een MRI-scan worden geobserveerd op ongemak bij de operatiewond.

**Geïnduceerde stimulatie** - De door een MRI-scanner gegenereerde gradiënt- en RF-velden kunnen in geïmplanteerde geleidingsdraadsystemen stroom opwekken die kan leiden tot ongewenste stimulatie die een onaangename stimulatie of vreemde gewaarwordingen kan veroorzaken.

**Opmerking:** Geïnduceerde stimulatie kan zelfs optreden als er alleen een geleidingsdraad of verlengkabel is geïmplanteerd (d.w.z. achtergelaten systeem).

## **Externe besturingssystemen (programmeerapparaten)**

Voor DBS-systemen van Medtronic kan een extern besturingssysteem (d.w.z. artsprogrammeerapparaten en sommige patiëntenbesturingssystemen) worden gebruikt om voorafgaand aan een MRI-scan het modelnummer van de neurostimulator te bevestigen, de impedantie te controleren, de therapie uit te schakelen of geprogrammeerde instellingen te wijzigen, of om de MRI-modus in te stellen. Met alle patiëntenprogrammeerapparaten kunnen de therapie-instellingen voorafgaand aan een MRI-scan worden afgesteld op de therapie-instellingen die staan aangegeven in het MRI-compatibiliteitsrapport.

Als een programmeerapparaat niet kan communiceren met de neurostimulator of als de neurostimulator het eind van zijn functionele levensduur heeft bereikt (EOS), kan de MRI-scancompatibiliteit niet worden vastgesteld. Een MRI-scan mag uitsluitend worden uitgevoerd wanneer de configuratie van het geïmplanteerde systeem bekend is en is vastgesteld dat een MRI-scan veilig is onder specifieke voorwaarden.

**Opmerking:** Raadpleeg de DBS-artsenprogrammeerhandleiding (bv. Model A610) of de patiëntenhandleiding (bv. Model A620) voor instructies over het gebruik van de MRI-workflow, het aanmaken van een door de software gegenereerd MRI-compatibiliteitsrapport en het activeren van de MRI-modus.

Raadpleeg de handleiding bij de desbetreffende artsprogrammeerapparaatsoftware voor meer informatie over de bediening van het artsprogrammeerapparaat. Raadpleeg de handleiding van het betreffende patiëntenprogrammeerapparaat of de therapieregelaar voor informatie over de bediening van een patiëntenbesturingssysteem.

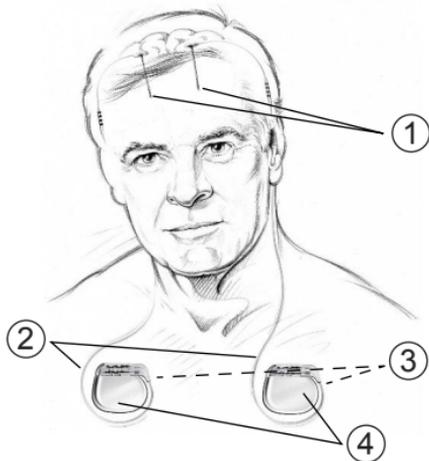
## **Patiëntenidentificatiekaart**

Instrueer de patiënt om altijd de recentste patiëntenidentificatiekaarten mee te nemen naar een MRI-afspraak. Het MRI-personeel kan dan op basis van de patiëntenidentificatiekaart vaststellen dat Medtronic de fabrikant is van het neurostimulatiesysteem van de patiënt en wat het model- en serienummer van de geïmplanteerde neurostimulator is.

**Opmerking:** Adviseer patiënten met meerdere geïmplanteerde neurostimulatoren om al hun huidige patiëntenidentificatiekaarten mee te brengen naar hun MRI-afspraken.

## Patiënten met meer dan één DBS-systeem

Sommige patiënten hebben twee DBS-systemen (Afbeelding 2) of een combinatie van een volledig DBS-systeem en een systeem met alleen geleidingsdraden. Een neurostimulator kan verbonden zijn met een of twee verlengkabels en geleidingsdraden.



**Afbeelding 2.** Een patiënt met twee DBS-systemen.

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| ① Geleidingsdraden en boorgatdopjes | ③ Pocketadapter (niet aanwezig bij alle geïmplanteerde systemen) |
| ② Verlengkabels                     | ④ Neurostimulatoren  |

Elk DBS-systeem moet afzonderlijk worden beoordeeld op MRI-scancompatibiliteit, ongeacht de configuratie van het geïmplanteerde systeem:

- Gebruik, als er twee DBS-systemen zijn geïmplant, altijd de beperkendste MRI-instellingen. Bijvoorbeeld, als één DBS-systeem lichaamsscans-compatibel is en het andere DBS-systeem alleen hoofdscans-compatibel, moeten de MRI-hoofdscans-compatibiliteitsvoorwaarden worden gebruikt.
- Bepaal voorafgaand aan een MRI-scan de scancompatibiliteit voor elk apparaat.
- De therapie-instellingen moeten voorafgaand aan de MRI-scan voor elke neurostimulator zijn geprogrammeerd (of de MRI-modus moet zijn geactiveerd).
- Als er van een neurostimulator voor twee geleidingsdraden slechts één geleidingsdraad is geïmplant, moet de extra verlengkabel worden afgedopt of moet een connectorplug worden gebruikt. Zo niet, dan wordt het DBS-systeem niet als compleet voor MRI-scandoeleinden beschouwd.

- In sommige gevallen wordt er na het vaststellen van de scancompatibiliteit aanbevolen om geen MRI-scan uit te voeren.

## MRI-workflow en MRI-modus

De MRI-scancompatibiliteit kan op het moment van de MRI-afspraken worden vastgesteld via de MRI-workflow op de softwareapplicatie voor artsen Model A610 of de softwareapplicatie voor patiënten Model A620.

- Een impedantiecontrole kan aangeven of er een open circuit of kortsluiting moet worden onderzocht.
- De scancompatibiliteit wordt gecontroleerd en geïdentificeerd.
- De therapie-instellingen die geschikt zijn voor de scan worden geïdentificeerd.

**Opmerking:** De MRI-workflow op de softwareapplicatie voor artsen Model A610 of de softwareapplicatie voor patiënten Model A620 kan het MRI-compatibiliteitswerkblad en het MRI-compatibiliteitsrapport vervangen. Voorafgaand aan een MRI-scan wordt communicatie tussen de DBS-arts en de MRI-faciliteit echter altijd aanbevolen.

- Als de patiënt een Percept PC-neurostimulator Model B35200 heeft, moet de MRI-modus worden gebruikt voor MRI-scans.

Wanneer de MRI-modus wordt geactiveerd, wordt de neurostimulator Model B35200 in een geschikte modus geplaatst voor MRI-scans op basis van de scancompatibiliteit die in de MRI-workflow is bepaald. Ook kan een patiëntenprogrammeerapparaat worden gebruikt om op de MRI-afdeling de MRI-modus te activeren voor een neurostimulator Model B35200. Door de MRI-modus op de MRI-afdeling te activeren, wordt de tijd beperkt waarin die therapie-instellingen uit staan of in een groep staan die wellicht niet optimaal is voor de patiënt.

**Opmerking:** Sluit de MRI-modus pas af nadat het MRI-onderzoek is voltooid.

Raadpleeg de programmeerhandleiding Model A610 of de patiëntenhandleiding Model A620 voor instructies over het gebruik van de MRI-workflow, het bekijken van een door de software gegenereerd MRI-compatibiliteitsrapport en het in- of uitschakelen van de MRI-modus.

## Beeldartefacten en -vertekening

Significante beeldvertekening kan optreden wanneer de neurostimulator zich binnen het gezichtsveld bevindt. Bij het selecteren van de parameters voor gezichtsveld en beeldvorming moet rekening worden gehouden met beeldartefacten en -vertekening als gevolg van de aanwezigheid van de neurostimulator, geleidingsdraden, verlengkabels en eventuele andere onderdelen van het DBS-systeem binnen het gezichtsveld. Met deze factoren moet ook rekening worden gehouden tijdens het interpreteren van de MRI-beelden.

# DBS-artsen — De scancompatibiliteit bepalen

De DBS-arts of een bevoegd personeelslid dat bekend is met DBS-neurostimulatiesystemen moet voorafgaand aan de MRI-afspraken de MRI-scancompatibiliteit van een patiënt beoordelen en vastleggen, en het MRI-compatibiliteitsrapport aan de MRI-afdeling leveren waar de patiënt de afspraak heeft.

Bepaal de scancompatibiliteit om de juiste MRI-scanvoorwaarden in deze handleiding vinden. De voorwaarden bestaan uit instructies, scanparameters en therapie-instellingen voor het veilig uitvoeren van een MRI-scan bij een patiënt met een volledig DBS-systeem met een van de vermelde neurostimulatormodellen of met een DBS-systeem met alleen geleidingsdraden.

## Factoren van invloed op MRI-compatibiliteit

De compatibiliteit voor een bepaald type MRI-scan hangt af van een combinatie van factoren met betrekking tot het geïmplanteerde DBS-systeem van de patiënt (Tabel 1):

- Neurostimulatormodel
- De aanwezigheid van een geïmplanteerde pocketadapter
- Systeemcontrole (geen open circuit of kortsluiting)
- Situatie bij alleen geleidingsdraden (d.w.z. volledig geïmplanteerde geleidingsdraden moeten een geleidingsdraadopje hebben)
- Achtergelaten componenten (d.w.z. een neurostimulator, geleidingsdraad, verlengkabel of een fragment van een geleidingsdraad of verlengkabel) moeten buiten de voor de scan gebruikte RF-zendspoelen liggen.

**Tabel 1. Factoren van invloed op de MRI-compatibiliteit.**

---

### Factoren van invloed op de lichaamsscan-compatibiliteit:

Neurostimulatormodel	37601 Activa™ PC, 37603 Activa SC, 37612 Activa RC, B35200 Percept™ PC
----------------------	--

**Opmerking:** Neurostimulatoren die niet lichaamsscan-compatibel zijn, kunnen nog wel hoofdscan-compatibel zijn.

Pocketadapter	Pocketadapters zijn niet toegestaan
---------------	-------------------------------------

Systeemcontrole	Geen open circuits of kortsluiting
-----------------	------------------------------------

Systemen met alleen geleidingsdraden	Voor volledig geïmplanteerde geleidingsdraden moet een geleidingsdraadopje worden gebruikt
--------------------------------------	--

Achtergelaten componenten	Geen achtergelaten componenten toegestaan (boorgatdopjes wel toegestaan)
---------------------------	--

**Opmerking:** Het model van de geleidingsdraad en de locatie van de neurostimulator hebben bij totale-lichaamsscans invloed op de B1+rms.

### Factoren van invloed op de hoofdscan-compatibiliteit:

**Tabel 1. Factoren van invloed op de MRI-compatibiliteit. (vervolg)**

Neurostimulatormodel	37602 Activa SC
Pocketadapter	Ja (is van invloed op de scancompatibiliteit van elk neurostimulatormodel)
Systeemcontrole	Geen open circuits of kortsluiting
Achtergelaten componenten	Geen achtergelaten componenten binnen de zend-/ontvangstpoel voor het hoofd (boorgatdopjes wel toegestaan)

**Opmerking:** Raadpleeg de programmeerhandleiding Model A610 of de patiëntenhandleiding Model A620 voor instructies over het gebruik van de MRI-workflow, het bekijken van een door de software gegenereerd MRI-compatibiliteitsrapport en het in- of uitschakelen van de MRI-modus.

## **Gebruik het MRI-compatibiliteitswerkblad of de MRI-workflow**

Artsen die bekend zijn met DBS-systemen moeten de MRI-scancompatibiliteit van patiënten beoordelen, door het MRI-compatibiliteitswerkblad in te vullen of de MRI-workflow te gebruiken.

**Opmerking:** De MRI-scancompatibiliteit kan worden vastgesteld via de MRI-workflow (bv. op de softwareapplicatie voor artsen Model A610 of de softwareapplicatie voor patiënten Model A620) en kan het werkblad en het MRI-compatibiliteitsrapport vervangen. Voorafgaand aan een MRI-scan wordt communicatie tussen de DBS-arts en de MRI-faciliteit echter altijd aanbevolen.

## **Het MRI-compatibiliteitswerkblad invullen**

Vul voor elk DBS-systeem een MRI-compatibiliteitswerkblad (pagina 2 van het MRI-compatibiliteitsrapport) of MRI-workflow in.

### **Systemen met alleen geleidingsdraden**

Gebruik het MRI-compatibiliteitswerkblad niet als de patiënt een systeem met alleen geleidingsdraden heeft. Raadpleeg "DBS-systemen met alleen geleidingsdraden" op blz. 140 om het MRI-compatibiliteitsrapport in te vullen.

### **Stap 1: Kan de patiënt een MRI-scan ondergaan?**

In deze stap bevestigt u of er geen factoren zijn die de patiënt uitsluiten van enig type MRI-scan.

1. Zijn er achtergelaten DBS-componenten geïmplantéerd zoals een volledig DBS-systeem dat niet functioneert of een systeem dat deels is geëxplanteerd maar waarvan onderdelen in de patiënt zijn achtergelaten?
  - a. Bekijk de patiëntenstatus.
  - b. Als er geen achtergelaten componenten zijn binnen de voor de MRI-scan te gebruiken RF-zendpoel, vink dan het vakje aan.

**Opmerking:** Aan de hand van een röntgenfoto of de patiëntenstatus kan worden bevestigd dat er geen aanvullende DBS-onderdelen in de patiënt zijn geïmplantéerd behalve het DBS-systeem dat wordt beoordeeld op scancompatibiliteit.

2. Lees de neurostimulator uit met een artsenprogrammeerapparaat.
3. Noteer het model van de DBS-geleidingsdraad en -neurostimulator, het serienummer en de implantatielocatie en vul in het MRI-compatibiliteitsrapport de sectie bestemd voor DBS-systeeminformatie in.

**⚠ Waarschuwing:** Bevestig de modelnummers van de geïmplanteerde neurostimulatoren en registreer die op het MRI-compatibiliteitsblad. Verkeerde identificatie van de modelnummers van neurostimulatoren kan leiden tot blootstelling aan MRI-parameters die niet zijn goedgekeurd voor het DBS-systeem waardoor aanzienlijke verhitting kan optreden. Oververhitting kan leiden tot ernstig en blijvend letsel, zoals coma, verlamming of de dood.

4. Meet de unipolaire (monopolaire) impedantie tussen elke elektrode en de neurostimulatorbehuizing, en meet de bipolaire impedantie tussen alle elektrodenparen.

---

**De impedantietestresultaten die onderzocht dienen te worden, verschillen per model geleidingsdraad:**

---

<input type="checkbox"/>	3387, 3389, 3391 geleidingsdraden	Unipolair	Onderzoeken: > 2000 ohm of < 250 ohm
		Bipolair	Onderzoeken: > 4000 ohm of < 250 ohm
<input type="checkbox"/>	B33005, B33015 geleidingsdraden	Unipolair	Onderzoeken: > 8000 ohm of < 350 ohm
		Bipolair	Onderzoeken: > 10.000 ohm of < 350 ohm

---

**⚠ Let op:** Als er mogelijk een kortsluiting of open circuit is gevonden, vertrouw dan bij het oplossen van problemen niet uitsluitend op de resultaten van de impedantietest. De nauwkeurigheid van de gegevens die worden gegenereerd tijdens impedantietests kan variëren afhankelijk van de geteste neurostimulator en de geprogrammeerde therapie-instellingen.

5. Vink het vakje aan als het DBS-systeem naar behoren functioneert en er geen open circuit of kortsluiting is gevonden.
6. Als beide vakjes in stap 1 zijn aangevinkt, ga dan door met stap 2 van het werkblad.
7. Als er een open circuit of kortsluiting is waargenomen, dan is het systeem niet veilig. Als het systeem niet veilig is, kan de MRI-scancompatibiliteit niet worden vastgesteld en kan de veiligheid van een MRI-scan niet worden beoordeeld.

**⚠ Waarschuwing:** Er mag geen MRI-scan worden uitgevoerd op patiënten met een DBS-systeem van Medtronic met een gebroken geleider (in de

geleidingsdraad, verlengkabel of pocketadapter) omdat bij de breuk of bij de geleidingsdraadelektroden meer verhitting kan optreden dan normaal, wat thermische laesies kan veroorzaken. Deze laesies kunnen coma, verlamming of de dood tot gevolg hebben.

### Opmerkingen:

- Als een programmeerapparaat niet met het apparaat kan communiceren of als het apparaat het einde van zijn levensduur heeft bereikt, kan de MRI-scancompatibiliteit niet worden vastgesteld.
- Neem contact op met de technische dienst van Medtronic als u een impedantieprobleem niet kunt oplossen of als u na het testen van de aansluitingen niet zeker bent of het systeem intact is.

8. Noteer in het rapport de eventueel in de software-app getoonde informatiecode voor Medtronic om het probleem met de scancompatibiliteit te onderzoeken.

### Stap 2: Is de MRI-scan beperkt tot een hoofdscan?

In deze stap bevestigt u of er geen factoren zijn die de patiënt uitsluiten van een MRI-lichaamsscan onder de vermelde voorwaarden.

1. Staat het geïmplanteerde neurostimulatormodel vermeld in deze sectie van het werkblad? Zo ja, vink dan het vakje aan.

**Opmerking:** Als het model niet vermeld staat, is het wellicht alleen hoofdscan-compatibel, of staat het model in een andere handleiding met MRI-richtlijnen.

2. Blijkt uit de patiëntenstatus, het programmeerapparaat of de röntgenfoto's dat er bij de patiënt pocketadapters zijn geïmplanteerd? Als er geen pocketadapters aanwezig zijn, vink dan het vakje aan. Zie "Bijlage A: Röntgenfoto's ter ondersteuning van het opsporen van een pocketadapter" op blz. 156 voor hulp bij het opsporen van een pocketadapter.

 **Waarschuwing:** Controleer of bij het neurostimulatiesysteem pocketadapters zijn geïmplanteerd. Is dit het geval, registreer dan op het MRI-compatibiliteitsblad dat er een pocketadapter is geïmplanteerd. Het niet vaststellen van de aanwezigheid van een pocketadapter kan leiden tot blootstelling aan MRI-parameters die niet zijn goedgekeurd voor het DBS-systeem waardoor aanzienlijke verhitting kan optreden. Oververhitting kan leiden tot ernstig en blijvend letsel, zoals coma, verlamming of de dood.

3. Controleer of de neurostimulator zich in de borst (bv. het pectorale gebied) of de buik bevindt. Zo ja, vink dan het vakje aan.
4. Als alle drie de vakjes in stap 2 zijn aangevinkt, ga dan door met stap 3 van het werkblad.

Als een van de vakjes niet is aangevinkt, is het DBS-systeem MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) voor hoofdscans.

5. Kies de juiste therapie-instellingen voor het geïmplanteerde neurostimulatormodel.

Het MRI-compatibiliteitswerkblad is voltooid voor het vaststellen van de hoofdscan-compatibiliteit.

- Als de hoofdscan-compatibiliteit is vastgesteld, noteer deze dan samen met de therapie-instellingen in de sectie over compatibiliteitsvaststelling en vul het MRI-compatibiliteitsrapport in.

### Stap 3: Bevestig de lichaamsscan-compatibiliteit

In deze stap bevestigt u of er is voldaan aan de factoren die een MRI-lichaamsscan van de patiënt toestaan onder de vermelde voorwaarden.

- Controleer of stap 1 en 2 correct zijn afgehandeld en of alle vakjes zijn aangevinkt.
- Als het geïmplanteerde neurostimulatoremodel vermeld staat, kies dan de gewenste therapie-instellingen en vermeld de groepsnaam of -letter.

Het besluit om de geïmplanteerde neurostimulator van een patiënt uit te schakelen ten behoeve van een MRI-scan moet zorgvuldig worden afgewogen op basis van de medische aandoening van de patiënt.

 **Waarschuwing:** Het onverwacht beëindigen van de stimulatie zal waarschijnlijk leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen. In sommige gevallen kunnen de symptomen sterker terugkomen dan de symptomen voorafgaand aan systeemimplantatie: het zogenaamde 'rebound'-effect. In zeldzame gevallen kan dat zich ontwikkelen tot een spoedeisende situatie.

**Opmerking:** Lichaamsscan-compatibiliteit omvat de scanlocaties hoofd, romp en ledematen.

Het MRI-compatibiliteitswerkblad is voltooid voor het bevestigen van de lichaamsscan-compatibiliteit voor deze geïmplanteerde neurostimulator.

- Noteer de scancompatibiliteit en therapie-instellingen in de sectie over compatibiliteitsvaststelling en vul het MRI-compatibiliteitsrapport in.

## Het MRI-compatibiliteitsrapport invullen

Het is van cruciaal belang dat de MRI-afdeling de compatibiliteitsinformatie ontvangt zodat zij de MRI-afspraken kunnen plannen. Het MRI-compatibiliteitsrapport, zoals geleverd in de productverpakking of beschikbaar op [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri), kan worden gebruikt om deze informatie te registreren en verzenden.

### Opmerkingen:

- Het MRI-compatibiliteitsrapport kan worden gegenereerd via de MRI-workflow (bv. op de softwareapplicatie voor artsen Model A610 of de softwareapplicatie voor patiënten Model A620) en kan het papieren MRI-compatibiliteitsrapport vervangen. Voorafgaand aan een MRI-scan wordt communicatie tussen de DBS-arts en de MRI-faciliteit echter altijd aanbevolen.
- Vul voor elk DBS-systeem een apart MRI-compatibiliteitsrapport in.

### Patiëntinformatie en DBS-systeem informatie

Vul in het MRI-compatibiliteitsrapport de sectie bestemd voor patiëntinformatie in.

1. Voer voor identificatiedoelinden de naam (en geboortedatum) van de patiënt in.
2. Voer in het veld Informatie DBS-arts de juiste contactgegevens in, zoals de naam van de arts of contactpersoon voor vragen over de MRI en een telefoonnummer.
3. Als dit een systeem met alleen geleidingsdraden is, vink dan het vakje aan. Zie "DBS-systemen met alleen geleidingsdraden" op blz. 140 voor meer informatie.
4. Gebruik het programmeerapparaat om het model van de DBS-geleidingsdraad en -neurostimulator, het serienummer en de implantatielocatie van de neurostimulator te bevestigen. Met behulp van het artsen- of patiëntenprogrammeerapparaat, de patiëntenstatus, de patiëntenidentificatiekaart of röntgenfoto's kan de DBS-systeem informatie worden bevestigd.

### **Compatibiliteitsvaststelling**

**Opmerking:** De MRI-scancompatibiliteit bepaalt welke instructies gevolgd moeten worden voor de MRI-instellingen, de therapie-instellingen en de MRI-scanvoorwaarden.

1. Het MRI-compatibiliteitswerkblad, de programmeerapparaten en Tabel 1 op blz. 133 kunnen worden gebruikt voor het verifiëren van de hier ingevoerde informatie over de scancompatibiliteit.

**Opmerking:** 3 T-lichaamsscans kunnen uitsluitend worden gebruikt met de neurostimulator Model B35200 en met systemen met alleen geleidingsdraden.

2. Wanneer de scancompatibiliteit niet kan worden vastgesteld, kan het rapport nog wel worden gebruikt voor het vastleggen van de redenen waarom de patiënt geen MRI-scan mag ondergaan.
3. Noteer de eventueel getoonde informatiecode voor Medtronic om het probleem met de scancompatibiliteit te onderzoeken.

### **Handtekening arts en rapportdatum**

Hoewel de handtekening van een arts niet altijd verplicht is om het rapport aan het patiëntendossier toe te voegen, biedt de rapportdatum cruciale informatie aan de MRI-afdeling.

1. Noteer de rapportdatum. Hoe ouder het rapport, des te groter is de kans dat zich ondertussen de volgende wijzigingen hebben voorgedaan:
  - a. Er heeft zich een fysiek trauma of een revisie-ingreep voorgedaan waardoor de scancompatibiliteit van de patiënt gewijzigd is.
  - b. Het apparaat van de patiënt is weer ingeschakeld, de instellingen zijn gewijzigd of het is beschadigd geraakt waardoor de veiligheid van de patiënt tijdens een scan in gevaar kan komen.
2. Stuur het ingevulde MRI-compatibiliteitsrapport naar de MRI-afdeling voordat de patiënt de geplande MRI-scan ondergaat.

**Opmerking:** Instrueer patiënten met geïmplanteerde neurostimulator(en) om al hun patiëntenidentificatiekaart(en) en een patiëntenbesturingssysteem mee te nemen naar de MRI-afpraak.

## Vorbereiding van de patiënt — Therapie-instellingen voor een MRI-scan

**Opmerking:** Raadpleeg de juiste programmeerhandleiding of patiëntenhandleiding voor instructies over het veranderen van de therapie-instellingen en het activeren van de MRI-modus.

1. Lees de neurostimulator uit met een artsenprogrammeerapparaat.
2. Programmeer en benoem eventueel een bipolaire groep voor MRI om de symptomen van de bewegingsstoornis of andere symptomen tegen te gaan. Door een bipolaire groep te gebruiken, kan de therapie aan staan tijdens een MRI-scan.
  - Bipolaire groep – stimulatieprogramma's waarin ten minste één elektrode positief is en één elektrode negatief, terwijl de behuizing op 'uit' staat.
  - Unipolaire groep – stimulatieprogramma's waarin ten minste één elektrode negatief is en de behuizing positief is.
3. Als het DBS-systeem nu wordt ingesteld voor een MRI-scan, programmeer dan de neurostimulator op de aanbevolen therapie-instellingen of activeer de MRI-modus zoals vermeld in het MRI-compatibiliteitsrapport.
4. Informeer de patiënt als de therapie-instellingen pas na de MRI-scan kunnen worden gewijzigd.

**Opmerking:** Als de patiënt de MRI-modus met het patiëntenprogrammeerapparaat zal activeren, controleer dan of de patiënt of een verzorger begrijpt hoe de MRI-modus geactiveerd en weer afgesloten moet worden.

# DBS-systemen met alleen geleidingsdraden

Systemen met alleen geleidingsdraden zijn volledig geïmplanteerde geleidingsdraden (d.w.z. geïnternaliseerd en afgedopt) die geen andere geïmplanteerde verbonden onderdelen bevatten behalve een geleidingsdraaddopje en boorgatdopje om de geleidingsdraad op zijn plek te houden. Systemen met alleen geleidingsdraden zijn soms lichaamsscans-compatibel bij 1,5 T- en 3 T-MRI-scans.

**Opmerking:** Als de geleidingsdraad slechts gedeeltelijk is geïmplanteed of als er andere onderdelen zoals een verlengkabel of een niet-functionerende neurostimulator op aangesloten zijn, kan de MRI-scancompatibiliteit van het DBS-systeem niet worden vastgesteld.

## DBS-artsen – Een systeem met alleen geleidingsdraden beoordelen

- △ **Let op:** Zorg er bij systemen met alleen geleidingsdraden voor dat de geleidingsdraad wordt afgedopt voordat deze wordt geïnternaliseerd indien er na de ingreep een MRI-scan wordt uitgevoerd. Als de geleidingsdraad niet wordt afgedopt, kan dat leiden tot ongewenste stimulatie tijdens een MRI-scan.

1. Bevestig de MRI-lichaamsscans-compatibiliteit:

---

### Factoren van invloed op de lichaamsscans-compatibiliteit:

Systemen met alleen geleidingsdraden      Voor volledig geïmplanteerde geleidingsdraden moet een geleidingsdraaddopje worden gebruikt

**Opmerking:** Het model van de geleidingsdraad en de locatie van de neurostimulator hebben bij totale-lichaamsscans invloed op de B1+rms.

Achtergelaten componenten      Geen achtergelaten componenten toegestaan (boorgatdopjes wel toegestaan)

---

2. Vul het MRI-compatibiliteitsrapport in.
3. Vink in de sectie over DBS-systeem informatie het vakje aan voor geleidingsdraadmodel en het vakje voor systeem met alleen geleidingsdraden.
4. Vink in de sectie over compatibiliteitsvaststelling het vakje aan voor MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) voor totale-lichaamsscans en het vakje voor systeem met alleen geleidingsdraden.
5. Zorg dat de geleidingsdraden zijn afgedopt en volledig geïnternaliseerd voordat er een MRI-scan wordt uitgevoerd. Raadpleeg de implantatiehandleiding van de desbetreffende geleidingsdraden voor instructies voor het afdoppen van geleidingsdraden.

## MRI-artsen – Een systeem met alleen geleidingsdraden bevestigen

Als de DBS-arts een systeem met alleen geleidingsdraden heeft geïdentificeerd, volgt u de instructies voor compatibiliteitsbevestiging in de volgende sectie.

# MRI-artsen — Compatibiliteitsbevestiging

Alleen gekwalificeerde MRI-artsen (d.w.z. de behandelend MR-radioloog, de medisch directeur van de MR-afdeling of aangewezen MR-personeelsleden die de criteria volgen die vooraf door de medisch directeur zijn vastgesteld voor het nemen van beslissingen over een patiënt met een implantaat) mogen deze procedures gebruiken voor het nemen van beslissingen over een MRI-scan van een DBS-patiënt.

## Opmerkingen:

- Door de instructies en voorwaarden voor het veilig uitvoeren van een MRI-scan kan de MRI-afpraak een stuk langer duren.
- In sommige gevallen wordt er aanbevolen om geen MRI-scan uit te voeren.
- Als er twee neurostimulators zijn geïmplanteerd, bekijk dan alle rapporten en gebruik de beperktste MRI-instellingen. Beoordeel andere geïmplanteerde medische apparaten alvorens een MRI-scan uit te voeren.

## Controleer de apparaatgegevens en de MRI-scancompatibiliteit

Voordat u een MRI-scan uitvoert op een patiënt met een DBS-systeem van Medtronic moet u een ingevuld MRI-compatibiliteitsrapport ontvangen van de arts die het DBS-systeem van de patiënt beheert voor elke geïmplanteerde neurostimulator.

**Opmerking:** De MRI-scancompatibiliteit kan worden vastgesteld via de MRI-workflow (bv. op de softwareapplicatie voor artsen Model A610 of de softwareapplicatie voor patiënten Model A620) en kan het werkblad en het MRI-compatibiliteitsrapport vervangen. Voorafgaand aan een MRI-scan wordt communicatie tussen de DBS-arts en de MRI-faciliteit echter altijd aanbevolen.

## Bekijk het MRI-compatibiliteitsrapport

Bekijk de informatie in het MRI-compatibiliteitsrapport om te bevestigen dat de MRI-scancompatibiliteit en de therapie-instellingen van de patiënt worden genoemd en of het DBS-systeem is geprogrammeerd voor de MRI-scan (bv. MRI-modus). Afhankelijk van de richtlijnen van de MRI-afdeling of het ziekenhuis is er al dan niet een handtekening van een arts aanwezig. Neem voorafgaand aan de MRI-scan contact op met de DBS-arts indien er verplichte informatie ontbreekt.

### Patiëntinformatie en DBS-systeeminformatie

1. Controleer de naam (en geboortedatum) van de patiënt.
2. Bekijk de rapportdatum. Hoe ouder het rapport, des te groter is de kans dat zich ondertussen wijzigingen in het DBS-systeem hebben voorgedaan.
3. Vraag de patiënt of er zich sinds het genereren van het MRI-compatibiliteitsrapport een van de volgende wijzigingen in het DBS-systeem hebben voorgedaan:
  - a. Is de patiënt gevallen of heeft zich een fysiek trauma of een revisie-ingreep voorgedaan waardoor de MRI-scancompatibiliteit van de patiënt is gewijzigd?

- b. Was het DBS-systeem weer ingeschakeld, waren de instellingen gewijzigd of was de MRI-modus uitgeschakeld waardoor de veiligheid van de patiënt tijdens een MRI-scan in gevaar kan komen?

Neem voordat u doorgaat met de MRI-scan contact op met de DBS-arts van de patiënt indien er een gebeurtenis of therapiewijziging wordt vermoed.

4. Controleer of de arts heeft aangegeven of de patiënt een geïmplanteerde DBS-neurostimulator en/of een systeem met alleen geleidingsdraden heeft.
5. Als bij de patiënt een systeem met alleen geleidingsdraden is geïmplanteerd, kunt u doorgaan naar stap 9.

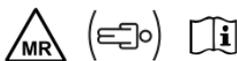
**Opmerking:** Impedantiemetingen zijn niet verplicht voor systemen met alleen geleidingsdraden.

6. Controleer of het rapport de juiste neurostimulator- en geleidingsdraadmodellen vermeldt, bijvoorbeeld aan de hand van het programmeerscherm, het serienummer, de patiëntenidentificatiekaart of de implantatielocatie.

**Opmerking:** Indien bij de patiënt meerdere neurostimulatoren zijn geïmplanteerd, moet er voor elk model een MRI-compatibiliteitsrapport worden gemaakt. Zijn niet alle modellen geregistreerd, neem dan contact op met de DBS-arts van de patiënt alvorens door te gaan met de MRI-scan.

### Compatibiliteitsvaststelling – Bekijk de scancompatibiliteit

In deze handleiding staan in de secties over scancompatibiliteit de scanvoorwaarden en veiligheidsinformatie die in acht moeten worden genomen om de patiënt veilig een MRI-scan te kunnen laten ondergaan:



**Lichaamsscan-compatibiliteit** biedt de mogelijkheid om de therapie voort te zetten bij het gebruik van bipolaire stimulatie en omvat de scanlocaties hoofd, romp en ledematen waarvoor een RF-totalelichaamszendspool, een demonteerbare zend-/ontvangstvolumespoel voor het hoofd of een demonteerbare zend-/ontvangstvolumespoel voor de onderste ledematen wordt gebruikt.



**Hoofdscaan-compatibiliteit** is beperkt tot hoofdscaan waarvoor alleen een demonteerbare zend-/ontvangstvolumespoel voor het hoofd wordt gebruikt en vereist dat de stimulatie wordt uitgeschakeld.



Als de MRI-scancompatibiliteit niet kan worden vastgesteld, voldoet het DBS-systeem niet aan een of meer criteria voor de andere twee compatibiliteitsvoorwaarden.

### Therapie-instellingen bevestigen

**Opmerking:** Als bij de patiënt uitsluitend een systeem met alleen geleidingsdraden is geïmplanteerd, zijn de therapie-instellingen niet van toepassing.

Indien van toepassing moeten de therapie-instellingen en de groepsnaam of -letter op het rapport staan.

7. Controleer of de neurostimulator van de patiënt is geprogrammeerd op de juiste therapie-instellingen zoals vermeld in het MRI-compatibiliteitsrapport.
8. Eventueel kan de patiënt of arts de neurostimulator programmeren op de aanbevolen therapie-instellingen of de MRI-modus activeren zodat deze is afgestemd op hetgeen vermeld is in het MRI-compatibiliteitsrapport.

Indien van toepassing staan de therapie-instellingen en de groepsnaam of -letter op het rapport.

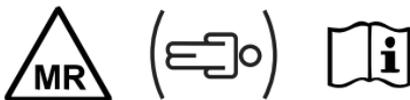
**Opmerking:** Het besluit om de geïmplanteerde neurostimulator van een patiënt uit te schakelen ten behoeve van een MRI-scan moet zorgvuldig worden afgewogen op basis van de medische aandoening van de patiënt. Overleg met de betrokken medici (arts die de stimulator voorschrijft of implanteert) wordt aanbevolen.

 **Waarschuwing:** Het onverwacht beëindigen van de stimulatie zal waarschijnlijk leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen. In sommige gevallen kunnen de symptomen sterker terugkomen dan de symptomen voorafgaand aan systeemimplantatie: het zogenaamde 'rebound'-effect. In zeldzame gevallen kan dat zich ontwikkelen tot een spoedeisende situatie.

**Opmerking:** Als de patiënt niet goed weet hoe instellingen moeten worden gewijzigd of hoe MRI-modus moet worden ingeschakeld, neem dan contact op met de DBS-arts of met de technische dienst van Medtronic.

9. Ga naar de sectie van de MRI-richtlijnen over scancompatibiliteit voor informatie over MRI-apparatuur, instellingen en scanvoorwaarden.

# MRI-lichaamsscan-compatibiliteitsvoorwaarden



## MR Conditional voor totale-lichaamsscan

Controleer voordat u doorgaat met deze sectie over lichaamsscan-compatibiliteit of de informatie in "MRI-artsen — Compatibiliteitsbevestiging" is gevolgd en of de lichaamsscan-compatibiliteit correct is aangegeven op het MRI-compatibiliteitsrapport.

### Opmerkingen:

- 3 T-MRI-scans kunnen uitsluitend worden gebruikt met de neurostimulator Model B35200 en met systemen met alleen geleidingsdraden.
- MRI-lichaamsscan-compatibiliteit omvat de scanlocaties hoofd, romp en ledematen.

## Lichaamsscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van 1,5 T- en 3 T-MRI-apparatuur en -scans

Gebruik de aanvinkvakjes, te beginnen bij Tabel 2 in geval van 1,5 T-MRI-apparatuur of Tabel 3 in geval van 3 T-MRI-apparatuur, en houd daarmee de juiste MRI-apparatuur, instellingen en scanvoorwaarden bij.

 **Waarschuwing:** Scans moeten worden uitgevoerd met de aangegeven MRI-apparatuur en onder de vermelde scanvoorwaarden. Als u niet alle waarschuwingen en richtlijnen met betrekking tot MRI in acht neemt, kan dit leiden tot ernstig en blijvend letsel, zoals coma, verlamming of de dood.

**Tabel 2. Lichaamsscan-compatibiliteit bij 1,5 T – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans**

Fabrikanten van MRI-scanners	<input type="checkbox"/>	Er zijn geen beperkingen voor wat betreft MRI-fabrikanten.
MRI-systeem van 1,5 T	<input type="checkbox"/>	Horizontaal cilindrisch systeem van 1,5 T voor beeldvorming van waterstof, circa 64 MHz
Maximale ruimtelijke gradient	<input type="checkbox"/>	<b>1,5 T:</b> 19 T/m (1900 gauss/cm)
RF-spoelen [Maak een keuze:]	<input type="checkbox"/>	RF-totalelichaamszendspoel (geïntegreerde zendspoel) met ontvangstspoel: alle typen
	<input type="checkbox"/>	Demonteerbare zend-/ontvangstvolumespoel voor het hoofd
	<input type="checkbox"/>	Demonteerbare zend-/ontvangstvolumespoel voor onderste ledematen
<b>Opmerking: RF-totalelichaamszendspoel</b> – MRI-systemen van 1,5 T mogen uitsluitend in de circulair gepolariseerde (CP)-configuratie worden gebruikt.		
RF-energie bij 1,5 T [Selecteer de B1+rms-limiet naar neurostimulatorlocatie en geleidingsdraadmodel:]	<b>Implantatielocatie: borst</b>	
	<input type="checkbox"/>	Voor alle modellen DBS-geleidingsdraad: B1+rms ≤ 2,0 μT
	<b>Implantatielocatie: buik</b>	
	<input type="checkbox"/>	Voor geleidingsdraden Model B33005/B33015: B1+rms ≤ 1,7 μT
	<input type="checkbox"/>	Voor geleidingsdraden Model 3387/3389/3391: B1+rms ≤ 2,0 μT
<b>Opmerkingen:</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>De hier getoonde B1+rms-limiet is de waarde vóór het scannen. Beperk voor 1,5 T-MRI-scanners die geen B1+rms vermelden de SAR tot ≤ 0,1 W/kg.</li> <li>Demonteerbare zend-/ontvangstvolumespoel voor onderste ledematen: geen B1+rms-limiet.</li> </ul>	
Werkingsmodus	<input type="checkbox"/>	<b>1,5 T:</b> Normale werkingsmodus
Specificatie maximale gradient-slew rate	<input type="checkbox"/>	Maximaal 200 T/m/s per as
Begrenzing van de actieve scantijd	<input type="checkbox"/>	MRI-scans mogen niet meer dan in totaal 30 minuten actieve scantijd binnen een tijdvenster van 90 minuten beslaan (elk tijdvenster van 90 minuten moet in totaal 60 minuten wachttijd bevatten).

**Tabel 2. Lichaamsscan-compatibiliteit bij 1,5 T – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans (vervolg)**

---

Beperkingen oriëntatiepunten	<input type="checkbox"/>	Geen. Alle anatomische locaties kunnen worden gescand.
------------------------------	--------------------------	--

---

**Tabel 3. Lichaamsscan-compatibiliteit bij 3 T – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans**

Fabrikanten van MRI-scanners	<input type="checkbox"/>	Er zijn geen beperkingen voor wat betreft MRI-fabrikanten.
MRI-systeem van 3 T	<input type="checkbox"/>	Voor Model B35200 en alle DBS-systemen met alleen geleidingsdraden: horizontaal cilindrisch systeem van 3 T voor beeldvorming van waterstof, circa 128 MHz
Maximale ruimtelijke gradient	<input type="checkbox"/>	<b>3 T:</b> 20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-spoelen <i>[Maak een keuze:]</i>	<input type="checkbox"/>	RF-totalelichaamszendspoel (geïntegreerde zendspoel) met ontvangstspoel: alle typen
	<input type="checkbox"/>	Demonteerbare zend-/ontvangstvolumespoel voor het hoofd
	<input type="checkbox"/>	Demonteerbare zend-/ontvangstvolumespoel voor onderste ledematen
<p><b>Opmerking: RF-totalelichaamszendspoel</b> – MRI-systemen van 3 T die gebruikmaken van twee of minder zendkanalen, mogen in de meerkanaals (MC-2)-configuratie of de CP-configuratie worden gebruikt. Systemen die meer dan twee zendkanalen gebruiken, zijn niet onderzocht. Dergelijke systemen mogen echter in de CP- of MC-2-configuratie worden gebruikt, indien beschikbaar.</p>		
RF-energie bij 3 T <i>[Selecteer de B1+rms-limiet naar geleidingsdraadmodel:]</i>	<input type="checkbox"/>	Voor geleidingsdraden Model B33005/B33015: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$
	<input type="checkbox"/>	Voor geleidingsdraden Model 3387/3389/3391: $B1+rms \leq 2,5 \mu T$
<p><b>Opmerkingen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De hier getoonde B1+rms-limiet is de waarde vóór het scannen. Beperk voor 3-T-MRI-scanners die geen B1+rms vermelden de SAR tot <math>\leq 1,0</math> W/kg.</li> <li>Demonteerbare zend-/ontvangstvolumespoel voor onderste ledematen: geen B1+rms-limiet.</li> </ul>		
Werkingsmodus	<input type="checkbox"/>	<b>3 T:</b> First level controlled-werkingsmodus
Specificatie maximale gradient-slew rate	<input type="checkbox"/>	Maximaal 200 T/m/s per as
Begrenzing van de actieve scantijd	<input type="checkbox"/>	MRI-scans mogen niet meer dan in totaal 30 minuten actieve scantijd binnen een tijdvenster van 90 minuten beslaan (elk tijdvenster van 90 minuten moet in totaal 60 minuten wachttijd bevatten).

**Tabel 3. Lichaamsscan-compatibiliteit bij 3 T – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans (vervolg)**

---

Beperkingen oriëntatiepunten	<input type="checkbox"/>	Geen. Alle anatomische locaties kunnen worden gescand.
------------------------------	--------------------------	--

---

## Lichaamsscan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan

### ⚠ Waarschuwingen:

- Voer geen MRI-scan uit als de lichaamstemperatuur van de patiënt hoger ligt dan 38 °C (100 °F). Patiënt niet afdekken met lakens of verwarmde lakens. Een verhoogde lichaamstemperatuur in combinatie met warmteontwikkeling in het weefsel als gevolg van een MRI-scan vergroot het risico op overmatige verhitting van het weefsel, met weefselbeschadiging als mogelijk gevolg.
- Plaats patiënten niet in een andere houding dan buik- of rugligging (bv. in zijligging) in de MRI-tunnel. Het scannen van patiënten in een andere houding dan buik- of rugligging is niet onderzocht en kan leiden tot overmatige weefselverhitting tijdens een MRI-scan.

**Tabel 4. Lichaamsscan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan**

---

Achtergelaten systemen of componenten	<input type="checkbox"/>	Voer geen MRI-scan van het totale lichaam uit bij patiënten met een achtergelaten systeem. Achtergelaten systemen zijn niet-functionerende complete neurostimulatiesystemen of componenten (bv. neurostimulator, geleidingsdraad, verlengkabel of deel van een geleidingsdraad/verlengkabel) waarmee geen therapie meer wordt toegediend aan de patiënt.
---------------------------------------	--------------------------	--

**Opmerking:** Een MRI-rapport dat lichaamscompatibiliteit aangeeft, betekent dat de DBS-arts heeft gecontroleerd of er systemen zijn achtergebleven.

---

**Tabel 4. Lichaamsscan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan (vervolg)**

Therapie-instellingen <i>[Pas elke neurostimulator aan]</i>	<input type="checkbox"/>	Controleer of de therapie-instellingen voorafgaand aan de MRI-scan voor elke neurostimulator in overeenstemming met het MRI-compatibiliteitsrapport zijn aangepast. Raadpleeg het MRI-compatibiliteitsrapport voor meer informatie.  Als u niet zeker bent dat de therapie-instellingen goed zijn aangepast, vraagt u de patiënt met behulp van het patiëntenbesturingssysteem te bevestigen dat de therapie is aangepast of raadpleegt u de DBS-arts.  <b>Opmerking:</b> Als bij de patiënt uitsluitend een systeem met alleen geleidingsdraden is geïmplan-teerd, zijn de therapie-instellingen niet van toepassing.
Meet de kerntemperatuur van het lichaam	<input type="checkbox"/>	Controleer of de patiënt geen koorts heeft. Gebruik geen lakens.
Positie van de patiënt	<input type="checkbox"/>	Plaats de patiënt in buik- of rugligging in de MRI-tunnel.
Minimumgewicht patiënt	<input type="checkbox"/>	Geen beperkingen
Verdoving	<input type="checkbox"/>	Geen beperkingen
Communicatie van patiënt met technicus tijdens scan	<input type="checkbox"/>	Vraag de patiënt om de MRI-technicus direct te laten weten als hij/zij tijdens de scan een onaangenaam gevoel, onverwachte stimulatie, schokken of warmte waarneemt.

**Opmerkingen:**

- Gebruik bij voorkeur geen verdoving, zodat de patiënt feedback kan geven tijdens de MRI-scan.
- Informeer de patiënt over alle risico's bij een MRI-onderzoek die staan vermeld in deze sectie over lichaamsscan-compatibiliteit.

## Lichaamsscan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan

**Tabel 5. Lichaamsscan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan**

Gewicht patiënt invoeren	<input type="checkbox"/>	Wordt voor de MRI-scan een SAR-instelling gebruikt, voer het gewicht van de patiënt dan nauwkeurig in zodat de SAR-waarde (specifieke-absorptieratio) correct wordt geschat.
Alle parameters controleren	<input type="checkbox"/>	Controleer of alle voorgestelde MRI-scanparameters voldoen aan de MRI-scanvoorwaarden in deze sectie over lichaamsscan-compatibiliteit. Pas anders de parameters aan zodat aan de gestelde eisen wordt voldaan. Voer geen MRI-scan uit als de parameters niet aangepast kunnen worden.
Let op beeldartefacten en vorming	<input type="checkbox"/>	Bij het selecteren van de parameters voor gezichtsveld en beeldvorming moet rekening worden gehouden met beeldartefacten en -vertekening als gevolg van de aanwezigheid van het apparaat, de geleidingsdraden en eventuele andere onderdelen van het DBS-systeem binnen het gezichtsveld.

## Lichaamsscan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan

 **Waarschuwing:** Stop de MRI-scan onmiddellijk als de patiënt niet normaal reageert op vragen, of als hij/zij warmte, pijn, schokken, onaangename stimulatie of vreemde gewaarwordingen ervaart.

**Tabel 6. Lichaamsscan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan**

Actieve scantijd bijhouden	<input type="checkbox"/>	Houd in de gaten dat de actieve scantijd totaal 30 minuten bedraagt binnen een tijdvenster van 90 minuten.
Comfort van patiënt	<input type="checkbox"/>	De patiënt kan tijdens de MRI-scan warmte voelen op de implantatieplaats van de neurostimulator. Stop de MRI-scan onmiddellijk als de patiënt de warmteontwikkeling als onaangenaam ervaart.
Trekken en/of trillen van de neurostimulator	<input type="checkbox"/>	Tijdens de MRI-scan kan de patiënt de neurostimulator voelen trekken en/of trillen. Stop de MRI-scan als de patiënt het trekken of trillen als zeer onaangenaam ervaart.

## Lichaamsscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan

*Tabel 7. Lichaamsscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan*

---

Feedback van de patiënt	<input type="checkbox"/>	Controleer de patiënt op mogelijke bijwerkingen als gevolg van de MRI-scan. Meld het optreden van bijwerkingen aan Medtronic.
Terugzetten op oorspronkelijke therapie-instellingen	<input type="checkbox"/>	Laat de patiënt zich na afloop van de scan bij de DBS-arts melden om de therapie terug te laten zetten op de oorspronkelijke instellingen. Of laat de patiënt, als hij/zij een patiëntenprogrammeerapparaat naar de MRI-afpraak heeft meegenomen, zelf (buiten de scannerruimte) de MRI-modus afsluiten, de therapie weer aanzetten of de therapie op oorspronkelijke instellingen terugzetten. <b>Opmerking:</b> Als het synchroniseren van het programmeerapparaat met de neurostimulator niet lukt of als de therapie niet weer kan worden aangezet of er een scherm verschijnt met de tekst "POR" (reset), verwijst u de patiënt naar de DBS-arts. Meld het optreden van een POR (reset) aan Medtronic.

---

# MRI-hoofdsan-compatibiliteitsvoorwaarden



## MR Conditional voor hoofdsan met een zend-/ontvangstspool voor het hoofd

Controleer voordat u doorgaat met deze sectie over hoofdsan-compatibiliteit of de informatie in "MRI-artsen — Compatibiliteitsbevestiging" is gevolgd en of de hoofdsan-compatibiliteit correct is aangegeven op het MRI-compatibiliteitsrapport.

Van een patiënt die MR Conditional voor hoofdsan met zend-/ontvangstspool voor het hoofd is, kan het hoofd worden gescand op 1,5 T wanneer een demonteerbare zend-/ontvangstspool voor het hoofd wordt gebruikt en daarnaast aan de overige specifieke eisen in deze sectie over hoofdsan-compatibiliteit wordt voldaan.

## Hoofdsan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans

Gebruik de aanvinkvakjes, te beginnen bij Tabel 8, en houd daarmee de juiste MRI-apparatuur, instellingen en scanvoorwaarden bij.

**⚠ Waarschuwing:** Scans moeten worden uitgevoerd met de aangegeven MRI-apparatuur en onder de vermelde scanvoorwaarden. Als u niet alle waarschuwingen en richtlijnen met betrekking tot MRI in acht neemt, kan dit leiden tot ernstig en blijvend letsel, zoals coma, verlamming of de dood.

**Tabel 8. Hoofdsan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans**

Fabrikanten van MRI-scanners	<input type="checkbox"/> Er zijn geen beperkingen voor wat betreft MRI-fabrikanten.
Type MRI-systeem	<input type="checkbox"/> Horizontaal cilindrisch systeem van 1,5 T voor beeldvorming van waterstof, circa 64 MHz
Maximale ruimtelijke gradiënt	<input type="checkbox"/> 19 T/m (1900 gauss/cm)
RF-spoelen	<input type="checkbox"/> Demonteerbare zend-/ontvangstspool voor het hoofd
RF-energie	<input type="checkbox"/> SAR van het hoofd: Gebruik MRI-scanparameters die de SAR van het hoofd beperken tot maximaal 0,1 W/kg.
Werkingsmodus	<input type="checkbox"/> Normale werkingsmodus
Specificatie maximale gradient-slew rate	<input type="checkbox"/> Maximaal 200 T/m/s per as

**Tabel 8. Hoofdscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans (vervolg)**

Begrenzing van de actieve scantijd	<input type="checkbox"/>	Geen beperkingen.
Beperkingen oriëntatiepunten	<input type="checkbox"/>	Alleen hoofd (locatie isocentrum).

## Hoofdscan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan

**Tabel 9. Hoofdscan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan**

Achtergelaten systemen of componenten	<input type="checkbox"/>	<p>Controleer of er zich geen achtergelaten systemen binnen de zend-/ontvangstspool voor het hoofd bevinden. Achtergelaten systemen zijn niet-functionerende complete neurostimulatiesystemen of componenten (bv. neurostimulator, geleidingsdraad, verlengkabel of deel van een geleidingsdraad/ verlengkabel) waarmee geen therapie meer wordt toegediend aan de patiënt.</p> <p>De aanwezigheid van een achtergelaten component kan worden bevestigd door middel van röntgenfoto's, door raadpleging van de patiëntenstatus of door navraag bij de DBS-arts.</p>
Therapie-instellingen <i>[Pas elke neurostimulator aan]</i>	<input type="checkbox"/>	<p>Controleer of de therapie-instellingen voorafgaand aan de MRI-scan voor elke neurostimulator in overeenstemming met het MRI-compatibiliteitsrapport zijn aangepast. Raadpleeg het MRI-compatibiliteitsrapport voor meer informatie.</p> <p>Als u niet zeker bent dat de therapie-instellingen goed zijn aangepast, vraagt u de patiënt met behulp van het patiëntenbesturingssysteem te bevestigen dat de therapie is aangepast of raadpleegt u de DBS-arts.</p>
Meet de kerntemperatuur van het lichaam	<input type="checkbox"/>	Geen beperkingen
Positie van de patiënt	<input type="checkbox"/>	Geen beperkingen, maar de MRI-oriëntatiepunten mogen alleen op het hoofd betrekking hebben.
Minimumgewicht patiënt	<input type="checkbox"/>	Geen beperkingen
Verdooving	<input type="checkbox"/>	Geen beperkingen

**Tabel 9. Hoofdsan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan (vervolg)**

---

Communicatie van patiënt met technicus tijdens scan	<input type="checkbox"/>	Vraag de patiënt om de MRI-technicus direct te laten weten als hij/zij tijdens de scan een onaangenaam gevoel, onverwachte stimulatie, schokken of warmte waarneemt.
---	--------------------------	--

---

**Opmerkingen:**

- Informeer de patiënt over alle risico's bij een MRI-scan die staan vermeld in deze sectie over hoofdsan-compatibiliteit.
- Houd de patiënt tijdens de MRI-scan nauwlettend in de gaten. Vraag de patiënt om de MRI-technicus direct te laten weten als hij/zij tijdens de scan een onaangenaam gevoel, onverwachte stimulatie, schokken of warmte waarneemt.

**Hoofdsan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan**

**Tabel 10. Hoofdsan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan**

---

Gewicht patiënt invoeren	<input type="checkbox"/>	Voer het gewicht van de patiënt nauwkeurig in zodat de SAR-waarde (specifieke-absorptieratio) van het hoofd correct wordt geschat.
--------------------------	--------------------------	--

---

Alle parameters controleren	<input type="checkbox"/>	Controleer of alle voorgestelde MRI-scanparameters voldoen aan de MRI-scanvoorwaarden in deze sectie over hoofdsan-compatibiliteit. Voer geen MRI-scan uit als niet kan worden voldaan aan deze voorwaarden.
-----------------------------	--------------------------	--

---

Let op beeldartefacten en vervorming	<input type="checkbox"/>	Bij het selecteren van de parameters voor gezichtsveld en beeldvorming moet rekening worden gehouden met beeldartefacten en -vertekening als gevolg van de aanwezigheid van het apparaat, de geleidingsdraden en eventuele andere onderdelen van het DBS-systeem binnen het gezichtsveld.
--------------------------------------	--------------------------	---

---

**Hoofdsan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan**

-  **Waarschuwing:** Stop de MRI-scan onmiddellijk als de patiënt niet normaal reageert op vragen, of als hij/zij warmte, pijn, schokken, onaangename stimulatie of vreemde gewaarwordingen ervaart.

**Tabel 11. Hoofdsan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan**

---

Actieve scantijd bijhouden	<input type="checkbox"/>	Geen beperkingen.
----------------------------	--------------------------	-------------------

---

**Tabel 11. Hoofdscan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan (vervolg)**

---

Comfort van patiënt	<input type="checkbox"/>	De patiënt kan tijdens de MRI-scan warmte voelen op de implantatieplaats van de neurostimulator. Stop de MRI-scan onmiddellijk als de patiënt de warmteontwikkeling als onaangenaam ervaart.
Trekken en/of trillen van de neurostimulator	<input type="checkbox"/>	Tijdens de MRI-scan kan de patiënt de neurostimulator voelen trekken en/of trillen. Stop de MRI-scan als de patiënt het trekken of trillen als zeer onaangenaam ervaart.

---

## Hoofdscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan

**Tabel 12. Hoofdscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan**

---

Feedback van de patiënt	<input type="checkbox"/>	Controleer de patiënt op mogelijke bijwerkingen als gevolg van de MRI-scan. Meld het optreden van bijwerkingen aan Medtronic.
De therapie weer aanzetten en terugzetten op de oorspronkelijke therapie-instellingen	<input type="checkbox"/>	Laat de patiënt zich na afloop van de scan bij de DBS-arts melden om de therapie terug te laten zetten op de oorspronkelijke instellingen. Of laat de patiënt, als hij/zij een patiëntenprogrammeerapparaat naar de MRI-afpraak heeft meegenomen, zelf (buiten de scannerruimte) de MRI-modus afsluiten, de therapie weer aanzetten of de therapie op oorspronkelijke instellingen terugzetten.  <b>Opmerking:</b> Als het synchroniseren van het programmeerapparaat met de neurostimulator niet lukt of als de therapie niet weer kan worden aangezet of er een scherm verschijnt met de tekst "POR" (reset), verwijst u de patiënt naar de DBS-arts. Meld het optreden van een POR (reset) aan Medtronic.

---

## Bijlage A: Röntgenfoto's ter ondersteuning van het opsporen van een pocketadapter

Deze bijlage bevat voorbeelden van röntgenfoto's die kunnen worden gebruikt om vast te stellen of bij het neurostimulatiesysteem een pocketadapter is geïmplant. Een pocketadapter kan worden gebruikt om een geïmplanteerde neurostimulator aan te sluiten op een verlengkabel.

Identificatie van het specifieke modelnummer van de pocketadapter is niet noodzakelijk. Door de aanwezigheid van een pocketadapter kan een patiënt geen MRI-scan van het totale lichaam ondergaan maar is hij/zij mogelijk wel hoofdscan-compatibel.

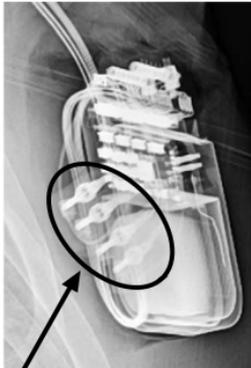
Artsen moeten op de röntgenfoto zoeken naar de connectorpoorten van de pocketadapter en de connectorpinnen van de verlengkabel. Afbeeldingen 3 en 4 geven één van diverse mogelijke neurostimulatormodellen weer die kunnen worden geïmplant met een pocketadapter.

- Afbeelding 3: De linkerfoto is een neurostimulator zonder een geïmplanteerde pocketadapter en de rechterfoto is een neurostimulator geïmplant met een 2x4 pocketadapter.
- Afbeelding 4: De linkerfoto is een neurostimulator zonder een geïmplanteerde pocketadapter en de rechterfoto is een neurostimulator geïmplant met twee 1x4 pocketadapters.

Neurostimulator **zonder** pocketadapter



Neurostimulator **met** een 2x4 pocketadapter



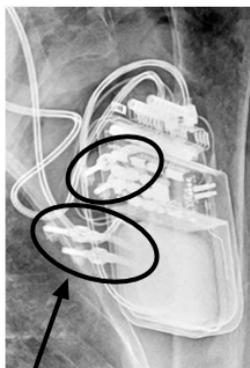
Connectorpinnen verlengkabel (4) en connectorpoorten pocketadapter (4)

**Afbeelding 3.** Activa PC-neurostimulator Model 37601 geïmplant met zonder pocketadapter (links) en dezelfde neurostimulator geïmplant met een 2x4 pocketadapter (rechts).

Neurostimulator **zonder**  
pocketadapter



Neurostimulator **met twee**  
1x4 pocketadapters



Connectorpinnen verlengkabel (2) en connectorpoorten  
pocketadapter (2) voor elke 1x4 pocketadapter

**Afbeelding 4.** Activa PC-neurostimulator Model 37601 geïmplanteerd zonder  
pocketadapter (links) en dezelfde neurostimulator geïmplanteerd met twee  
1x4 pocketadapters (rechts).

## Bijlage B: Mogelijke elektromagnetische velden gegenereerd door MRI-systemen

Een MRI-systeem genereert 3 soorten elektromagnetische velden die interactie met een geïmplanteerd systeem kunnen opleveren. Deze velden zijn alle 3 nodig om een MRI-beeld te produceren. De 3 velden worden als volgt gedefinieerd:

**Statisch magnetisch veld** – Dit is een constant, onveranderlijk magnetisch veld dat altijd aanwezig is rondom een MRI-apparaat, ook wanneer er geen scan wordt gemaakt.

**Magnetische gradiëntvelden** – Dit zijn laagfrequente, gepulseerde magnetische velden die alleen tijdens een scan aanwezig zijn. Bij MRI-apparatuur wordt voor het construeren van een driedimensionaal beeld gebruikgemaakt van 3 loodrecht op elkaar staande gradiëntvelden.

**RF-veld** – Dit is een gepulseerd radiofrequent (RF)-veld dat alleen tijdens een scan aanwezig is. Het RF-veld kan worden gegenereerd door verschillende RF-zendspoelen, zoals een (in de scanner geïntegreerde) zendspoel voor het totale lichaam of een spoel voor een bepaald lichaamsdeel (bijvoorbeeld een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd).

## Legenda dei simboli



Idoneo alla risonanza magnetica (RM) in sicurezza condizionata



Non sicuro per l'uso con la risonanza magnetica (RM)

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

# Sommario

## **Introduzione 163**

- Numeri di modello dei neurostimolatori 163
- Pianificazione della risonanza magnetica 163
- Come ottenere la documentazione più recente per le linee guida sulla risonanza magnetica 164

## **Risonanza magnetica e terapia di stimolazione cerebrale profonda (DBS)**

### **Medtronic 165**

- Sistemi DBS 165
- Controindicazioni 165
- Avvertenze 166
- Precauzioni 167
- Dispositivi di controllo esterni (programmatori) 168
- Tessera di identificazione del paziente 168
- Pazienti con più di un sistema DBS 169
- Procedura per la risonanza magnetica e modalità di risonanza magnetica 170
- Artefatti e distorsione dell'immagine 171

### **Medici responsabili della DBS - Determinazione dell'idoneità alla risonanza magnetica 172**

- Fattori di idoneità alla risonanza magnetica 172
- Utilizzare il modulo di idoneità alla risonanza magnetica o la procedura per la risonanza magnetica 173
- Compilazione del modulo di idoneità alla risonanza magnetica 174
- Compilazione del report di idoneità alla risonanza magnetica 177
- Preparazione del paziente - Impostazioni della terapia ai fini dell'appuntamento per la risonanza magnetica 179

### **Sistemi DBS di soli elettrocatereteri 180**

- Medici responsabili della DBS - Valutazione di un sistema di soli elettrocatereteri 180
- Medici responsabili della risonanza magnetica – Conferma dell'idoneità di un sistema di soli elettrocatereteri 181

### **Medici responsabili della risonanza magnetica – Conferma dell'idoneità 182**

- Verifica delle informazioni sul dispositivo e dell'idoneità alla risonanza magnetica 182
- Controllo del report di idoneità alla risonanza magnetica 182

### **Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la scansione del corpo intero 185**

- Idoneità alla scansione del corpo intero – Requisiti per le apparecchiature da 1,5 T e 3 T e le scansioni di risonanza magnetica 185

Idoneità alla scansione del corpo intero - Preparazione del paziente prima dell'esame di risonanza magnetica 189

Idoneità alla scansione del corpo intero - Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica 191

Idoneità alla scansione del corpo intero - Durante l'esame di risonanza magnetica 191

Idoneità alla scansione del corpo intero - Dopo l'esame di risonanza magnetica 192

### **Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la sola scansione della testa 193**

Idoneità alla sola scansione della testa - Requisiti per le apparecchiature e la scansione di risonanza magnetica 193

Idoneità alla sola scansione della testa - Preparazione del paziente prima dell'esame di risonanza magnetica 194

Idoneità alla sola scansione della testa - Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica 195

Idoneità alla sola scansione della testa - Durante l'esame di risonanza magnetica 196

Idoneità alla sola scansione della testa - Dopo l'esame di risonanza magnetica 196

### **Appendice A. Immagini radiografiche che consentono di identificare un adattatore per tasca 198**

### **Appendice B. Tipi di campi elettromagnetici generati dai sistemi di risonanza magnetica 200**

# Introduzione

Leggere il presente manuale prima di sottoporre a una risonanza magnetica (RM) a 1,5 Tesla (T) o a 3 T i pazienti portatori di sistemi di stimolazione cerebrale profonda (DBS) completi, che utilizzano i neurostimolatori DBS Medtronic impiantati, di cui sono qui elencati i numeri di modello, oppure i pazienti portatori di qualsiasi sistema di soli elettrocatereteri DBS Medtronic. Le istruzioni non si applicano ad altri prodotti impiantabili o altri dispositivi, prodotti o componenti.

**Nota:** non tutti i modelli dei neurostimolatori DBS Medtronic sono riportati in questo manuale, in quanto le condizioni di esecuzione della risonanza magnetica sono diverse per i modelli meno recenti. Consultare le linee guida sulla risonanza magnetica che comprendono il corretto applicabile di neurostimolatore impiantato.

Contattare un rappresentante Medtronic in caso di domande sulle informazioni riportate in questo manuale o nel manuale correlato delle linee guida sulla risonanza magnetica.

## Numeri di modello dei neurostimolatori



I neurostimolatori, di cui sono elencati i numeri di modello, sono idonei alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata.

Non utilizzare i soli numeri di modello per stabilire le condizioni degli esami di risonanza magnetica da seguire in base alle presenti linee guida sulla risonanza magnetica. Il tipo di idoneità alla risonanza magnetica dipende da una combinazione di fattori di idoneità relativi al sistema DBS.

Queste linee guida sulla risonanza magnetica riguardano i neurostimolatori DBS Medtronic impiantati che possono essere utilizzati con apparecchiature per risonanza magnetica da 1,5 T e che hanno i seguenti numeri di modello:

**37601      37602      37603      37612      B35200**

**Nota:** se il neurostimolatore modello B35200 è idoneo, è possibile eseguire determinati esami di risonanza magnetica a 3 T utilizzando queste linee guida.

Seguire le presenti linee guida sulla risonanza magnetica riguardo alle indicazioni approvate per stabilire se e come effettuare un esame di risonanza magnetica in modo sicuro su un paziente portatore di un modello di neurostimolatore DBS Medtronic o di un sistema di soli elettrocatereteri DBS Medtronic, qui elencato.

## Pianificazione della risonanza magnetica

Questa sezione è finalizzata unicamente alla pianificazione della risonanza magnetica. Identificare i modelli di neurostimolatore DBS impiantati per individuare i sistemi per risonanza magnetica e le aree di scansione possibili. In alcuni casi, una volta stabilita l'idoneità, potrebbe non essere raccomandato alcun tipo di risonanza magnetica.

Modello di neurostimolatore	Sistema per la risonanza magnetica	Aree di scansione possibili
B35200	1,5 T o 3 T	Testa, tronco, estremità
37601, 37603, 37612	1,5 T	Testa, tronco, estremità
37602	1,5 T	Testa
Sistemi di soli elettrocateri	1,5 T o 3 T	Testa, tronco, estremità

Prima dell'appuntamento per la risonanza magnetica, ricordare al paziente di:

- Consultare il medico responsabile del sistema DBS utilizzato.
- Portare all'appuntamento per la risonanza il dispositivo di controllo del paziente e le tessere di identificazione del paziente.
- Ricaricare il neurostimolatore, se ricaricabile, prima dell'appuntamento per la risonanza magnetica.
- Indicare al medico responsabile della risonanza magnetica di essere portatore di un dispositivo impiantato.
- Dopo la risonanza magnetica programmare la terapia ripristinando le impostazioni originali.

Se sono stati impiantati due modelli, utilizzare sempre le impostazioni di risonanza magnetica più restrittive. Prima della risonanza magnetica, stabilire il tipo di idoneità all'esame e leggere attentamente le condizioni di scansione.

**⚠ Avvertenza:** non eseguire la risonanza magnetica su pazienti portatori di componenti di un sistema DBS Medtronic senza avere prima letto e compreso completamente tutte le informazioni riportate in questo manuale. La mancata osservanza delle avvertenze e delle linee guida fornite sulla risonanza magnetica può comportare lesioni gravi e permanenti del paziente, compresi coma, paralisi o decesso.

## Come ottenere la documentazione più recente per le linee guida sulla risonanza magnetica

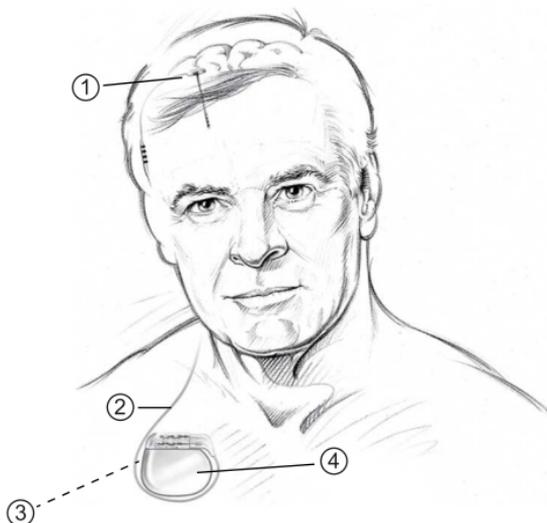
Consultare sempre la versione più recente delle linee guida sulla risonanza magnetica e del report sull'idoneità alla risonanza magnetica. Visitare il sito [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) ed effettuare la ricerca in base al numero di modello del neurostimolatore DBS.

La copia delle presenti linee guida sulla risonanza magnetica potrebbe non essere la versione più aggiornata, se non è stata ottenuta direttamente sul sito web o in altro modo tramite Medtronic nello stesso giorno dell'appuntamento del paziente per la risonanza magnetica.

# Risonanza magnetica e terapia di stimolazione cerebrale profonda (DBS) Medtronic

## Sistemi DBS

Le presenti linee guida sulla risonanza magnetica riguardano due tipi di sistemi DBS Medtronic (Figura 1): i sistemi di neurostimolazione impiantati e i sistemi di soli elettrocateri.



**Figura 1. Componenti dei sistemi DBS Medtronic**

- |   |   |
|---|---|
| ① Elettrocateri e protezione per perforazione cranica | ③ Adattatore per tasca (non presente in tutti i sistemi impiantati) |
| ② Estensione  | ④ Neurostimolatore  |

**I sistemi di soli elettrocateri** comprendono solo un cavo completamente impiantato (internalizzato sotto la cute) con una protezione per la perforazione cranica e un cappuccio dell'elettrocateri.

## Controindicazioni

**Particolari procedure di risonanza magnetica:** l'utilizzo di bobine trasmettenti a radiofrequenza (RF) per corpo intero, bobine cefaliche esclusivamente riceventi o bobine

trasmettenti cefaliche che si estendono sulla zona del torace è controindicato nei pazienti portatori dei seguenti sistemi DBS o componenti di sistemi DBS impiantati:

- neurostimolatore Activa SC modello 37602
- adattatori per tasca modello 64001 e modello 64002 impiantati con qualsiasi sistema DBS

L'esecuzione di una risonanza magnetica controindicata su un paziente portatore di questi sistemi DBS può determinare danni ai tessuti dovuti al surriscaldamento dei componenti, soprattutto in corrispondenza degli elettrodi dell'elettrocattetero, e causare lesioni gravi e permanenti del paziente, compresi coma, paralisi o decesso.

## Avvertenze

**Leggere e comprendere completamente le linee guida prima di eseguire una risonanza magnetica:** non eseguire esami di risonanza magnetica su pazienti portatori di componenti di un sistema DBS Medtronic senza avere prima letto e compreso completamente tutte le informazioni riportate in questo manuale. La mancata osservanza delle avvertenze e delle linee guida fornite sulla risonanza magnetica può comportare lesioni gravi e permanenti del paziente, compresi coma, paralisi o decesso.

Non è possibile garantire la sicurezza di esami di risonanza magnetica effettuati con componenti o sistemi DBS Medtronic modificati (ad esempio, nel caso di dispositivi personalizzati per ridurre le allergie) o di accessori o componenti di altri fabbricanti.

**Valutare gli altri dispositivi impiantati:** prima dell'esame di risonanza magnetica, stabilire se il paziente è portatore di uno o più dispositivi medici impiantati, sia che si tratti di dispositivi medici attivi (quali sistemi per la stimolazione per il trattamento del dolore cronico, defibrillatori cardiaci impiantabili o altro) o di dispositivi medici passivi (quali prodotti per la colonna vertebrale, stent o altro). Utilizzare i requisiti di esposizione alla risonanza magnetica più restrittivi relativi ai dispositivi medici impiantati. Per eventuali domande, rivolgersi ai fabbricanti dei dispositivi utilizzati. In caso di dubbi rispetto agli eventuali dispositivi impiantati, eseguire una radiografia per stabilire il tipo e la posizione dei dispositivi presenti. Non eseguire l'esame di risonanza magnetica qualora fossero presenti delle condizioni o dei dispositivi medici impiantati che proibiscano o controindichino l'uso della risonanza magnetica.

**Considerazioni sui sistemi dismessi e sull'interferenza elettromagnetica:** se qualsiasi componente del sistema DBS (neurostimolatore, elettrocattetero, estensione o frammento di elettrocattetero o estensione) dovesse rimanere impiantato nel corpo del paziente dopo un parziale espianto del sistema, il paziente può essere ancora soggetto ai possibili effetti avversi dell'interferenza elettromagnetica. Tali effetti includono corrente indotta e surriscaldamento dei componenti, con conseguenti scosse o sussulto del paziente e danni ai tessuti che possono determinare gravi lesioni o il decesso del paziente stesso. Consigliare ai pazienti ai quali sono stati impiantati componenti del sistema DBS di avvisare il personale medico di essere portatori di un sistema DBS. Nei pazienti con sistemi dismessi (cioè componenti dismessi che non erogano più la terapia) non è possibile stabilire il tipo di idoneità alla risonanza magnetica ai fini dello svolgimento di questo esame.

**Valutare la posizione del neurostimolatore impiantato per i sistemi DBS idonei alla risonanza magnetica del corpo intero:** gli esami di risonanza magnetica che adottano

le condizioni di idoneità alla risonanza magnetica del corpo intero su pazienti portatori di un neurostimolatore impiantato in aree diverse dalla regione pettorale e addominale non sono stati verificati e possono provocare stimolazione accidentale, danni ai dispositivi o riscaldamento eccessivo, con conseguente rischio di gravi lesioni permanenti, compresi coma, paralisi o decesso.

**Evitare l'esposizione a parametri di risonanza magnetica non approvati:** alcuni test in vitro hanno dimostrato che l'esposizione del sistema DBS Medtronic alla risonanza magnetica con parametri diversi da quelli descritti in questo manuale può condurre al surriscaldamento in corrispondenza degli elettrodi dell'elettrocattetero o nei punti di rottura del filo conduttore (nell'elettrocattetero, nell'estensione o nell'adattatore per tasca). Il surriscaldamento può inoltre verificarsi anche se l'elettrocattetero e/o l'estensione sono gli unici componenti impiantati del sistema DBS Medtronic. Il surriscaldamento eccessivo può comportare lesioni gravi e permanenti del paziente, compresi coma, paralisi o decesso.

**Garantire una supervisione adeguata:** la persona esperta addetta all'esecuzione della risonanza magnetica, come un radiologo o un medico specializzato, dovrà garantire che vengano osservate tutte le procedure indicate in queste linee guida e che i parametri della risonanza magnetica, soprattutto quelli relativi al tasso di assorbimento specifico (SAR) della radiofrequenza, al valore di B1+rms e al gradiente, siano conformi alle impostazioni raccomandate. La stessa persona deve inoltre verificare che i parametri immessi nel sistema per la risonanza magnetica rispondano alle linee guida fornite in questo manuale.

**Surriscaldamento:** il campo a radiofrequenza della risonanza magnetica induce correnti sul sistema di elettrocatteteri, le quali possono generare notevoli effetti di surriscaldamento nel punto di contatto tra l'elettrodo, l'elettrocattetero e il tessuto o in corrispondenza di eventuali rotture nel sistema degli elettrocatteteri del neurostimolatore. Il surriscaldamento dei componenti causato dal campo a radiofrequenza della risonanza magnetica è il rischio più grave derivante dall'esposizione alla risonanza stessa. La mancata osservanza delle raccomandazioni sulla risonanza magnetica può determinare il verificarsi di ustioni, con conseguente rischio di coma, paralisi o decesso del paziente.

## Precauzioni



**L'uso di dispositivi esterni nella sala del magnete non è sicuro:** non consentire l'ingresso dei seguenti dispositivi di controllo esterni Medtronic nella sala del magnete della risonanza magnetica. Questi dispositivi **non** sono compatibili con la risonanza magnetica:

- Dispositivi di controllo del paziente (ad esempio, programmatore del paziente, programmatore portatile del paziente o comunicatore)
- Caricatore
- Neurostimolatore esterno
- Programmatore per il medico e comunicatore

**Interazioni dei campi magnetici:** i componenti magnetici in un sistema impiantato possono esercitare effetti di forza, vibrazione e torsione dovuti ai campi magnetici sia

statici sia a gradiente, prodotti dallo scanner della risonanza magnetica. Il paziente potrebbe avvertire una leggera sensazione di tensione o vibrazione in corrispondenza del sito del dispositivo impiantato. I pazienti con incisioni recenti derivanti da una procedura di impianto dovranno essere monitorati per evitare qualsiasi disagio alle incisioni chirurgiche durante la risonanza magnetica.

**Stimolazione indotta:** i campi magnetici a gradiente e a radiofrequenza prodotti dallo scanner della risonanza magnetica generano flussi di corrente indotta nei sistemi di elettrocateteri impiantati. Ciò può provocare una stimolazione involontaria che può risultare fastidiosa o generare sensazioni insolite.

**Nota:** la stimolazione indotta può verificarsi anche se è impiantato un solo elettrocatetere o una sola estensione (come nel caso di un sistema dismesso).

## Dispositivi di controllo esterni (programmatori)

Con i sistemi DBS Medtronic è possibile utilizzare un dispositivo di controllo esterno (ad esempio, un programmatore per il medico e alcuni dispositivi di controllo del paziente) per verificare il numero di modello del neurostimolatore, controllare l'impedenza, disattivare la terapia, modificare le impostazioni di programmazione o impostare la modalità di risonanza magnetica prima dell'esame. Prima della risonanza magnetica, tutti i programmatori del paziente possono essere utilizzati per abbinare le impostazioni della terapia indicate nel report di idoneità alla risonanza magnetica.

Se il programmatore non è in grado di comunicare con il neurostimolatore o se il neurostimolatore ha raggiunto la fine della propria durata (EOS), non sarà possibile stabilire l'idoneità alla risonanza magnetica. Perciò, la risonanza magnetica potrà essere eseguita solo qualora si conosca la configurazione del sistema impiantato e sia stato possibile stabilire che tale sistema consente lo svolgimento sicuro della risonanza magnetica a determinate condizioni.

**Nota:** consultare la guida alla programmazione dell'applicazione per il medico (ad es. modello A610) o dell'applicazione per il paziente (ad es. modello A620) per istruzioni sull'uso della procedura per la risonanza magnetica, che prevede la creazione di un report di idoneità alla risonanza magnetica generato dal software, e sull'attivazione della modalità di risonanza magnetica.

Per le istruzioni sul funzionamento del programmatore per il medico, fare riferimento al manuale del relativo software. Per le istruzioni sul funzionamento del dispositivo di controllo del paziente, fare riferimento al manuale appropriato del programmatore del paziente o del dispositivo di controllo della terapia.

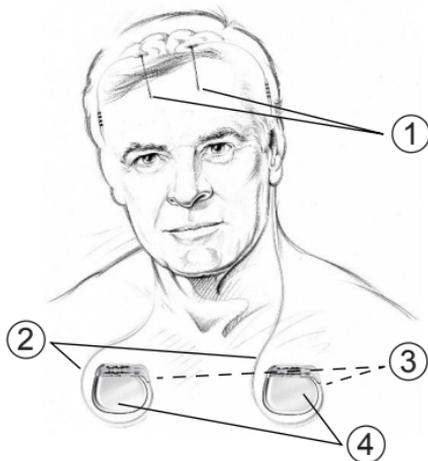
## Tessera di identificazione del paziente

Consigliare al paziente di portare con sé le tessere di identificazione più aggiornate ad ogni appuntamento per la risonanza magnetica. Il personale addetto alla risonanza magnetica potrà così utilizzare questa tessera per identificare Medtronic come fabbricante del sistema di neurostimolazione del paziente e per confermare il numero di modello e il numero di serie del neurostimolatore impiantato.

**Nota:** consigliare ai pazienti portatori di più neurostimolatori impiantati di portare con sé tutte le attuali tessere di identificazione agli appuntamenti per la risonanza magnetica.

## Pazienti con più di un sistema DBS

Alcuni pazienti potrebbero essere portatori di due sistemi DBS (Figura 2) o di una combinazione di sistemi DBS completi e sistemi di soli elettrocateri. Un neurostimolatore può essere collegato a una o due estensioni ed elettrocateri.



**Figura 2.** Paziente con due sistemi DBS

- |   |   |
|---|---|
| ① Elettrocateri e protezioni per perforazione cranica | ③ Adattatore per tasca (non presente in tutti i sistemi impiantati) |
| ② Estensioni  | ④ Neurostimolatori  |

Indipendentemente dalla configurazione del sistema impiantato, ogni sistema DBS dovrà essere valutato separatamente riguardo al tipo di idoneità alla risonanza magnetica:

- Se sono stati impiantati due sistemi DBS, utilizzare sempre le impostazioni di risonanza magnetica più restrittive. Ad esempio, se un sistema DBS è idoneo alla scansione del corpo intero e l'altro sistema DBS è idoneo alla sola scansione della testa, è necessario utilizzare le condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la sola scansione della testa.
- Prima della risonanza magnetica, stabilire il tipo di idoneità all'esame per ciascun dispositivo.

- Prima della risonanza magnetica, è necessario programmare le impostazioni della terapia (o attivare la modalità di risonanza magnetica) per ciascun neurostimolatore.
- Se un neurostimolatore con capacità per due elettrocateteri comprende un solo elettrocatetere impiantato, è necessario chiudere l'estensione aggiuntiva o utilizzare un tappo protettivo per connettore. Altrimenti il sistema DBS non sarà considerato completo ai fini della risonanza magnetica.
- In alcuni casi, una volta stabilito il tipo di idoneità, potrebbe non essere raccomandato alcun tipo di risonanza magnetica.

## Procedura per la risonanza magnetica e modalità di risonanza magnetica

L'idoneità alla risonanza magnetica può essere stabilita al momento dell'appuntamento per l'esame, seguendo una procedura di valutazione dell'idoneità alla risonanza magnetica, presente nell'applicazione software per il medico modello A610 e per il paziente modello A620.

- Un controllo dell'impedenza può indicare se sono presenti circuiti aperti o cortocircuiti da esaminare.
- Verrà verificata e identificata l'idoneità al tipo di scansione.
- Verranno identificate le impostazioni della terapia idonee alla scansione.

**Nota:** la procedura per la risonanza magnetica, presente nell'applicazione software per il medico A610 e per il paziente A620, può sostituire il modulo o il report di idoneità alla risonanza magnetica. Tuttavia, prima dell'esame, si consiglia sempre di stabilire una comunicazione tra il medico responsabile della DBS e la struttura in cui viene eseguita la risonanza magnetica.

- Se il paziente utilizza un neurostimolatore PC Percept B35200, durante gli esami è necessario attivare la modalità di risonanza magnetica.

Quando la modalità di risonanza magnetica è attivata, il neurostimolatore modello B35200 viene impostato su uno stato appropriato per l'esame RM, in base al tipo di idoneità a questo esame, stabilito nella procedura per la risonanza magnetica. È inoltre possibile utilizzare un programmatore del paziente per attivare la modalità di risonanza magnetica in un neurostimolatore modello B35200 presso la struttura in cui viene eseguita la risonanza magnetica. L'attivazione della modalità di risonanza magnetica presso la struttura in cui viene eseguito l'esame riduce al minimo il tempo durante il quale le impostazioni della terapia potrebbero essere disattivate o trovarsi in un gruppo che potrebbe non essere ottimale per la terapia del paziente.

**Nota:** non uscire dalla modalità di risonanza magnetica finché l'esame non è terminato.

Consultare la guida alla programmazione del modello A610 o la guida all'uso per il paziente del modello A620 per istruzioni sulla procedura di valutazione dell'idoneità alla risonanza magnetica, sulla visualizzazione di un report di idoneità alla risonanza magnetica generato dal software e sull'ingresso o sull'uscita dalla modalità di risonanza magnetica.

## **Artefatti e distorsione dell'immagine**

La presenza del neurostimolatore all'interno del campo visivo può provocare una significativa distorsione dell'immagine. Quando si selezionano il campo visivo e i parametri di acquisizione di immagini è necessario prendere in considerazione la possibilità di artefatti e distorsioni dell'immagine, derivanti dalla presenza del neurostimolatore, degli elettrocatereteri, delle estensioni e di eventuali altri componenti del sistema DBS all'interno del campo visivo. Tali fattori dovranno essere considerati anche nella fase di interpretazione delle immagini della risonanza magnetica.

# Medici responsabili della DBS - Determinazione dell'idoneità alla risonanza magnetica

Prima della risonanza magnetica pianificata, il medico responsabile della DBS o un membro del personale qualificato che abbia familiarità con i sistemi di neurostimolazione DBS, dovrà valutare e registrare il tipo di idoneità del paziente alla risonanza magnetica e fornire il report di idoneità alla risonanza magnetica alla struttura in cui il paziente viene sottoposto all'esame.

Stabilire l'idoneità alla risonanza magnetica per individuare le corrette condizioni di esame da seguire in questo manuale. Tali condizioni comprendono le istruzioni, i parametri di scansione e le impostazioni della terapia, che consentono di eseguire in modo sicuro la risonanza magnetica su un paziente portatore di un sistema DBS completo, basato su un neurostimolatore il cui numero di modello è qui elencato, oppure di un sistema di soli elettrocateri DBS.

## Fattori di idoneità alla risonanza magnetica

Il tipo di idoneità alla risonanza magnetica dipende da una combinazione di fattori relativi al sistema DBS impiantato del paziente (Tabella 1):

- Modello di neurostimolatore
- Presenza di un adattatore per tasca impiantato
- Integrità del sistema (nessun circuito aperto o cortocircuito)
- Stato dei sistemi di soli elettrocateri (cioè, gli elettrocateri completamente impiantati devono utilizzare l'apposito cappuccio)
- I componenti dismessi (ad es. neurostimolatore, elettrocateri, estensione o un frammento di un elettrocateri o di un'estensione) devono trovarsi al di fuori delle bobine di trasmissione a radiofrequenza utilizzate per la scansione.

**Tabella 1. Fattori che influenzano l'idoneità alla risonanza magnetica**

---

### Fattori di idoneità alla scansione del corpo intero:

Modello di neurostimolatore	37601 Activa™ PC, 37603 Activa SC, 37612 Activa RC, B35200 Percept™ PC
-----------------------------	--

**Nota:** i neurostimolatori che non sono idonei alla scansione del corpo intero possono comunque essere idonei alla sola scansione della testa.

Adattatore per tasca	Non sono consentiti adattatori per tasca
Integrità del sistema	Nessun circuito aperto o cortocircuito
Sistemi di soli elettrocateri	Gli elettrocateri completamente impiantati devono utilizzare l'apposito cappuccio
Componenti dismessi	Non sono consentiti componenti dismessi (le proiezioni per perforazione cranica sono accettabili)

## **Tabella 1. Fattori che influenzano l'idoneità alla risonanza magnetica (continua)**

**Nota:** il modello degli elettrocateri e la posizione del neurostimolatore influiscono sul valore di B1+rms per le scansioni sul corpo intero.

### **Fattori di idoneità alla sola scansione della testa:**

Modello di neurostimolatore	37602 Activa SC
Adattatore per tasca	Sì (influenza l'idoneità di qualsiasi modello di neurostimolatore)
Integrità del sistema	Nessun circuito aperto o cortocircuito
Componenti dismessi	Nessun componente dismesso si trova all'interno della bobina trasmittente/ricevente cefalica (le protezioni per perforazione cranica sono accettabili)

**Nota:** consultare la guida alla programmazione del modello A610 o la guida all'uso per il paziente del modello A620 per istruzioni sulla procedura di valutazione dell'idoneità alla risonanza magnetica, sulla visualizzazione di un report di idoneità alla risonanza magnetica generato dal software e sull'ingresso o sull'uscita dalla modalità di risonanza magnetica.

## **Utilizzare il modulo di idoneità alla risonanza magnetica o la procedura per la risonanza magnetica**

I medici che hanno familiarità con i sistemi DBS dovranno valutare i pazienti e identificare l'idoneità alla risonanza magnetica compilando il modulo di idoneità alla risonanza magnetica o utilizzando la procedura per la risonanza magnetica.

**Nota:** l'idoneità alla risonanza magnetica può essere stabilita mediante la procedura di valutazione dell'idoneità alla risonanza magnetica (presente, ad esempio, nell'applicazione software per il medico modello A610 e per il paziente modello A620) e può sostituire il modulo o il report di idoneità alla risonanza magnetica. Tuttavia, prima dell'esame, si consiglia sempre di stabilire una comunicazione tra il medico responsabile della DBS e la struttura in cui viene eseguita la risonanza magnetica.

## Compilazione del modulo di idoneità alla risonanza magnetica

Compilare il modulo di idoneità alla risonanza magnetica (pagina 2 del report di idoneità alla risonanza magnetica) o svolgere la procedura per la risonanza magnetica per ciascun sistema DBS.

### Sistemi di soli elettrocateteri

Se il paziente è portatore di un sistema di soli elettrocateteri, non utilizzare il modulo di idoneità alla risonanza magnetica. Consultare la sezione "Sistemi DBS di soli elettrocateteri" a pagina 180 per compilare il report di idoneità alla risonanza magnetica.

### Passaggio 1: è possibile eseguire una risonanza magnetica?

Questo passaggio consente di individuare eventuali fattori di esclusione, che impediscono a un paziente di sottoporsi alla risonanza magnetica.

1. Sono presenti componenti DBS impiantati dismessi, come un sistema DBS completo non funzionante o un sistema parzialmente espantato, di cui però rimangono dei componenti all'interno del paziente?
  - a. Esaminare la cartella clinica del paziente.
  - b. Spuntare la casella se non sono presenti componenti DBS dismessi all'interno della bobina di trasmissione a radiofrequenza che verrà utilizzata per la risonanza magnetica.

**Nota:** una radiografia o un controllo della cartella clinica del paziente possono aiutare a confermare che nel paziente non sono presenti componenti DBS impiantati in aggiunta al sistema DBS di cui si sta valutando l'idoneità alla risonanza magnetica.

2. Interrogare il neurostimolatore con il programmatore per il medico.
3. Annotare il modello, il numero di serie e la posizione dell'impianto del neurostimolatore e degli elettrocateteri DBS, e compilare la sezione relativa alle informazioni sul sistema DBS del report di idoneità alla risonanza magnetica.

 **Avvertenza:** verificare il numero di modello dei neurostimolatori impiantati e riportare ciascun numero sul modulo di idoneità alla risonanza magnetica. L'errata identificazione del numero di modello dei neurostimolatori può determinare l'esposizione a parametri di risonanza magnetica non approvati per il sistema DBS e, di conseguenza, causare un notevole surriscaldamento. Il surriscaldamento eccessivo può comportare lesioni gravi e permanenti del paziente, compresi coma, paralisi o decesso.

4. Misurare l'impedenza monopolare tra ciascun elettrodo e la cassa del neurostimolatore, nonché l'impedenza bipolare tra tutte le coppie di elettrodi.

**I risultati del test delle impedenze da sottoporre ad analisi dipendono dal modello degli elettrocateri utilizzati:**

<input type="checkbox"/>	Elettrocateri 3387, 3389, 3391	Monopolare	Analizzare: > 2000 ohm o < 250 ohm
		Bipolare	Analizzare: > 4000 ohm o < 250 ohm
<input type="checkbox"/>	Elettrocateri B33005 e B33015	Monopolare	Analizzare: > 8000 ohm o < 350 ohm
		Bipolare	Analizzare: > 10000 ohm o < 350 ohm

△ **Attenzione:** qualora venisse rilevato un circuito aperto o un cortocircuito, non basare la procedura di risoluzione dei problemi esclusivamente sui risultati del test dell'impedenza. La precisione dei dati generati durante i test dell'impedenza può variare in base al neurostimolatore sottoposto a test e alle impostazioni della terapia programmate.

5. Spuntare la casella, se il sistema DBS funziona correttamente e se non vengono rilevati circuiti aperti o cortocircuiti.
6. Se vengono spuntate entrambe le caselle del passaggio 1, procedere con il passaggio 2 del modulo.
7. Se invece viene rilevato un circuito aperto o un cortocircuito, ciò indica che il sistema è compromesso. In tal caso, non sarà possibile stabilire il tipo di idoneità alla risonanza magnetica, né valutare la sicurezza dell'esame.

△ **Avvertenza:** le procedure di risonanza magnetica non devono essere eseguite su pazienti portatori di un sistema DBS Medtronic con un filo conduttore rotto (nell'elettrocateri, nell'estensione o nell'adattatore per tasca) poiché può verificarsi un surriscaldamento in corrispondenza del punto di rottura o degli elettrodi dell'elettrocateri, con conseguente rischio di ustioni. Tali lesioni possono provocare coma, paralisi o decesso.

**Note:**

- Se il programmatore per il medico non riesce a comunicare con il dispositivo o se il dispositivo ha raggiunto la fine della durata, non sarà possibile stabilire l'idoneità alla risonanza magnetica.
  - Se non è possibile risolvere un problema di impedenza o se non si è sicuri dell'integrità del sistema dopo aver verificato le connessioni, contattare l'assistenza tecnica Medtronic.
8. Se il codice informativo viene visualizzato sull'applicazione software, registrarlo nel report. Questo codice potrà essere utilizzato da Medtronic per risolvere i problemi di idoneità alla risonanza magnetica.

## Passaggio 2: la risonanza magnetica è limitata alla sola scansione della testa?

Questo passaggio consente di individuare eventuali fattori di esclusione, che impediscono a un paziente di sottoporsi alla risonanza magnetica in base alle impostazioni di idoneità alla scansione del corpo intero.

1. Il modello di neurostimolatore impiantato è elencato in questa sezione del modulo? In tal caso, spuntare la casella.

**Nota:** se il modello non è elencato in questa sezione, potrebbe essere idoneo alla sola scansione della testa, oppure potrebbe essere riportato in un altro manuale di linee guida sulla risonanza magnetica.

2. La cartella clinica, il programmatore o una radiografia del paziente indicano che il paziente utilizza adattatori per tasca? Spuntare la casella se non sono presenti adattatori per tasca. Vedere "Appendice A. Immagini radiografiche che consentono di identificare un adattatore per tasca" a pagina 198 per facilitare l'identificazione di un adattatore per tasca.

 **Avvertenza:** verificare se il sistema di neurostimolazione è stato impiantato con un adattatore per tasca e, in caso affermativo, registrare la presenza dell'adattatore per tasca impiantato nel modulo di idoneità alla risonanza magnetica. La mancata identificazione della presenza di un adattatore per tasca può determinare l'esposizione a parametri di risonanza magnetica non approvati per il sistema DBS e, di conseguenza, causare un notevole riscaldamento. Il surriscaldamento eccessivo può comportare lesioni gravi e permanenti del paziente, compresi coma, paralisi o decesso.

3. Confermare che il neurostimolatore si trova nel torace (ossia, nella regione pettorale) o nell'addome. In tal caso, spuntare la casella.
4. Se vengono spuntate tutte e tre le caselle del passaggio 2, procedere con il passaggio 3 del modulo.

Se una delle caselle non viene spuntata, il sistema DBS è idoneo alla risonanza magnetica della testa in sicurezza condizionata.

5. Scegliere le corrette impostazioni della terapia, in base al modello di neurostimolatore impiantato.

In caso di determinazione dell'idoneità alla sola scansione della testa, il modulo di idoneità alla risonanza magnetica può considerarsi completato.

6. Se viene stabilita l'idoneità alla sola scansione della testa, trascrivere le impostazioni di idoneità e terapia nella sezione "Determinazione dell'idoneità" e compilare il report di idoneità alla risonanza magnetica.

## Passaggio 3: conferma dell'idoneità alla scansione del corpo intero

Questo passaggio conferma la presenza dei fattori che consentono a un paziente di sottoporsi alla risonanza magnetica secondo le impostazioni e le condizioni di idoneità alla scansione del corpo intero.

1. Verificare che i passaggi 1 e 2 siano stati completati correttamente e che tutte le caselle siano spuntate.

2. Se nella sezione è elencato il modello di neurostimolatore impiantato, selezionare le impostazioni terapeutiche desiderate e indicare il nome o la lettera del gruppo.

La decisione di spegnere il neurostimolatore impiantato in un paziente per eseguire una risonanza magnetica deve essere valutata con attenzione sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

 **Avvertenza:** l'interruzione improvvisa della stimolazione, dovuta a qualsiasi motivo, provoca un probabile ritorno dei sintomi della malattia. In alcuni casi i sintomi possono ripresentarsi con un'intensità maggiore di quella registrata prima dell'impianto del sistema (effetto rimbalzo). In rare circostanze, questa situazione può dare luogo ad una vera e propria emergenza medica.

**Nota:** l'idoneità all'esame del corpo intero comprende la scansione della testa, del tronco e delle estremità.

Essendo stata confermata l'idoneità alla scansione del corpo intero per il neurostimolatore impiantato in questione, il modulo di idoneità alla risonanza magnetica può considerarsi completato.

3. Trascrivere le impostazioni di idoneità e terapia nella sezione "Determinazione dell'idoneità" e compilare il report di idoneità alla risonanza magnetica.

## Compilazione del report di idoneità alla risonanza magnetica

È fondamentale che la struttura in cui viene eseguita la risonanza magnetica riceva le informazioni sull'idoneità, in modo da poter pianificare l'appuntamento per l'esame. Per registrare e inviare queste informazioni, è possibile utilizzare il report di idoneità alla risonanza magnetica, fornito nella confezione del dispositivo o disponibile sul sito [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

### Note:

- Il report di idoneità alla risonanza magnetica può essere generato mediante la procedura per la risonanza magnetica (presente, ad esempio, nell'applicazione software per il medico modello A610 e per il paziente modello A620) e può sostituire il report di idoneità alla risonanza magnetica in formato cartaceo. Tuttavia, prima dell'esame, si consiglia sempre di stabilire una comunicazione tra il medico responsabile della DBS e la struttura in cui viene eseguita la risonanza magnetica.
- Compilare un report di idoneità alla risonanza magnetica distinto per ciascun sistema DBS.

### Informazioni sul paziente e sul sistema DBS

Compilare la sezione del report di idoneità alla risonanza magnetica relativa alle informazioni sul paziente.

1. Immettere il nome (e la data di nascita) del paziente, a scopo identificativo.

2. Nel campo Informazioni sul medico responsabile della DBS, immettere i recapiti appropriati, come il nome o il contatto del medico per le domande sulla risonanza magnetica, e un numero di telefono.
3. Spuntare la casella se si tratta di un sistema di soli elettrocateri. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione "Sistemi DBS di soli elettrocateri" a pagina 180.
4. Utilizzare il programmatore per confermare il modello e il numero di serie del neurostimolatore e degli elettrocateri DBS e la posizione dell'impianto del neurostimolatore. Per confermare le informazioni del sistema DBS, è possibile utilizzare il programmatore per il medico, il programmatore del paziente, le cartelle cliniche e la tessera di identificazione del paziente o l'acquisizione di immagini radiografiche.

### **Determinazione dell'idoneità**

**Nota:** l'idoneità al tipo di risonanza magnetica consente di stabilire l'insieme di istruzioni che dovranno essere utilizzate per l'impostazione dell'apparecchiatura per risonanza magnetica, per le impostazioni della terapia e per le condizioni della risonanza magnetica.

1. È possibile utilizzare il modulo di idoneità alla risonanza magnetica, i programmatori e la Tabella 1 a pagina 172 per verificare le informazioni sull'idoneità al tipo di scansione da immettere in questo report.

**Nota:** la risonanza magnetica per il corpo intero a 3 T può essere utilizzata unicamente con i sistemi di soli elettrocateri e il neurostimolatore modello B35200.

2. Se l'idoneità non viene determinata, il report potrà comunque essere ancora utilizzato per documentare i motivi per cui il paziente non è idoneo alla risonanza magnetica.
3. Se disponibile, specificare il codice informativo, che potrà essere utilizzato da Medtronic per risolvere i problemi di idoneità alla risonanza magnetica.

### **Firma del medico e data del report**

La firma del medico potrebbe non essere sempre obbligatoria per conservare il report come scheda della cartella clinica del paziente. Al contrario, la data del report fornisce informazioni essenziali alla struttura in cui viene eseguita la risonanza magnetica.

1. Indicare la data del report. Meno recente è il report, maggiore sarà la possibilità che si siano verificate le seguenti modifiche:
  - a. Il paziente ha subito un trauma fisico o un intervento di revisione che potrebbero averne modificato l'idoneità alla risonanza magnetica.
  - b. Il dispositivo del paziente è stato riacceso, presenta modifiche alle impostazioni o ha subito danni che possono mettere a rischio la sicurezza del paziente durante l'esame.
2. Una volta compilato il report di idoneità alla risonanza magnetica, inviarlo alla struttura in cui viene eseguita la risonanza magnetica prima che il paziente venga sottoposto all'esame RM pianificato.

**Nota:** ricordare ai pazienti portatori di neurostimolatori impiantati di recarsi all'appuntamento per la risonanza magnetica portando con sé tutte le tessere di identificazione e il dispositivo di controllo del paziente.

## **Preparazione del paziente - Impostazioni della terapia ai fini dell'appuntamento per la risonanza magnetica**

**Nota:** consultare l'appropriata guida di programmazione o guida all'uso del paziente per istruzioni sulla modifica delle impostazioni della terapia e sull'attivazione della modalità di risonanza magnetica.

1. Interrogare il neurostimolatore con il programmatore per il medico.
2. Considerare la possibilità di programmare e denominare un gruppo bipolare per la risonanza magnetica, in modo da garantire il controllo dei movimenti o di altri sintomi. L'uso di un gruppo bipolare consente di attivare la terapia durante la risonanza magnetica.
  - Gruppo bipolare: programmi di stimolazione in cui almeno un elettrodo è positivo, un elettrodo è negativo e la cassa è disattivata.
  - Gruppo monopolare: programmi di stimolazione in cui almeno un elettrodo è negativo e la cassa è positiva.
3. Se il sistema DBS deve essere configurato subito per la risonanza magnetica, programmare il neurostimolatore sulle impostazioni terapeutiche consigliate o attivare la modalità di risonanza magnetica, come indicato nel report di idoneità alla risonanza magnetica.
4. Informare il paziente se non è possibile modificare le impostazioni della terapia fino al termine della risonanza magnetica.

**Nota:** se dovrà essere il paziente ad attivare la modalità di risonanza magnetica con il programmatore del paziente, assicurarsi che il paziente o chi lo assiste conoscano la procedura di attivazione e disattivazione della modalità di risonanza magnetica.

# Sistemi DBS di soli elettrocateri

I sistemi di soli elettrocateri sono elettrocateri completamente impiantati (cioè, internalizzati e coperti con un cappuccio) i cui unici componenti aggiuntivi impiantati e collegati sono un cappuccio dell'elettrocateri e una protezione per la perforazione cranica, che consentono di mantenere l'elettrocateri in posizione. I sistemi di soli elettrocateri possono essere idonei alla scansione del corpo intero con scanner da 1,5 T e 3 T.

**Nota:** se l'elettrocateri è parzialmente impiantato o se sono collegati altri componenti, come un'estensione o un neurostimolatore non funzionante, non sarà possibile stabilire l'idoneità del sistema DBS alla risonanza magnetica.

## Medici responsabili della DBS - Valutazione di un sistema di soli elettrocateri

△ **Attenzione:** per i sistemi di soli elettrocateri, accertarsi che gli elettrocateri siano coperti con un cappuccio prima dell'internalizzazione, nel caso in cui venga eseguito un esame di risonanza magnetica dopo l'intervento chirurgico. La mancata copertura degli elettrocateri con un cappuccio può causare la stimolazione accidentale durante l'esame di risonanza magnetica.

1. Confermare l'idoneità alla risonanza magnetica del corpo intero:

---

### Fattori di idoneità alla scansione del corpo intero:

Sistemi di soli elettrocateri	Gli elettrocateri completamente impiantati devono utilizzare l'apposito cappuccio
-------------------------------	---

**Nota:** il modello degli elettrocateri e la posizione del neurostimolatore influiscono sul valore di B1+rms per le scansioni sul corpo intero.

Componenti dismessi	Non sono consentiti componenti dismessi (le protezioni per perforazione cranica sono accettabili)
---------------------	---

- 
2. Compilare il report di idoneità alla risonanza magnetica.
  3. Nella sezione sulle informazioni del sistema DBS, spuntare le caselle relative al modello degli elettrocateri e al sistema di soli elettrocateri.
  4. Nella sezione sulla determinazione dell'idoneità, spuntare le caselle relative all'idoneità alla risonanza magnetica del corpo intero in sicurezza condizionata e al sistema di soli elettrocateri.
  5. Prima di eseguire la risonanza magnetica, assicurarsi che gli elettrocateri siano coperti con un cappuccio e completamente internalizzati. Per le istruzioni sulla copertura degli elettrocateri con un cappuccio, fare riferimento al manuale di impianto degli elettrocateri appropriato.

## **Medici responsabili della risonanza magnetica – Conferma dell'idoneità di un sistema di soli elettrocateri**

Se il medico responsabile della DBS ha identificato un sistema di soli elettrocateri, seguire le istruzioni sulla conferma dell'idoneità riportate nella sezione successiva.

# Medici responsabili della risonanza magnetica – Conferma dell'idoneità

La facoltà di svolgere le procedure seguenti per prendere decisioni sulla risonanza magnetica di un paziente portatore di un sistema DBS spetta unicamente al personale qualificato responsabile della risonanza magnetica, cioè il radiologo incaricato, il direttore medico preposto alla risonanza magnetica o il personale addetto che segue i criteri prestabiliti dal direttore medico per prendere decisioni sui pazienti portatori di sistemi DBS.

## Note:

- Le istruzioni e le condizioni per eseguire una risonanza magnetica in sicurezza possono prolungare significativamente la durata dell'appuntamento per la risonanza magnetica.
- In alcuni casi potrebbe non essere raccomandato alcun tipo di risonanza magnetica.
- Se sono stati impiantati due neurostimolatori, esaminare tutti i report e utilizzare le impostazioni di risonanza magnetica più restrittive. Prima di effettuare un esame di risonanza magnetica, controllare gli altri dispositivi medici impiantati.

## Verifica delle informazioni sul dispositivo e dell'idoneità alla risonanza magnetica

Prima di eseguire la risonanza magnetica su un paziente portatore di un sistema DBS Medtronic, è necessario ricevere ed esaminare il report di idoneità alla risonanza magnetica, che dovrà essere compilato e inviato dallo specialista responsabile del sistema DBS del paziente.

**Nota:** l'idoneità alla risonanza magnetica può essere stabilita mediante la procedura di valutazione dell'idoneità alla risonanza magnetica (presente, ad esempio, nell'applicazione software per il medico modello A610 e per il paziente modello A620) e può sostituire il modulo o il report di idoneità alla risonanza magnetica. Tuttavia, prima dell'esame, si consiglia sempre di stabilire una comunicazione tra il medico responsabile della DBS e la struttura in cui viene eseguita la risonanza magnetica.

## Controllo del report di idoneità alla risonanza magnetica

Esaminare le informazioni del report di idoneità alla risonanza magnetica per verificare che siano indicate le impostazioni di idoneità alla risonanza magnetica e della terapia del paziente e che il sistema DBS sia stato programmato per la risonanza magnetica (ad es. modalità di risonanza magnetica). La firma di un medico può essere presente o meno, a seconda delle linee guida ospedaliere o del regolamento della struttura in cui viene eseguita la risonanza magnetica. Se dovessero mancare informazioni necessarie, contattare il medico responsabile della DBS prima della risonanza magnetica.

### Informazioni sul paziente e sul sistema DBS

1. Confermare il nome e la data di nascita del paziente.

2. Controllare la data del report. Meno recente è il report, maggiore sarà la possibilità che si siano verificate modifiche al sistema DBS.
3. Chiedere al paziente se si è verificata una delle seguenti modifiche al sistema DBS da quando è stato generato il report di idoneità alla risonanza magnetica:
  - a. Si è verificata una caduta, un trauma fisico o un intervento di revisione che potrebbero aver modificato l'idoneità del paziente alla risonanza magnetica?
  - b. Il sistema DBS è stato riacceso, presenta modifiche alle impostazioni o vi è stata disattivata la modalità di risonanza magnetica, per cui potrebbe mettere a rischio la sicurezza del paziente durante la risonanza magnetica?

Se si sospetta un evento avverso o una variazione della terapia, contattare il medico responsabile della DBS prima di procedere alla risonanza magnetica.

4. Verificare che il medico abbia indicato se il paziente è portatore di un neurostimolatore DBS impiantato e/o di un sistema di soli elettrocateteri.
5. Se il paziente è portatore di un sistema di soli elettrocateteri, riprendere direttamente dal punto 9.

**Nota:** non è necessario eseguire le misurazioni dell'impedenza per i sistemi di soli elettrocateteri.

6. Verificare che il modello del neurostimolatore e degli elettrocateteri indicato nel report sia corretto esaminando la schermata del programmatore, il numero di serie, la tessera di identificazione del paziente o la posizione dell'impianto, ecc.

**Nota:** se il paziente è portatore di più neurostimolatori impiantati, devono essere disponibili i report sull'idoneità alla risonanza magnetica per tutti i modelli in questione. Se non sono stati indicati tutti i modelli, contattare il medico responsabile della DBS prima di procedere alla risonanza magnetica.

### **Determinazione dell'idoneità - Controllo del tipo di idoneità alla risonanza magnetica**

Le sezioni di questo manuale relative all'idoneità al tipo di scansione riportano i requisiti per lo svolgimento della risonanza magnetica in sicurezza condizionata e le informazioni sulla sicurezza:



**L'idoneità alla scansione del corpo intero** consente la continuazione della terapia quando si utilizza la stimolazione bipolare, e comprende le posizioni di scansione della testa, del tronco e delle estremità. A questo scopo vengono utilizzate una bobina trasmittente a radiofrequenza per il corpo intero, una bobina volumetrica trasmittente/ricevente cefalica rimovibile o una bobina volumetrica trasmittente/ricevente per gli arti inferiori rimovibile.



**L'idoneità alla scansione della testa** è limitata agli esami della testa, utilizza unicamente una bobina volumetrica trasmittente/ricevente cefalica rimovibile e richiede che la stimolazione sia disattivata.



Non è possibile stabilire il tipo di idoneità alla risonanza magnetica. Ciò significa che il sistema DBS non soddisfa uno o più criteri relativi alle altre due condizioni di idoneità all'esame e l'idoneità alla risonanza magnetica ai fini dell'esame non può essere confermata.

### Conferma delle impostazioni della terapia

**Nota:** se il paziente è portatore di un unico sistema di soli elettrocateri, le impostazioni terapeutiche non saranno valide.

Nel report dovranno essere presenti le impostazioni della terapia e il nome o la lettera del gruppo, se pertinenti.

7. Verificare che il neurostimolatore del paziente sia programmato sulle corrette impostazioni terapeutiche, indicate nel report di idoneità alla risonanza magnetica.
8. Se necessario, il paziente o il medico possono programmare il neurostimolatore sulle impostazioni terapeutiche consigliate o attivare la modalità di risonanza magnetica, in base a quanto indicato nel report di idoneità alla risonanza magnetica.

Nel report sono presenti le impostazioni della terapia e il nome o la lettera del gruppo, se pertinenti.

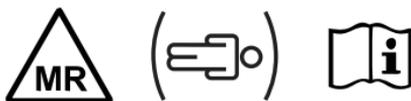
**Nota:** la decisione di spegnere il neurostimolatore impiantato in un paziente per eseguire la risonanza magnetica dovrà essere valutata con attenzione sulla base delle condizioni cliniche del paziente. Si raccomanda di consultare il personale medico appropriato (medici responsabili della prescrizione o dell'impianto).

**⚠ Avvertenza:** l'interruzione improvvisa della stimolazione, dovuta a qualsiasi motivo, provoca un probabile ritorno dei sintomi della malattia. In alcuni casi i sintomi possono ripresentarsi con un'intensità maggiore di quella registrata prima dell'impianto del sistema (effetto rimbalzo). In rare circostanze, questa situazione può dare luogo ad una vera e propria emergenza medica.

**Nota:** se il paziente non è sicuro della corretta procedura da seguire per modificare le impostazioni o per passare alla modalità di risonanza magnetica, contattare il medico responsabile della DBS o l'assistenza tecnica Medtronic.

9. Per informazioni sull'apparecchiatura per risonanza magnetica, le impostazioni e le condizioni di scansione, passare alla sezione delle linee guida sulla risonanza magnetica relativa al tipo di idoneità all'esame.

# Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la scansione del corpo intero



## Idoneità alla RM corpo intero in sicurezza condizionata

Prima di procedere con la presente sezione sull'idoneità alla scansione del corpo intero, accertarsi di avere seguito le indicazioni della sezione "Medici responsabili della risonanza magnetica – Conferma dell'idoneità" e che l'idoneità alla scansione del corpo intero sia stata individuata correttamente nel report di idoneità alla risonanza magnetica.

### Note:

- La risonanza magnetica a 3 T può essere utilizzata unicamente con i sistemi di soli elettrocateri e il neurostimolatore modello B35200.
- L'idoneità alla risonanza magnetica del corpo intero comprende la scansione della testa, del tronco e delle estremità.

## Idoneità alla scansione del corpo intero – Requisiti per le apparecchiature da 1,5 T e 3 T e le scansioni di risonanza magnetica

Iniziando dalla Tabella 2 per l'apparecchiatura da 1,5 T o dalla Tabella 3 per l'apparecchiatura da 3 T, utilizzare le caselle di controllo per contrassegnare le apparecchiature, le impostazioni e le condizioni di esame per la risonanza magnetica corrette.

**⚠ Avvertenza:** gli esami dovranno essere eseguiti utilizzando le apparecchiature per risonanza magnetica e i requisiti di scansione indicati. La mancata osservanza delle avvertenze e delle linee guida fornite sulla risonanza magnetica può comportare lesioni gravi e permanenti del paziente, compresi coma, paralisi o decesso.

**Tabella 2. Idoneità alla scansione del corpo intero a 1,5 T – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica**

Produttori di scanner per risonanza magnetica	<input type="checkbox"/>	Non esistono restrizioni sui produttori di apparecchiature per RM
Tipo di sistema per la risonanza magnetica da 1,5 T	<input type="checkbox"/>	Sistema cilindrico orizzontale da 1,5 T per acquisizione di immagini mediante protoni di idrogeno, circa 64 MHz
Gradiente spaziale massimo del campo magnetico	<input type="checkbox"/>	<b>1,5 T:</b> 19 T/m (1900 gauss/cm)
Bobine a radiofrequenza <i>[Selezionare un'opzione:]</i>	<input type="checkbox"/>	Bobina trasmittente a radiofrequenza per corpo intero (bobina trasmittente integrata) con bobina ricevente: qualsiasi tipo
	<input type="checkbox"/>	Bobina volumetrica trasmittente/ricevente cefalica rimovibile
	<input type="checkbox"/>	Bobina volumetrica trasmittente/ricevente per gli arti inferiori rimovibile

**Nota: bobina trasmittente a radiofrequenza per corpo intero** – I sistemi per risonanza magnetica da 1,5 T devono essere utilizzati esclusivamente nella configurazione con polarizzazione circolare (CP).

Energia a radiofrequenza a 1,5 T <i>[Selezionare il limite B1+rms in base alla posizione del neurostimolatore e al modello degli elettrocateri:]</i>	<b>Impianto nella regione toracica</b>
	<input type="checkbox"/> Per qualsiasi modello di elettrocateri DBS: B1+rms ≤ 2,0 μT
	<b>Impianto nella regione addominale</b>
	<input type="checkbox"/> Per gli elettrocateri modello B33005/B33015: B1+rms ≤ 1,7 μT
	<input type="checkbox"/> Per gli elettrocateri modello 3387/3389/3391: B1+rms ≤ 2,0 μT

**Note:**

- Il limite B1+rms indicato corrisponde al valore prima dell'esame. Per gli scanner per risonanza magnetica da 1,5 T che non riportano B1+rms, limitare il SAR a ≤ 0,1 W/kg.
- Bobina volumetrica trasmittente/ricevente per gli arti inferiori rimovibile: nessun limite B1+rms.

Modalità di funzionamento	<input type="checkbox"/>	<b>1,5 T:</b> modalità di funzionamento normale
Valore massimo dello slew rate di gradiente	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s o inferiore per asse

**Tabella 2. Idoneità alla scansione del corpo intero a 1,5 T – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica (continua)**

Limiti temporali della scansione attiva	<input type="checkbox"/>	La durata dell'esame di risonanza magnetica non dovrà superare i 30 minuti totali di scansione attiva nel corso di un intervallo temporale di 90 minuti (che dovrà pertanto comprendere un tempo di attesa totale pari a 60 minuti).
Restrizioni sui punti di ripresa	<input type="checkbox"/>	Nessuna. È possibile effettuare la scansione di tutte le zone anatomiche.

**Tabella 3. Idoneità alla scansione del corpo intero a 3 T – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica**

Produttori di scanner per risonanza magnetica	<input type="checkbox"/>	Non esistono restrizioni sui produttori di apparecchiature per RM
Tipo di sistema per la risonanza magnetica da 3 T	<input type="checkbox"/>	Solo per il modello B35200 e tutti i sistemi di soli elettrocateri DBS: sistema cilindrico orizzontale da 3 T per acquisizione di immagini mediante protoni di idrogeno, circa 128 MHz
Gradiente spaziale massimo del campo magnetico	<input type="checkbox"/>	<b>3 T:</b> 20 T/m (2000 gauss/cm)
Bobine a radiofrequenza [Selezionare un'opzione:]	<input type="checkbox"/>	Bobina trasmittente a radiofrequenza per corpo intero (bobina trasmittente integrata) con bobina ricevente: qualsiasi tipo
	<input type="checkbox"/>	Bobina volumetrica trasmittente/ricevente cefalica rimovibile
	<input type="checkbox"/>	Bobina volumetrica trasmittente/ricevente per gli arti inferiori rimovibile
<p><b>Nota: bobina trasmittente a radiofrequenza per corpo intero</b> – I sistemi per risonanza magnetica da 3 T che utilizzano un massimo di due canali di trasmissione possono funzionare nella configurazione multicanale 2 (MC-2) o con polarizzazione circolare (CP). I sistemi che utilizzano più di due canali di trasmissione non sono stati studiati, ma tali sistemi potrebbero funzionare nelle configurazioni CP o MC-2, se disponibili.</p>		
Energia a radiofrequenza a 3 T	<input type="checkbox"/>	Per gli elettrocateri modello B33005/B33015: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$
[Selezionare il limite $B1+rms$ in base al modello degli elettrocateri:]	<input type="checkbox"/>	Per gli elettrocateri modello 3387/3389/3391: $B1+rms \leq 2,5 \mu T$
<p><b>Note:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il limite <math>B1+rms</math> indicato corrisponde al valore prima dell'esame. Per gli scanner per risonanza magnetica da 3 T che non riportano <math>B1+rms</math>, limitare il SAR a <math>\leq 1,0 W/kg</math>.</li> <li>▪ Bobina volumetrica trasmittente/ricevente per gli arti inferiori rimovibile: nessun limite <math>B1+rms</math>.</li> </ul>		
Modalità di funzionamento	<input type="checkbox"/>	<b>3 T:</b> modalità di funzionamento controllata di primo livello
Valore massimo dello slew rate di gradiente	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s o inferiore per asse

**Tabella 3. Idoneità alla scansione del corpo intero a 3 T – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica (continua)**

Limiti temporali della scansione attiva	<input type="checkbox"/>	La durata dell'esame di risonanza magnetica non dovrà superare i 30 minuti totali di scansione attiva nel corso di un intervallo temporale di 90 minuti (che dovrà pertanto comprendere un tempo di attesa totale pari a 60 minuti).
Restrizioni sui punti di ripresa	<input type="checkbox"/>	Nessuna. È possibile effettuare la scansione di tutte le zone anatomiche.

## **Idoneità alla scansione del corpo intero - Preparazione del paziente prima dell'esame di risonanza magnetica**

### **⚠ Avvertenze:**

- Non effettuare un esame di risonanza magnetica se la temperatura corporea del paziente è superiore a 38 °C (100 °F). Non coprire il paziente con coperte o coperte termiche. Una temperatura corporea elevata, in combinazione con il riscaldamento dei tessuti provocato dall'esame di risonanza magnetica, aumenta il rischio di surriscaldamento e conseguente danno tissutale.
- Non far disporre i pazienti in posizioni diverse da quella prona o supina, ad esempio su un fianco, all'interno del magnete per la risonanza magnetica. Gli esami di risonanza magnetica su pazienti in posizioni diverse da quella prona o supina non sono stati testati e potrebbero provocare un surriscaldamento dei tessuti.

**Tabella 4. Idoneità alla scansione del corpo intero - Preparazione del paziente prima dell'esame di risonanza magnetica**

Sistemi o componenti dismessi	<input type="checkbox"/>	Non eseguire un esame di risonanza magnetica del corpo intero su un paziente portatore di un sistema dismesso. I sistemi dismessi sono sistemi o componenti di neurostimolazione non funzionanti (ad esempio, neurostimolatore, elettrocateretere, estensione o frammento di elettrocateretere/estensione) che non erogano più la terapia al paziente. <b>Nota:</b> un report sulla risonanza magnetica che indica l'idoneità alla scansione del corpo intero conferma che il medico responsabile della DBS ha effettuato un controllo per escludere la presenza di sistemi dismessi.
-------------------------------	--------------------------	--

**Tabella 4. Idoneità alla scansione del corpo intero - Preparazione del paziente prima dell'esame di risonanza magnetica (continua)**

Impostazioni della terapia <i>[Regolare ogni neurostimolatore]</i>	<input type="checkbox"/> Prima della risonanza magnetica, verificare che le impostazioni della terapia siano state regolate correttamente per ciascun neurostimolatore, in base a quanto indicato nel report di idoneità alla risonanza magnetica. Per maggiori informazioni, fare riferimento al report di idoneità alla risonanza magnetica.  Se non si è sicuri che le impostazioni della terapia siano state regolate correttamente, chiedere al paziente di confermare che la terapia sia stata modificata utilizzando il dispositivo di controllo del paziente o rivolgersi al medico responsabile della DBS.  <b>Nota:</b> se il paziente è portatore di un unico sistema di soli elettrocateri, le impostazioni terapeutiche non saranno valide.
Controllare la temperatura corporea interna	<input type="checkbox"/> Verificare che il paziente non abbia la febbre. Non utilizzare coperte.
Posizione del paziente	<input type="checkbox"/> Collocare il paziente all'interno del magnete per la risonanza magnetica in posizione prona o supina.
Peso minimo del paziente	<input type="checkbox"/> Nessuna restrizione.
Sedazione	<input type="checkbox"/> Nessuna restrizione.
Comunicazione del paziente con l'operatore durante l'esame	<input type="checkbox"/> Chiedere al paziente di informare immediatamente il responsabile della risonanza magnetica qualora dovesse accusare disagio, stimolazione improvvisa, scosse o surriscaldamento durante l'esame.

**Note:**

- Se possibile, non sedare il paziente per potere consentire a quest'ultimo di avvertire il medico di eventuali problemi durante l'esame.
- Informare il paziente di tutti i rischi legati all'esame di risonanza magnetica, in base a quanto descritto in questa sezione sull'idoneità alla scansione del corpo intero.

## Idoneità alla scansione del corpo intero - Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica

**Tabella 5. Idoneità alla scansione del corpo intero - Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica**

Immettere il peso del paziente	<input type="checkbox"/>	Se viene utilizzata un'impostazione del tasso di assorbimento specifico per la risonanza magnetica, immettere il peso esatto del paziente nella console del sistema di risonanza magnetica, in modo da eseguire una stima corretta del tasso di assorbimento specifico.
Verificare tutti i parametri	<input type="checkbox"/>	Verificare che tutti i parametri proposti per la risonanza magnetica siano conformi alle impostazioni di risonanza magnetica riportate in questa sezione sull'idoneità alla scansione del corpo intero. In caso contrario, regolare i parametri in modo che corrispondano a tali requisiti. Qualora non fosse possibile modificare i parametri, non eseguire la risonanza magnetica.
Valutare artefatti e distorsione dell'immagine	<input type="checkbox"/>	Quando si selezionano il campo visivo e i parametri di acquisizione di immagini è necessario prendere in considerazione la possibilità di artefatti e distorsioni dell'immagine derivanti dalla presenza del dispositivo, degli elettrocateri e di eventuali altri componenti del sistema DBS all'interno del campo visivo.

## Idoneità alla scansione del corpo intero - Durante l'esame di risonanza magnetica

**⚠ Avvertenza:** interrompere immediatamente la risonanza magnetica se il paziente non dovesse rispondere o se dovesse accusare surriscaldamento, dolore, scosse, stimolazione fastidiosa o qualsiasi altro sintomo insolito.

**Tabella 6. Idoneità alla scansione del corpo intero - Durante l'esame di risonanza magnetica**

Monitorare la durata del tempo di scansione attiva	<input type="checkbox"/>	Assicurarsi che il tempo di scansione attiva corrisponda a 30 minuti e che sia compreso in un intervallo temporale di 90 minuti.
Comfort del paziente	<input type="checkbox"/>	Durante la risonanza magnetica, il paziente potrebbe avvertire una sensazione di calore in corrispondenza della sede del neurostimolatore. Se il calore dovesse provocare disagio al paziente, interrompere immediatamente la risonanza magnetica.

**Tabella 6. Idoneità alla scansione del corpo intero - Durante l'esame di risonanza magnetica (continua)**

---

Tensione e vibrazione del neurostimolatore	<input type="checkbox"/> Durante la risonanza magnetica, il paziente può percepire una sensazione di tensione e/o vibrazione del neurostimolatore. Se la sensazione di tensione o vibrazione dovesse provocare disagio al paziente, interrompere l'esame di risonanza magnetica.
--	--

---

## **Idoneità alla scansione del corpo intero - Dopo l'esame di risonanza magnetica**

**Tabella 7. Idoneità alla scansione del corpo intero - Dopo l'esame di risonanza magnetica**

---

Risposte del paziente	<input type="checkbox"/> Verificare che il paziente non vada incontro a effetti avversi in seguito alla risonanza magnetica. Contattare Medtronic per riportare la comparsa di eventuali effetti avversi.
Ripristinare le impostazioni originali della terapia	<input type="checkbox"/> Al termine dell'esame, chiedere al paziente di consultare il medico responsabile della DBS per ripristinare la terapia alle impostazioni originali. In alternativa, se il paziente ha portato con sé un programmatore del paziente all'appuntamento per la risonanza magnetica, chiedere al paziente (all'esterno della sala del magnete) di uscire dalla modalità di risonanza magnetica, di riattivare la terapia o di ripristinarla alle impostazioni originali. <b>Nota:</b> se non è possibile effettuare la sincronizzazione tra il programmatore e il neurostimolatore o riattivare la terapia, oppure se il programmatore visualizza una schermata contenente l'indicazione "POR", chiedere al paziente di rivolgersi allo specialista della DBS. Contattare Medtronic per riportare l'avvenuto azzeramento elettrico (POR).

---

# Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la sola scansione della testa



## Idoneo alla risonanza magnetica della testa in sicurezza condizionata con bobina trasmittente/ricevente cefalica

Prima di procedere con questa sezione dedicata all'idoneità alla sola scansione della testa, accertarsi di aver seguito le indicazioni della sezione "Medici responsabili della risonanza magnetica – Conferma dell'idoneità" e che l'idoneità alla sola scansione della testa sia stata individuata correttamente sul report di idoneità alla risonanza magnetica.

Un paziente che risulta idoneo alla risonanza magnetica della sola testa in sicurezza condizionata con una bobina trasmittente/ricevente cefalica, può essere sottoposto a esami RM della testa a 1,5 T, mediante una bobina volumetrica trasmittente/ricevente cefalica rimovibile, in aggiunta alle altre condizioni specifiche riportate in questa sezione sull'idoneità alla sola scansione della testa.

## Idoneità alla sola scansione della testa - Requisiti per le apparecchiature e la scansione di risonanza magnetica

Iniziando dalla Tabella 8, utilizzare le caselle di controllo per contrassegnare le corrette apparecchiature, impostazioni e condizioni di esame per la risonanza magnetica.

**⚠ Avvertenza:** gli esami dovranno essere eseguiti utilizzando le apparecchiature per risonanza magnetica e i requisiti di scansione indicati. La mancata osservanza delle avvertenze e delle linee guida fornite sulla risonanza magnetica può comportare lesioni gravi e permanenti del paziente, compresi coma, paralisi o decesso.

### Tabella 8. Idoneità alla sola scansione della testa - Requisiti per le apparecchiature e la scansione di risonanza magnetica

Produttori di scanner per risonanza magnetica	<input type="checkbox"/> Non esistono restrizioni sui produttori di apparecchiature per RM.
Tipo di sistema per la risonanza magnetica	<input type="checkbox"/> Sistema cilindrico orizzontale da 1,5 T per acquisizione di immagini mediante protoni di idrogeno, circa 64 MHz.
Gradiente spaziale massimo del campo magnetico	<input type="checkbox"/> 19 T/m (1900 gauss/cm)
Bobine a radiofrequenza	<input type="checkbox"/> Bobina volumetrica trasmittente/ricevente cefalica rimovibile.

**Tabella 8. Idoneità alla sola scansione della testa - Requisiti per le apparecchiature e la scansione di risonanza magnetica (continua)**

Energia a radiofrequenza	<input type="checkbox"/>	SAR della testa: utilizzare i parametri di risonanza magnetica che limitano il SAR della testa a un valore massimo di 0,1 W/kg.
Modalità di funzionamento	<input type="checkbox"/>	Modalità di funzionamento normale.
Valore massimo dello slew rate di gradiente	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s o inferiore per asse.
Limiti temporali della scansione attiva	<input type="checkbox"/>	Nessuna limitazione.
Restrizioni sui punti di repera	<input type="checkbox"/>	Solo testa (posizione dell'isocentro).

## **Idoneità alla sola scansione della testa - Preparazione del paziente prima dell'esame di risonanza magnetica**

**Tabella 9. Idoneità alla sola scansione della testa - Preparazione del paziente prima dell'esame di risonanza magnetica**

Sistemi o componenti dismessi	<input type="checkbox"/>	<p>Verificare che non siano presenti sistemi dismessi all'interno della bobina trasmittente/ricevente cefalica. I sistemi dismessi sono sistemi o componenti di neurostimolazione non funzionanti (ad esempio, neurostimolatore, elettrocattetero, estensione o frammento di elettrocattetero o estensione) che non erogano più la terapia al paziente.</p> <p>È possibile verificare la presenza di un componente dismesso mediante acquisizione di immagini radiografiche, esame della cartella clinica del paziente o consultazione del medico responsabile della DBS.</p>
Impostazioni della terapia <i>[Regolare ogni neurostimolatore]</i>	<input type="checkbox"/>	<p>Prima della risonanza magnetica, verificare che le impostazioni della terapia siano state regolate correttamente per ciascun neurostimolatore, in base a quanto indicato nel report di idoneità alla risonanza magnetica. Per maggiori informazioni, fare riferimento al report di idoneità alla risonanza magnetica.</p> <p>Se non si è sicuri che le impostazioni della terapia siano state regolate correttamente, chiedere al paziente di confermare che la terapia sia stata modificata utilizzando il dispositivo di controllo del paziente o rivolgersi al medico responsabile della DBS.</p>

**Tabella 9. Idoneità alla sola scansione della testa - Preparazione del paziente prima dell'esame di risonanza magnetica (continua)**

Controllare la temperatura corporea interna	<input type="checkbox"/> Nessuna restrizione.
Posizione del paziente	<input type="checkbox"/> Nessuna restrizione, ma il punto di reperi della risonanza magnetica dovrà essere solo la testa.
Peso minimo del paziente	<input type="checkbox"/> Nessuna restrizione.
Sedazione	<input type="checkbox"/> Nessuna restrizione.
Comunicazione del paziente con l'operatore durante l'esame	<input type="checkbox"/> Chiedere al paziente di informare immediatamente il responsabile della risonanza magnetica qualora dovesse accusare disagio, stimolazione improvvisa, scosse o surriscaldamento durante l'esame.

**Note:**

- Informare il paziente di tutti i rischi legati all'esame di risonanza magnetica, in base a quanto descritto nella presente sezione relativa all'idoneità alla sola scansione della testa.
- Tenere sotto osservazione il paziente durante la risonanza magnetica. Chiedere al paziente di informare immediatamente il responsabile della risonanza magnetica qualora dovesse accusare disagio, stimolazione improvvisa, scosse o surriscaldamento durante l'esame.

## **Idoneità alla sola scansione della testa - Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica**

**Tabella 10. Idoneità alla sola scansione della testa - Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica**

Immettere il peso del paziente	<input type="checkbox"/> Immettere il peso esatto del paziente nella console del sistema di risonanza magnetica, in modo da eseguire una stima corretta del tasso di assorbimento specifico (SAR) della testa.
Verificare tutti i parametri	<input type="checkbox"/> Verificare che tutti i parametri proposti per la risonanza magnetica siano conformi alle condizioni degli esami di risonanza magnetica riportate in questa sezione sull'idoneità alla sola scansione della testa. Qualora non fosse possibile rispettare tali condizioni, non eseguire la risonanza magnetica.

**Tabella 10. Idoneità alla sola scansione della testa - Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica (continua)**

---

Valutare artefatti e distorsione dell'immagine	<input type="checkbox"/>	Quando si selezionano il campo visivo e i parametri di acquisizione di immagini è necessario prendere in considerazione la possibilità di artefatti e distorsioni dell'immagine derivanti dalla presenza del dispositivo, degli elettrocatereteri e di eventuali altri componenti del sistema DBS all'interno del campo visivo.
--	--------------------------	---

---

## **Idoneità alla sola scansione della testa - Durante l'esame di risonanza magnetica**

**⚠ Avvertenza:** interrompere immediatamente la risonanza magnetica se il paziente non dovesse rispondere o se dovesse accusare surriscaldamento, dolore, scosse, stimolazione fastidiosa o qualsiasi altro sintomo insolito.

**Tabella 11. Idoneità alla sola scansione della testa - Durante l'esame di risonanza magnetica**

---

Monitorare la durata del tempo di scansione attiva	<input type="checkbox"/>	Nessuna limitazione.
Comfort del paziente	<input type="checkbox"/>	Durante la risonanza magnetica, il paziente potrebbe avvertire una sensazione di calore in corrispondenza della sede del neurostimolatore. Se il calore dovesse provocare disagio al paziente, interrompere immediatamente la risonanza magnetica.
Tensione e vibrazione del neurostimolatore	<input type="checkbox"/>	Durante la risonanza magnetica, il paziente può percepire una sensazione di tensione e/o vibrazione del neurostimolatore. Se la sensazione di tensione o vibrazione dovesse provocare disagio al paziente, interrompere l'esame di risonanza magnetica.

---

## **Idoneità alla sola scansione della testa - Dopo l'esame di risonanza magnetica**

**Tabella 12. Idoneità alla sola scansione della testa - Dopo l'esame di risonanza magnetica**

---

Risposte del paziente	<input type="checkbox"/>	Verificare che il paziente non vada incontro a effetti avversi in seguito alla risonanza magnetica. Contattare Medtronic per riportare la comparsa di eventuali effetti avversi.
-----------------------	--------------------------	---

---

**Tabella 12. Idoneità alla sola scansione della testa - Dopo l'esame di risonanza magnetica (continua)**

---

Riattivare la terapia e ripristinarla alle impostazioni originali

Al termine dell'esame, chiedere al paziente di consultare il medico responsabile della DBS per ripristinare la terapia alle impostazioni originali.

In alternativa, se il paziente ha portato con sé un programmatore del paziente all'appuntamento per la risonanza magnetica, chiedere al paziente (all'esterno della sala del magnete) di uscire dalla modalità di risonanza magnetica, di riattivare la terapia o di ripristinarla alle impostazioni originali.

**Nota:** se non è possibile effettuare la sincronizzazione tra il programmatore e il neurostimolatore o riattivare la terapia, oppure se il programmatore visualizza una schermata contenente l'indicazione "POR", chiedere al paziente di rivolgersi allo specialista della DBS. Contattare Medtronic per riportare l'avvenuto azzeramento elettrico (POR).

---

## Appendice A. Immagini radiografiche che consentono di identificare un adattatore per tasca

In questa appendice sono riportati alcuni esempi di immagini radiografiche che consentono di stabilire se sia stato impiantato un adattatore per tasca insieme al sistema di neurostimolazione. Un adattatore per tasca può essere utilizzato per collegare un neurostimolatore impiantato a un'estensione.

Non è necessario identificare il modello degli adattatori per tasca utilizzati. La presenza di un eventuale adattatore per tasca indica che il paziente non è idoneo alla risonanza magnetica del corpo intero, ma che potrebbe essere idoneo all'esame della sola testa.

I medici dovranno cercare nell'immagine radiografica le porte di connessione e i pin di connessione delle estensioni dell'adattatore per tasca. Le figure 3 e 4 illustrano uno dei tanti modelli di neurostimolatore con cui è possibile impiantare un adattatore per tasca.

- Figura 3: nell'immagine a sinistra è riportato un neurostimolatore senza l'impianto di un adattatore per tasca, mentre nell'immagine a destra è riportato un neurostimolatore con l'impianto di un adattatore per tasca 2x4.
- Figura 4: nell'immagine a sinistra è riportato un neurostimolatore senza l'impianto di un adattatore per tasca, mentre nell'immagine a destra è riportato un neurostimolatore con l'impianto di due adattatori per tasca 1x4.

Neurostimolatore **senza** adattatore per tasca



Neurostimolatore **con** adattatore per tasca 2x4



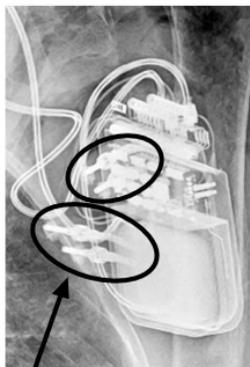
Pin di connessione delle estensioni (4) e porte di connessione dell'adattatore per tasca (4)

**Figura 3.** Neurostimolatore Activa PC modello 37601 impiantato senza adattatore per tasca (a sinistra) e lo stesso modello di neurostimolatore impiantato con un adattatore per tasca 2x4 (a destra).

Neurostimolatore **senza** adattatore  
per tasca



Neurostimolatore **con** due adattatori  
per tasca 1x4



Pin di connessione delle estensioni (2) e porte di  
connessione degli adattatori per tasca (2) per ciascun  
adattatore per tasca 1x4

**Figura 4.** Neurostimolatore Activa PC modello 37601 impiantato senza adattatore per tasca (a sinistra) e lo stesso modello di neurostimolatore impiantato con due adattatori per tasca 1x4 (a destra).

## Appendice B. Tipi di campi elettromagnetici generati dai sistemi di risonanza magnetica

I sistemi di risonanza magnetica generano tre tipi di campi elettromagnetici che possono interagire con il sistema dei dispositivi impiantati. Questi tre campi sono necessari per la creazione delle immagini della risonanza magnetica. I tre campi vengono definiti nel modo seguente:

**Campo magnetico statico:** questo campo magnetico non variabile a stato costante è sempre presente in prossimità dell'apparecchiatura per la risonanza magnetica, anche se non è in corso alcun esame.

**Campi magnetici a gradiente:** questi campi magnetici ad impulsi a bassa frequenza sono presenti soltanto quando è in corso un esame. Le apparecchiature per la risonanza magnetica utilizzano tre campi magnetici ortogonali a gradiente per realizzare le immagini tridimensionali.

**Campo a radiofrequenza:** questo campo ad impulsi a radiofrequenza (RF) è presente soltanto quando è in corso un esame. Il campo a radiofrequenza può essere generato da diverse bobine trasmettenti a radiofrequenza, come la bobina trasmettente per corpo intero (integrata nello scanner) o per le estremità (ad esempio, la bobina trasmettente/ ricevente cefalica).

## Επεξήγηση των συμβόλων



Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους



Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR)

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

## **Πίν. περιεχομένων**

### **Εισαγωγή 205**

Αριθμοί μοντέλου νευροδιεγέρτη 205

Προγραμματισμός απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 205

Λήψη των πλέον πρόσφατων σημάνσεων κατευθυντήριων οδηγιών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 206

### **Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και θεραπεία DBS της Medtronic 207**

Συστήματα DBS 207

Αντένδειξη 207

Προειδοποιήσεις 208

Προφυλάξεις 209

Εξωτερικές συσκευές ελέγχου (προγραμματιστές) 210

Κάρτα ταυτότητας (ID) ασθενούς 210

Ασθενείς με περισσότερα από ένα συστήματα DBS 211

Ροή εργασίας MRI και λειτουργία MRI 212

Τεχνήματα και παραμόρφωση εικόνας 213

### **Ιατροί της DBS — Προσδιορισμός της καταλληλότητας για σάρωση 214**

Παράγοντες καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) 214

Χρήση του φύλλου καταλληλότητας για MRI ή της ροής εργασίας MRI 215

Συμπλήρωση του φύλλου καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) 216

Συμπλήρωση της αναφοράς καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) 219

Προετοιμασία ασθενούς — Ρυθμίσεις θεραπείας για ένα ραντεβού σάρωσης MRI 221

### **Συστήματα DBS ηλεκτροδίων μόνο 222**

Ιατροί της DBS – Αξιολόγηση ενός συστήματος ηλεκτροδίων μόνο 222

Κλινικοί ιατροί MRI – Επιβεβαίωση ενός συστήματος ηλεκτροδίων μόνο 222

### **Κλινικοί ιατροί MRI — Επιβεβαίωση καταλληλότητας 223**

Επιβεβαίωση των πληροφοριών της συσκευής και της καταλληλότητας για σάρωση MRI 223

Ανασκόπηση της αναφοράς καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) 223

### **Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση MRI όλου του σώματος 226**

Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Εξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης MRI 1,5 T και 3 T 226

Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση MRI 230

Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση MRI και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν 232  
Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI 232  
Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Μετά τη σάρωση MRI 233

#### **Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση MRI κεφαλής μόνο 234**

Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Εξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης MRI 234

Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση MRI 235

Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση MRI και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν 236

Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI 237

Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Μετά τη σάρωση MRI 237

#### **Παράρτημα Α: Ακτινογραφικές απεικονίσεις για διευκόλυνση της αναγνώρισης ενός προσαρμογέα θυλακίου 239**

#### **Παράρτημα Β: Τύποι ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που παράγονται από συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 242**

# Εισαγωγή

Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 1,5 Tesla (T) ή 3 T ενός ασθενούς με πλήρη συστήματα εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου (DBS: Deep Brain Stimulation) τα οποία χρησιμοποιούν τους αριθμούς μοντέλου εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη DBS της Medtronic που παρατίθενται ή με οποιοδήποτε σύστημα DBS ηλεκτροδίων μόνο της Medtronic. Οι οδηγίες αυτές δεν ισχύουν για άλλα εμφυτεύσιμα προϊόντα ή άλλες συσκευές, προϊόντα ή αντικείμενα.

**Σημείωση:** Σε αυτό το εγχειρίδιο δεν παρατίθενται όλα τα μοντέλα νευροδιεγερτών DBS της Medtronic επειδή οι συνθήκες σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ποικίλλουν για παλαιότερα μοντέλα. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) που περιλαμβάνουν το ισχύον μοντέλο του εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη.

Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με τις πληροφορίες στο παρόν εγχειρίδιο ή στο αντίστοιχο εγχειρίδιο κατευθυντήριων οδηγιών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

## Αριθμοί μοντέλου νευροδιεγέρτη



Οι αριθμοί μοντέλου νευροδιεγέρτη που παρατίθενται είναι κατάλληλοι για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους.

Μη χρησιμοποιείτε μόνο τους αριθμούς μοντέλου για να προσδιορίσετε ποιες συνθήκες σάρωσης MRI να χρησιμοποιήσετε στις παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η καταλληλότητα για τύπο σάρωσης MRI εξαρτάται από έναν συνδυασμό παραγόντων καταλληλότητας που αφορούν το σύστημα DBS.

Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ισχύουν για τους ακόλουθους αριθμούς μοντέλου εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη της Medtronic με χρήση εξοπλισμού MRI 1,5 T:

**37601**

**37602**

**37603**

**37612**

**B35200**

**Σημείωση:** Εάν ο νευροδιεγέρτης Μοντέλο B35200 είναι κατάλληλος, αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για τη διεξαγωγή ορισμένων σαρώσεων MRI των 3 T.

Ακολουθήστε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τις συνθήκες για εγκεκριμένες ενδείξεις για να προσδιορίσετε εάν και πώς θα διεξαγάγετε σάρωση MRI με ασφάλεια σε ασθενή με μοντέλο νευροδιεγέρτη DBS που παρατίθεται ή με σύστημα DBS ηλεκτροδίων μόνο της Medtronic.

## Προγραμματισμός απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Αυτή η ενότητα προορίζεται μόνο για σκοπούς προγραμματισμού της σάρωσης MRI. Προσδιορίστε τα μοντέλα εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη DBS για να δείτε τον πιθανό εξοπλισμό MRI και τις πιθανές θέσεις σάρωσης. Σε κάποιες περιπτώσεις, μετά τον προσδιορισμό της καταλληλότητας ενδέχεται να συστηθεί η μη διεξαγωγή σάρωσης MRI.

Μοντέλο νευροδιεγέρτη	Εξοπλισμός MRI	Πιθανές θέσεις σάρωσης
B35200	1,5 T ή 3 T	Κεφαλή, κορμός, άκρα
37601, 37603, 37612	1,5 T	Κεφαλή, κορμός, άκρα
37602	1,5 T	Κεφαλή
Συστήματα ηλεκτροδίων μόνο	1,5 T ή 3 T	Κεφαλή, κορμός, άκρα

Πριν από το ραντεβού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), να υπενθυμίζετε στους ασθενείς να κάνουν τα ακόλουθα:

- Να συμβουλευούνται τον ιατρό που διαχειρίζεται το σύστημα DBS που φέρουν.
- Να φέρουν μαζί τους τη συσκευή ελέγχου ασθενούς και τις κάρτες ταυτότητας (ID) ασθενούς στο ραντεβού για MRI.
- Να επαναφορτίζουν έναν επαναφορτιζόμενο νευροδιεγέρτη πριν από το ραντεβού για MRI.
- Να ενημερώνουν τον κλινικό ιατρό της MRI ότι φέρουν εμφυτευμένη συσκευή.
- Να προγραμματίζουν τη θεραπεία στις αρχικές ρυθμίσεις μετά την εξέταση MRI.

Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο μοντέλα, να χρησιμοποιείτε πάντα τις πιο περιοριστικές ρυθμίσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Πριν από μια σάρωση MRI, προσδιορίστε την καταλληλότητα για τύπο σάρωσης και διαβάστε τις συνθήκες σάρωσης.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μη διεξάγετε σάρωση MRI σε ασθενή με οποιοδήποτε εμφυτευμένο εξάρτημα συστήματος DBS της Medtronic πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως όλες τις πληροφορίες στο παρόν εγχειρίδιο. Η αποτυχία τήρησης όλων των προειδοποιήσεων και κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό και μόνιμο τραυματισμό, που περιλαμβάνει κώμα, παράλυση ή θάνατο.

## Λήψη των πλέον πρόσφατων σημάνσεων κατευθυντήριων οδηγιών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

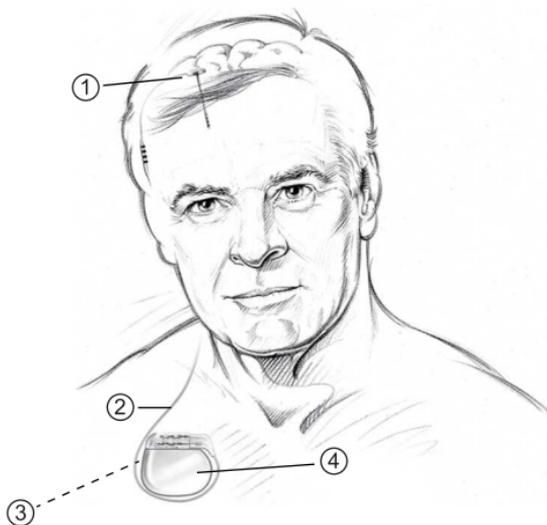
Πάντα να λαμβάνετε τις πλέον πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και την πλέον πρόσφατη αναφορά καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Μεταβείτε στη διεύθυνση [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) και πραγματοποιήστε αναζήτηση με βάση τον αριθμό μοντέλου νευροδιεγέρτη DBS.

Τα αντίγραφα των εν λόγω κατευθυντήριων οδηγιών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να μην είναι η πλέον πρόσφατα ενημερωμένη διαθέσιμη έκδοση εάν δεν ληφθούν απευθείας από τον ιστότοπο ή με άλλον τρόπο από την Medtronic την ίδια ημέρα του ραντεβού για MRI του ασθενούς.

# Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και θεραπεία DBS της Medtronic

## Συστήματα DBS

Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ισχύουν για δύο τύπους συστημάτων DBS της Medtronic (Εικ. 1): εμφυτευμένα συστήματα νευροδιέγερσης και συστήματα ηλεκτροδίων μόνο.



**Εικ. 1. Εξαρτήματα συστήματος DBS της Medtronic.**

- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| ① Ηλεκτρόδιο και κάλυμμα οπής φρέζας | ③ Προσαρμογέας θυλακίου (δεν υπάρχει σε όλα τα εμφυτευμένα συστήματα) |
| ② Προέκταση                          | ④ Νευροδιεγέρτης  |

Τα **συστήματα ηλεκτροδίων μόνο** περιλαμβάνουν μόνο ένα πλήρως εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο (δηλαδή, τοποθετημένο εσωτερικά, κάτω από το δέρμα) με ένα κάλυμμα οπής φρέζας και ένα κάλυπτρο ηλεκτροδίου.

## Αντένδειξη

**Ορισμένες διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)** - Η χρήση πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF) όλου του σώματος, πηνίου κεφαλής λήψης μόνο, ή πηνίου εκπομπής κεφαλής που εκτείνεται επάνω από τη θωρακική περιοχή

αντενδείκνυται σε ασθενείς με τα ακόλουθα εμφυτευμένα συστήματα ή εξαρτήματα συστήματος DBS:

- Νευροδιεγέρτης Activa SC Μοντέλο 37602
- Προσαρμογείς θυλακίου Μοντέλο 64001 και Μοντέλο 64002 που εμφυτεύονται με οποιοδήποτε σύστημα DBS

Εάν διεξαχθεί αντενδεικνυόμενη σάρωση MRI σε ασθενή που φέρει οποιοδήποτε από αυτά τα συστήματα DBS, μπορεί να προκληθούν ιστικές βλάβες από τη θέρμανση των εξαρτημάτων, ειδικά στους πόλους των ηλεκτροδίων, με αποτέλεσμα σοβαρό και μόνιμο τραυματισμό που περιλαμβάνει κώμα, παράλυση ή θάνατο.

## Προειδοποιήσεις

**Πριν τη διεξαγωγή σάρωσης MRI διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις κατευθυντήριες οδηγίες** - Μην διεξάγετε εξέταση MRI σε ασθενή με οποιοδήποτε εμφυτευμένο εξάρτημα συστήματος DBS της Medtronic πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως όλες τις πληροφορίες στο παρόν εγχειρίδιο. Η αποτυχία τήρησης όλων των προειδοποιήσεων και κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό και μόνιμο τραυματισμό, που περιλαμβάνει κώμα, παράλυση ή θάνατο.

Δεν προβάλλονται ισχυρισμοί ως προς την ασφάλεια για σάρωσεις MRI που περιλαμβάνουν τροποποιημένα συστήματα ή εξαρτήματα DBS της Medtronic (π.χ. εξατομικευμένες συσκευές για τη μετρίαση αλλεργιών) ή για εξαρτήματα ή παρελκόμενα που δεν κατασκευάζονται από τη Medtronic.

**Αξιολογήστε άλλες εμφυτευμένες συσκευές** – Πριν από μια εξέταση MRI, προσδιορίστε εάν ο ασθενής φέρει πολλαπλά εμφυτεύματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είτε εμφυτεύματα ενεργών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (όπως συστήματα διέγερσης για το χρόνιο πόνο, εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές κ.λπ.) είτε εμφυτεύματα παθητικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (όπως ντυπιαίο υλισμικό, stent κ.λπ.). Χρησιμοποιήστε τις πλέον περιοριστικές απαιτήσεις έκθεσης σε MRI για τα εμφυτευμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές των προϊόντων εάν έχετε απορίες. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το ποια εμφυτεύματα μπορεί να υπάρχουν, πραγματοποιήστε ακτινογραφία για να προσδιορίσετε τον τύπο και τη θέση του εμφυτεύματος. Μην διεξάγετε εξέταση MRI εάν υπάρχουν οποιοσδήποτε συνθήκες ή εμφυτεύματα που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν ή να αντενδεικνύουν μια MRI.

**Ζητήματα εγκαταλελειμμένων συστημάτων και ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ)** - Εάν οποιαδήποτε εξαρτήματα του συστήματος DBS (νευροδιεγέρτης, ηλεκτρόδιο, προέκταση ή τμήμα ηλεκτροδίου ή προέκτασης) παραμένουν εμφυτευμένο στο σώμα του ασθενούς μετά από μερική εκφύτευση του συστήματος, ο ασθενής εξακολουθεί να είναι επιρρεπής σε ενδεχόμενες ανεπιθύμητες επιδράσεις από ΗΜΠ. Αυτές οι ανεπιθύμητες επιδράσεις περιλαμβάνουν επαγόμενο ρεύμα και θέρμανση του εξαρτήματος, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε σοκ ή τίνιγμα του ασθενούς και ιστική βλάβη έχοντας ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Συμβουλευτείτε τους ασθενείς που έχουν στο σώμα τους εμφυτευμένα εξαρτήματα του συστήματος DBS να ενημερώνουν όλο το ιατρικό προσωπικό ότι έχουν εμφυτευμένο σύστημα DBS. Η καταλληλότητα για τύπο σάρωσης MRI για ασθενείς με εγκαταλελειμμένα συστήματα

(δηλαδή, εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα που δεν παρέχουν πλέον θεραπεία) δεν μπορεί να προσδιοριστεί για σκοπούς σάρωσης MRI.

**Αξιολογήστε τη θέση εμφυτεύσεων του νευροδιεγέρτη για συστήματα DBS κατάλληλα για όλο το σώμα** - Οι σαρώσεις MRI που χρησιμοποιούν τις κατάλληλες για όλο το σώμα συνθήκες σάρωσης MRI σε ασθενείς με νευροδιεγέρτη εμφυτευμένο σε θέσεις άλλες από τη θωρακική και κοιλιακή χώρα δεν έχουν ελεγχθεί και ενδέχεται να προκαλέσουν ακούσια διέγερση, βλάβη της συσκευής ή υπερβολική θέρμανση, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό και μόνιμο τραυματισμό, που περιλαμβάνει κώμα, παράλυση ή θάνατο.

**Αποφεύγετε την έκθεση σε μη εγκεκριμένες παραμέτρους MRI** - Δοκιμές in vitro έχουν δείξει ότι η έκθεση του συστήματος DBS της Medtronic σε MRI με παραμέτρους διαφορετικές από εκείνες που περιγράφονται στην παρούσα κατευθυντήρια οδηγία μπορεί να επαγάγει σημαντική θέρμανση στους πόλους του ηλεκτροδίου ή στις θραύσεις του σύρματος αγωγού (στο ηλεκτρόδιο, την προέκταση ή τον προσαρμογέα θυλακίου). Υπερβολική θέρμανση ενδέχεται να παρουσιαστεί ακόμη κι εάν το ηλεκτρόδιο ή/και η προέκταση είναι το μόνο τμήμα του συστήματος DBS της Medtronic που είναι εμφυτευμένο. Η υπερβολική θέρμανση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό και μόνιμο τραυματισμό, που περιλαμβάνει κώμα, παράλυση ή θάνατο.

**Διασφαλίστε κατάλληλη επίβλεψη** - Ένα αρμόδιο άτομο με εξειδικευμένες γνώσεις σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), όπως ένας ακτινολόγος MRI ή φυσικός MRI, πρέπει να διασφαλίσει ότι ακολουθούνται όλες οι διαδικασίες στην παρούσα κατευθυντήρια οδηγία και ότι οι παράμετροι σάρωσης MRI, ειδικά ο ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ραδιοσυχνότητας (RF), η τιμή B1+rms και οι παράμετροι βαθμίδωσης, συμμορφώνονται με τις συνιστώμενες ρυθμίσεις. Το αρμόδιο άτομο πρέπει να επαληθεύσει ότι οι παράμετροι που έχουν εισαχθεί στο σύστημα MRI πληρούν τις κατευθυντήριες οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.

**Θέρμανση** – Το πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF) της MRI επάγει ρεύματα στο σύστημα ηλεκτροδίων, τα οποία μπορούν να παράγουν σημαντικές επιδράσεις θέρμανσης στα σημεία διεπαφής ηλεκτροδίου-πόλου-ιστού ή στη θέση οποιωνδήποτε θραύσεων στο σύστημα ηλεκτροδίων του νευροδιεγέρτη. Η θέρμανση εξαρτήματος από το πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF) της MRI αποτελεί τον πιο σοβαρό κίνδυνο από την έκθεση σε MRI. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των συστάσεων MRI μπορεί να προκύψουν θερμικές βλάβες, που ενδεχομένως να έχουν ως αποτέλεσμα κώμα, παράλυση ή θάνατο.

## Προφυλάξεις



**Οι εξωτερικές συσκευές είναι μη ασφαλείς για μαγνητικό συντονισμό (MR) στην αίθουσα του σαρωτή (μαγνήτη)** – Μην επιτρέπετε τις ακόλουθες εξωτερικές συσκευές ελέγχου της Medtronic μέσα στην αίθουσα του σαρωτή MRI (μαγνήτη). Αυτές οι συσκευές είναι **μη ασφαλείς** για μαγνητικό συντονισμό (MR):

- Συσκευές ελέγχου ασθενούς (για παράδειγμα, προγραμματιστής ασθενούς, φορητή συσκευή ασθενούς ή συσκευή επικοινωνίας)
- Επαναφορτιστής

- Εξωτερικός νευροδιεγέρτης
- Προγραμματιστής κλινικού ιατρού και συσκευή επικοινωνίας

**Αλληλεπιδράσεις μαγνητικών πεδίων** - Το μαγνητικό υλικό σε ένα εμφυτευμένο σύστημα ενδέχεται να ασκήσει επιδράσεις δύναμης, δόνησης και ροπής λόγω του στατικού μαγνητικού πεδίου και των βαθμιδωτών (gradient) μαγνητικών πεδίων που παράγονται από έναν σαρωτή MRI. Οι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν μια ήπια αίσθηση τραβήγματος ή δόνησης στο σημείο εμφύτευσης της συσκευής. Οι ασθενείς με πρόσφατες τομές εμφύτευσης θα πρέπει να παρακολουθούν για τυχόν δυσφορία στα χειρουργικά τραύματα κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης MRI.

**Επαγόμενη διέγερση** - Τα βαθμιδωτά (gradient) μαγνητικά πεδία και τα πεδία ραδιοσυχνότητας (RF) που παράγονται από έναν σαρωτή MRI επάγουν ρεύματα σε εμφυτευμένα συστήματα ηλεκτροδίων που θα μπορούσαν ενδεχομένως να προκαλέσουν ακούσια διέγερση, γεγονός που ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα δυσάρεστη διέγερση ή ασυνήσιτες αισθήσεις.

**Σημείωση:** Η επαγόμενη διέγερση μπορεί να προκύψει ακόμη κι εάν έχει εμφυτευτεί μόνο ένα ηλεκτρόδιο ή μια προέκταση (δηλαδή, εγκαταλελειμμένο σύστημα).

## Εξωτερικές συσκευές ελέγχου (προγραμματιστές)

Για τα συστήματα DBS της Medtronic, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια εξωτερική συσκευή ελέγχου (δηλαδή, προγραμματιστές κλινικού ιατρού και κάποιες συσκευές ελέγχου ασθενούς) για την επιβεβαίωση του αριθμού μοντέλου του νευροδιεγέρτη, τον έλεγχο της σύνθετης αντίστασης, την απενεργοποίηση της θεραπείας ή την αλλαγή ρυθμίσεων προγραμματισμού ή τη ρύθμιση της λειτουργίας MRI πριν από μια σάρωση MRI. Όλοι οι προγραμματιστές ασθενούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση της αντιστοιχίας των ρυθμίσεων θεραπείας που υποδεικνύονται σε μια αναφορά καταλληλότητας για MRI πριν από μια σάρωση MRI.

Εάν ένας προγραμματιστής δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τον νευροδιεγέρτη ή εάν ο νευροδιεγέρτης έχει φθάσει το EOS (τέλος ωφέλιμης λειτουργίας), τότε η καταλληλότητα για MRI δεν μπορεί να τεκμηριωθεί. Εάν η διαμόρφωση του εμφυτευμένου συστήματος δεν είναι γνωστή και δεν έχει προσδιοριστεί ότι είναι ασφαλές να διεξαχθεί σάρωση MRI υπό συγκεκριμένες συνθήκες, δεν θα πρέπει να διεξαχθεί σάρωση MRI.

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στον οδηγό προγραμματισμού εφαρμογής κλινικού ιατρού για DBS (π.χ. Μοντέλο A610) ή στον οδηγό χρήσης ασθενούς (π.χ. Μοντέλο A620) για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της ροής εργασίας MRI, τη δημιουργία μιας παραγόμενης από λογισμικό αναφοράς καταλληλότητας για MRI και την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Για τη λειτουργία του προγραμματιστή κλινικού ιατρού, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο λογισμικού προγραμματιστή κλινικού ιατρού για τις εν λόγω οδηγίες. Για τη λειτουργία μιας συσκευής ελέγχου ασθενούς, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο προγραμματιστή ασθενούς ή ελεγκτή θεραπείας.

## Κάρτα ταυτότητας (ID) ασθενούς

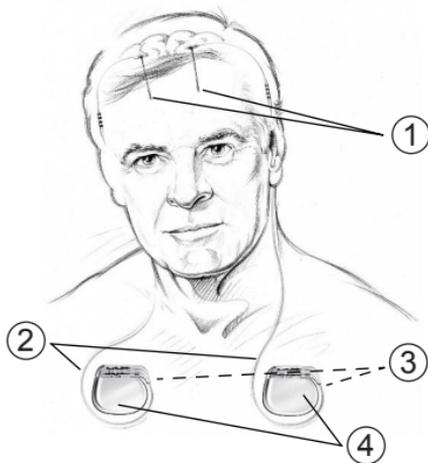
Συμβουλευστε τον ασθενή να φέρνει τις πλέον πρόσφατα ενημερωμένες κάρτες ταυτότητας (ID) ασθενούς σε όλα τα ραντεβού για MRI. Το προσωπικό της απεικόνισης

μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να χρησιμοποιήσει τις κάρτες ταυτότητας (ID) ασθενούς για να ταυτοποιήσει τη Medtronic ως τον κατασκευαστή του συστήματος νευροδιέγερσης του ασθενούς και να επιβεβαιώσει τον αριθμό μοντέλου και σειράς του εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη.

**Σημείωση:** Συμβουλευστε τους ασθενείς με πολλαπλούς εμφυτευμένους νευροδιεγέρτες να φέρνουν όλες τις τρέχουσες κάρτες ταυτότητας (ID) ασθενούς στα ραντεβού τους για MRI.

## Ασθενείς με περισσότερα από ένα συστήματα DBS

Κάποιοι ασθενείς μπορεί να έχουν δύο συστήματα DBS (Εικ. 2) ή έναν συνδυασμό πλήρων συστημάτων DBS και συστημάτων ηλεκτροδίων μόνο. Ένας νευροδιεγέρτης μπορεί να συνδεθεί είτε σε μία προέκταση/ένα ηλεκτρόδιο είτε σε δύο.



**Εικ. 2.** Ασθενής με δύο συστήματα DBS.

- |  |   |
|--|---|
| ① Ηλεκτρόδια και καλύμματα οπών φρέζας | ③ Προσαρμογέας θυλακίου (δεν υπάρχει σε όλα τα εμφυτευμένα συστήματα) |
| ② Προεκτάσεις                          | ④ Νευροδιεγέρτες  |

Ανεξάρτητα από τη διαμόρφωση του εμφυτευμένου συστήματος, κάθε σύστημα DBS πρέπει να αξιολογηθεί ξεχωριστά ως προς την καταλληλότητά του για τύπο σάρωσης MRI:

- Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο συστήματα DBS, να χρησιμοποιείτε πάντα τις πιο περιοριστικές ρυθμίσεις. Για παράδειγμα, εάν το ένα σύστημα DBS είναι κατάλληλο για σάρωση όλου του σώματος και το άλλο σύστημα DBS είναι κατάλληλο για σάρωση της κεφαλής μόνο, τότε θα πρέπει να εφαρμοστούν οι συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση MRI της κεφαλής μόνο.
- Πριν από μια σάρωση MRI, προσδιορίστε την καταλληλότητα για τύπο σάρωσης για κάθε συσκευή.
- Οι ρυθμίσεις θεραπείας πρέπει να προγραμματίζονται (ή η λειτουργία MRI να ενεργοποιείται) για κάθε νευροδιεγέρτη πριν από τη σάρωση MRI.
- Εάν ένας νευροδιεγέρτης που υποστηρίζει δύο ηλεκτρόδια έχει εμφυτευμένο μόνο ένα ηλεκτρόδιο, η επιπλέον προέκταση θα πρέπει να καλυφθεί ή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί βύσμα συνδέσμου. Διαφορετικά το σύστημα DBS δεν θεωρείται πλήρες για τους σκοπούς σάρωσης MRI.
- Σε κάποιες περιπτώσεις, μετά τον προσδιορισμό της καταλληλότητας για σάρωση ενδέχεται να συστηθεί η μη διεξαγωγή σάρωσης MRI.

## Ροή εργασίας MRI και λειτουργία MRI

Η καταλληλότητα για σάρωση MRI μπορεί να τεκμηριωθεί κατά τη στιγμή του ραντεβού σάρωσης με χρήση μιας ροής εργασίας MRI στις εφαρμογές κλινικού ιατρού Μοντέλο A610 ή λογισμικού ασθενούς A620.

- Ένας έλεγχος της σύνθετης αντίστασης μπορεί να υποδείξει εάν υπάρχουν ανοικτά κυκλώματα ή βραχυκυκλώματα προς διερεύνηση.
- Θα ελεγχθεί και θα προσδιοριστεί η καταλληλότητα για τύπο σάρωσης.
- Θα προσδιοριστούν οι κατάλληλες για τη σάρωση ρυθμίσεις θεραπείας.

**Σημείωση:** Η ροή εργασίας MRI στις εφαρμογές κλινικού ιατρού A610 και λογισμικού ασθενούς A620 μπορεί να αντικαταστήσει το φύλλο καταλληλότητας για MRI και την αναφορά καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Ωστόσο, συνιστάται πάντα η επικοινωνία μεταξύ του ιατρού της η DBS και του κέντρου όπου διεξάγεται η MRI, πριν από μια σάρωση MRI.

- Εάν ο ασθενής έχει νευροδιεγέρτη Percept PC Μοντέλο B35200, για τις σαρώσεις MRI πρέπει να χρησιμοποιείται η λειτουργία MRI.

Όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιηθεί, θέτε τους νευροδιεγέρτες Μοντέλο B35200 σε κατάλληλη κατάσταση για σαρώσεις MRI βάσει της καταλληλότητας για τύπο σάρωσης που έχει καθοριστεί στη ροή εργασίας MRI. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας προγραμματιστής ασθενούς για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI για νευροδιεγέρτη Μοντέλο B35200, στο κέντρο όπου διεξάγεται η MRI. Η ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI στο κέντρο όπου διεξάγεται η MRI ελαχιστοποιεί τον χρόνο κατά τον οποίο οι ρυθμίσεις θεραπείας είτε είναι απενεργοποιημένες είτε έχουν τεθεί σε μια ομάδα που μπορεί να μην είναι η βέλτιστη για τη θεραπεία του ασθενούς.

**Σημείωση:** Μην εξέλθετε από τη λειτουργία MRI πριν ολοκληρωθεί η εξέταση MRI.

Ανατρέξτε στον οδηγό προγραμματισμού Μοντέλο A610 ή τον οδηγό χρήσης ασθενούς Μοντέλο A620 για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της ροής εργασίας καταλληλότητας για MRI, για να δείτε μια δημιουργούμενη από το λογισμικό αναφορά καταλληλότητας για MRI και για να εισέλθετε ή να εξέλθετε από τη λειτουργία MRI.

## **Τεχνήματα και παραμόρφωση εικόνας**

Σημαντική παραμόρφωση εικόνας μπορεί να προκύψει από την παρουσία του νευροδιεγέρτη εντός του οπτικού πεδίου. Τα τεχνήματα και η παραμόρφωση της εικόνας που προκύπτουν από την παρουσία του νευροδιεγέρτη, των ηλεκτροδίων, των προεκτάσεων και οποιωνδήποτε άλλων εξαρτημάτων του συστήματος DBS εντός του οπτικού πεδίου πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την επιλογή του οπτικού πεδίου και των παραμέτρων απεικόνισης. Οι παράγοντες αυτοί πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την ερμηνεία των εικόνων της MRI.

# Ιατροί της DBS — Προσδιορισμός της καταλληλότητας για σάρωση

Ο ιατρός της DBS ή εξειδικευμένο μέλος του προσωπικού εξοικειωμένο με τα συστήματα νευροδιέγερσης DBS θα πρέπει να αξιολογήσει και να καταγράψει την καταλληλότητα ενός ασθενούς για τύπο σάρωσης MRI και να δώσει την αναφορά καταλληλότητας για MRI στο κέντρο όπου ο ασθενής θα υποβληθεί σε MRI πριν από την προγραμματισμένη σάρωση MRI.

Προσδιορίστε την καταλληλότητα για σάρωση για να βρείτε τις σωστές συνθήκες σάρωσης MRI που θα ακολουθήσετε σε αυτό το εγχειρίδιο. Στις συνθήκες περιλαμβάνονται οδηγίες, παράμετροι σάρωσης και ρυθμίσεις θεραπείας για την ασφαλή διεξαγωγή μιας σάρωσης MRI σε έναν ασθενή με πλήρες σύστημα DBS με τον αναφερόμενο αριθμό μοντέλου νευροδιεγέρτη ή με σύστημα DBS ηλεκτροδίων μόνο.

## Παράγοντες καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Η καταλληλότητα για τύπο σάρωσης MRI εξαρτάται από έναν συνδυασμό παραγόντων που αφορούν το εμφυτευμένο σύστημα DBS του ασθενούς (Πίν. 1):

- Μοντέλο νευροδιεγέρτη
- Παρουσία εμφυτευμένου προσαρμογέα θυλακίου
- Ακεραιότητα συστήματος (κανένα ανοικτό κύκλωμα ή βραχυκύκλωμα)
- Κατάσταση συστήματος ηλεκτροδίων μόνο (δηλαδή, τα πλήρως εμφυτευμένα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούν κάλυπτρο ηλεκτροδίου)
- Εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα (δηλαδή, νευροδιεγέρτης, ηλεκτρόδιο, προέκταση ή τμήμα ηλεκτροδίου ή προέκτασης) πρέπει να βρίσκονται εκτός των πηνίων εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF) που χρησιμοποιούνται για τη σάρωση.

### *Πίν. 1. Παράγοντες που επηρεάζουν την καταλληλότητα για MRI.*

---

#### Παράγοντες καταλληλότητας για σάρωση όλου του σώματος:

Μοντέλο νευροδιεγέρτη	Activa™ PC 37601, Activa SC 37603, Activa RC 37612, Percept™ PC B35200
-----------------------	--

**Σημείωση:** Οι νευροδιεγέρτες που δεν είναι κατάλληλοι για σάρωση όλου του σώματος μπορεί να είναι, ωστόσο, κατάλληλοι για σάρωση της κεφαλής μόνο.

Προσαρμογέας θυλακίου	Δεν επιτρέπονται προσαρμογείς θυλακίου
Ακεραιότητα συστήματος	Κανένα ανοικτό κύκλωμα ή βραχυκύκλωμα
Συστήματα ηλεκτροδίων μόνο	Στα πλήρως εμφυτευμένα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιείται κάλυπτρο ηλεκτροδίου
Εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα	Δεν επιτρέπονται εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα (τα καλύμματα οπών φρέζας είναι αποδεκτά)

## **Πίν. 1. Παράγοντες που επηρεάζουν την καταλληλότητα για MRI. (συνέχεια)**

**Σημείωση:** Το μοντέλο του ηλεκτροδίου και η θέση του νευροδιεγέρτη επηρεάζουν τις τιμές B1+rms για τις σαρώσεις όλου του σώματος.

### **Παράγοντες καταλληλότητας για σάρωση της κεφαλής μόνο:**

Μοντέλο νευροδιεγέρτη	Activa SC 37602
Προσαρμογέας θυλακίου	Ναι (επηρεάζει την καταλληλότητα για οποιοδήποτε μοντέλο νευροδιεγέρτη)
Ακεραιότητα συστήματος	Κανένα ανοικτό κύκλωμα ή βραχυκύκλωμα
Εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα	Δεν υπάρχουν εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα εντός του πηνίου εκπομπής/λήψης κεφαλής. (Τα καλύμματα οπών φρέζας είναι αποδεκτά)

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στον οδηγό προγραμματισμού Μοντέλο A610 ή τον οδηγό χρήσης ασθενούς Μοντέλο A620 για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της ροής εργασίας καταλληλότητας για MRI, για να δείτε μια δημιουργούμενη από το λογισμικό αναφορά καταλληλότητας για MRI και για να εισέλθετε ή να εξέλθετε από τη λειτουργία MRI.

### **Χρήση του φύλλου καταλληλότητας για MRI ή της ροής εργασίας MRI**

Κλινικοί ιατροί εξοικειωμένοι με τα συστήματα DBS πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς και να προσδιορίζουν την καταλληλότητα για σάρωση MRI, είτε συμπληρώνοντας το φύλλο καταλληλότητας για MRI είτε χρησιμοποιώντας τη ροή εργασίας MRI.

**Σημείωση:** Η καταλληλότητα για σάρωση MRI μπορεί να προσδιοριστεί με χρήση της ροής εργασίας MRI (π.χ. στις εφαρμογές κλινικού ιατρού Μοντέλο A610 και λογισμικού ασθενούς Μοντέλο A620) και μπορεί να αντικαταστήσει το φύλλο και την αναφορά καταλληλότητας για MRI. Ωστόσο, συνιστάται πάντα η επικοινωνία μεταξύ του ιατρού της n DBS και του κέντρου όπου διεξάγεται η MRI, πριν από μια σάρωση MRI.

## Συμπλήρωση του φύλλου καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Συμπληρώστε ένα φύλλο καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) (σελίδα 2 της αναφοράς καταλληλότητας για MRI) ή εκτελέστε τη ροή εργασίας MRI για κάθε σύστημα DBS.

### Συστήματα ηλεκτροδίων μόνο

Εάν ο ασθενής έχει ένα σύστημα ηλεκτροδίων μόνο, μη χρησιμοποιήσετε το φύλλο καταλληλότητας για MRI. Ανατρέξτε στην ενότητα "Συστήματα DBS ηλεκτροδίων μόνο" στη σελίδα 222 για να συμπληρώσετε την αναφορά καταλληλότητας για MRI.

### Βήμα 1: Είναι εφικτό να υποβληθεί ο ασθενής σε MRI;

Αυτό το βήμα αποκλείει παράγοντες που θα εμπόδιζαν έναν ασθενή να υποβληθεί σε άρρωση MRI.

1. Υπάρχουν εμφυτευμένα εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα DBS, όπως ένα πλήρες σύστημα DBS που είναι μη λειτουργικό ή ένα σύστημα που εκφυτέυτηκε εν μέρει αλλά εξαρτήματά του παραμένουν στον ασθενή;
  - a. Ελέγξτε τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.
  - b. Εάν δεν υπάρχουν εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα DBS εντός του πηγίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF) που θα χρησιμοποιηθεί για τη σάρωση MRI, σημειώστε το κουτάκι.

**Σημείωση:** Μια ακτινογραφία ή μια επισκόπηση του ιατρικού φακέλου του ασθενούς μπορεί να σας βοηθήσει να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν επιπλέον εξαρτήματα DBS εμφυτευμένα στον ασθενή εκτός από το σύστημα DBS που αξιολογείται ως προς την καταλληλότητα για σάρωση.

2. Υποβάλετε ερωτήματα στον νευροδιεγέρτη με έναν προγραμματιστή κλινικού ιατρού.
3. Σημειώστε τα μοντέλα, τον αριθμό σειράς και τη θέση εμφύτευσης του ηλεκτροδίου και του νευροδιεγέρτη DBS και συμπληρώστε την ενότητα πληροφοριών συστήματος DBS της αναφοράς καταλληλότητας για MRI.

 **Προειδοποίηση:** Επιβεβαιώστε τους αριθμούς μοντέλων εμφυτευμένων νευροδιεγερτών και καταγράψτε τους αριθμούς μοντέλων στο φύλλο καταλληλότητας για MRI. Η λανθασμένη ταυτοποίηση των αριθμών μοντέλων νευροδιεγερτών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα έκθεση του συστήματος DBS σε μη εγκεκριμένες παραμέτρους MRI, που μπορεί να επαγάγει σημαντική θέρμανση. Η υπερβολική θέρμανση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό και μόνιμο τραυματισμό, που περιλαμβάνει κώμα, παράλυση ή θάνατο.

4. Μετρήστε τη μονοπολική σύνθετη αντίσταση μεταξύ κάθε πόλου και της θήκης του νευροδιεγέρτη και τη διπολική σύνθετη αντίσταση μεταξύ όλων των ζευγών πόλων.

**Τα αποτελέσματα της δοκιμής σύνθετης αντίστασης που θα πρέπει να διερευνηθούν διαφέρουν ανάλογα με το μοντέλο ηλεκτροδίου:**

<input type="checkbox"/>	Ηλεκτρόδια 3387, 3389, 3391	Μονοπολική	Διερευνήστε: > 2000 Ohm ή < 250 Ohm
		Διπολική	Διερευνήστε: > 4000 Ohm ή < 250 Ohm
<input type="checkbox"/>	Ηλεκτρόδια B33005, B33015	Μονοπολική	Διερευνήστε: > 8000 Ohm ή < 350 Ohm
		Διπολική	Διερευνήστε: > 10.000 Ohm ή < 350 Ohm

⚠ **Προσοχή:** Εάν εντοπιστεί πιθανό ανοικτό κύκλωμα ή βραχυκύκλωμα, μη βασιστείτε αποκλειστικά στα αποτελέσματα των δοκιμών σύνθετης αντίστασης για την αντιμετώπιση προβλημάτων. Η ακρίβεια των δεδομένων που προκύπτουν κατά τις δοκιμές σύνθετης αντίστασης μπορεί να ποικίλλει, ανάλογα με τον νευροδιεγέρτη που υποβάλλεται σε δοκιμές και με τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις θεραπείας.

- Εάν το σύστημα DBS λειτουργεί κανονικά και δεν εντοπίζονται ανοικτά κυκλώματα ή βραχυκυκλώματα, σημειώστε το κουτάκι.
- Εάν έχουν σημειωθεί και τα δύο κουτάκια στο βήμα 1, προχωρήστε στο βήμα 2 του φύλλου.
- Εάν επαληθευτεί ανοικτό κύκλωμα ή βραχυκύκλωμα, το σύστημα έχει επηρεαστεί αρνητικά. Εάν το σύστημα έχει επηρεαστεί αρνητικά, η καταλληλότητα για τύπο σάρωσης MRI δεν μπορεί να προσδιοριστεί και η ασφάλεια μιας σάρωσης MRI δεν μπορεί να αξιολογηθεί.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μια διαδικασία MRI δεν θα πρέπει να διεξάγεται σε ασθενή με σύστημα DBS της Medtronic στο οποίο υπάρχει θραυσμένο σύρμα αγωγός (στο ηλεκτρόδιο, την προέκταση ή το θυλάκιο προσαρμογέα), διότι ενδέχεται να προκληθεί θέρμανση υψηλότερη από τη φυσιολογική στο σημείο θραύσης ή στους πόλους του ηλεκτροδίου, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει θερμικές βλάβες. Αυτές οι βλάβες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα κώμα, παράλυση ή θάνατο.

### Σημειώσεις:

- Εάν ένας προγραμματιστής δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τη συσκευή ή εάν η συσκευή έχει φθάσει το τέλος ωφέλιμης λειτουργίας της, τότε η καταλληλότητα για σάρωση MRI δεν μπορεί να προσδιοριστεί.
- Εάν δεν μπορείτε να επιλύσετε ένα πρόβλημα σύνθετης αντίστασης ή εάν δεν είστε βέβαιοι για την ακεραιότητα του συστήματος μετά από δοκιμές των συνδέσεων, επικοινωνήστε με τις τεχνικές υπηρεσίες της Medtronic.

- Εάν στην εφαρμογή λογισμικού εμφανίζεται κωδικός πληροφοριών, καταγράψτε τον στην αναφορά, καθώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση εκ μέρους της Medtronic προβλημάτων καταλληλότητας για σάρωση.

## **Βήμα 2: Η σάρωση MRI περιορίζεται σε σάρωση της κεφαλής μόνο;**

Αυτό το βήμα χρησιμοποιείται για να αποκλειστούν παράγοντες που εμποδίζουν έναν ασθενή να υποβληθεί σε σάρωση MRI με χρήση ρυθμίσεων κατάλληλων για σάρωση όλου του σώματος.

1. Το μοντέλο του εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη αναφέρεται σε αυτή την ενότητα του φύλλου; Εάν ναι, σημειώστε το κουτάκι.

**Σημείωση:** Εάν το μοντέλο δεν αναφέρεται, ενδέχεται να ισχύει καταλληλότητα για τύπο σάρωσης της κεφαλής μόνο ή το μοντέλο ενδέχεται να περιλαμβάνεται σε άλλο εγχειρίδιο κατευθυντήριων οδηγιών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

2. Σύμφωνα με τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, τον προγραμματιστή ή ακτινογραφίες, έχει ο ασθενής προσαρμογείς θυλακίου; Εάν δεν υπάρχουν προσαρμογείς θυλακίου, σημειώστε το κουτάκι. Βλ. "Παράρτημα Α: Ακτινογραφικές απεικονίσεις για διευκόλυνση της αναγνώρισης ενός προσαρμογέα θυλακίου" στη σελίδα 239 για βοήθεια με την αναγνώριση ενός προσαρμογέα θυλακίου.

**⚠ Προειδοποίηση:** Επιβεβαιώστε εάν έχουν εμφυτευτεί οποιοδήποτε προσαρμογείς θυλακίου μαζί με το σύστημα νευροδιέγερσης και, εάν υπάρχουν, καταγράψτε στο φύλλο καταλληλότητας για MRI ότι έχει εμφυτευτεί προσαρμογείς θυλακίου. Η μη ταυτοποίηση της παρουσίας ενός προσαρμογέα θυλακίου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα έκθεση του συστήματος DBS σε μη εγκεκριμένες παραμέτρους MRI, που μπορεί να επάγουν σημαντική θέρμανση. Η υπερβολική θέρμανση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό και μόνιμο τραυματισμό, που περιλαμβάνει κώμα, παράλυση ή θάνατο.

3. Επιβεβαιώστε ότι ο νευροδιεγέρτης βρίσκεται είτε στον θώρακα (π.χ. θωρακική περιοχή) είτε στην κοιλιακή χώρα. Εάν ναι, σημειώστε το κουτάκι.
4. Εάν έχουν σημειωθεί και τα τρία κουτάκια στο βήμα 2, προχωρήστε στο βήμα 3 του φύλλου εργασίας.

Εάν κάποια από τα κουτάκια δεν έχουν σημειωθεί, το σύστημα DBS είναι κατάλληλο για υπό όρους σάρωση μαγνητικού συντονισμού (MR) της κεφαλής μόνο.

5. Επιλέξτε την κατάλληλη ρύθμιση θεραπείας, με βάση το μοντέλο του εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη.

Το φύλλο καταλληλότητας για MRI έχει ολοκληρωθεί για τον προσδιορισμό καταλληλότητας για κεφαλή μόνο.

6. Εάν έχει προσδιοριστεί καταλληλότητα για την κεφαλή μόνο, μεταγράψτε την καταλληλότητα και τις ρυθμίσεις θεραπείας στην ενότητα «Προσδιορισμός καταλληλότητας» και συμπληρώστε την αναφορά καταλληλότητας για MRI.

### **Βήμα 3: Επιβεβαιώστε την καταλληλότητα για σάρωση όλου του σώματος**

Αυτό το βήμα επιβεβαιώνει ότι ισχύουν οι παράγοντες που επιτρέπουν σε έναν ασθενή να υποβληθεί σε σάρωση MRI με χρήση ρυθμίσεων και συνθηκών κατάλληλων για σάρωση όλου του σώματος.

1. Επιβεβαιώστε ότι τα βήματα 1 και 2 έχουν εκτελεστεί σωστά και ότι έχουν σημειωθεί όλα τα κουτάκια.
2. Εάν το μοντέλο του εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη παρατίθεται, επιλέξτε τις επιθυμητές ρυθμίσεις θεραπείας και συμπεριλάβετε το όνομα ή το γράμμα της ομάδας.

Η απόφαση απενεργοποίησης του εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη ενός ασθενούς για μια σάρωση MRI θα πρέπει να μελετάται προσεκτικά, με βάση την υποκείμενη πάθηση του ασθενούς.

**⚠ Προειδοποίηση:** Ο αιφνίδιος τερματισμός της διέγερσης για οποιοδήποτε λόγο κατά πάσα πιθανότητα θα προκαλέσει επανεμφάνιση των συμπτωμάτων της νόσου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα ενδέχεται να επανέλθουν με ένταση μεγαλύτερη από αυτήν που έγινε αισθητή πριν από την εμφύτευση του συστήματος (φαινόμενο αναπήδησης (rebound)). Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να εξελιχθεί σε έκτακτο ιατρικό περιστατικό.

**Σημείωση:** Η καταλληλότητα για σάρωση όλου του σώματος περιλαμβάνει τις θέσεις σάρωσης κεφαλής, κορμού και άκρων.

Το φύλλο καταλληλότητας για MRI έχει ολοκληρωθεί για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας σάρωσης όλου του σώματος για αυτόν τον εμφυτευμένο νευροδιεγέρτη.

3. Μεταγράψτε την καταλληλότητα για σάρωση και τις ρυθμίσεις θεραπείας στην ενότητα «Προσδιορισμός καταλληλότητας» και συμπληρώστε την αναφορά καταλληλότητας για MRI.

### **Συμπλήρωση της αναφοράς καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)**

Είναι κρίσιμης σημασίας το να λάβει το κέντρο που διεξάγει την MRI τις πληροφορίες καταλληλότητας για σάρωση MRI, ώστε να προγραμματίσει το ραντεβού για σάρωση MRI. Για να καταγράψετε και να στείλετε αυτές τις πληροφορίες, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την αναφορά καταλληλότητας για MRI που παρέχεται στη συσκευασία της συσκευής ή στην ιστοσελίδα [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

#### **Σημειώσεις:**

- Η αναφορά καταλληλότητας για MRI μπορεί να δημιουργηθεί με χρήση της ροής εργασίας MRI (π.χ. στις εφαρμογές κλινικού ιατρού Μοντέλο A610 και λογισμικού ασθενούς A620) και μπορεί να αντικαταστήσει την έντυπη αναφορά καταλληλότητας για MRI. Ωστόσο, συνιστάται πάντα η επικοινωνία μεταξύ του ιατρού της η DBS και του κέντρου όπου διεξάγεται η MRI, πριν από μια σάρωση MRI.

- Συμπληρώστε ξεχωριστή αναφορά καταλληλότητας MRI για κάθε σύστημα DBS.

## Πληροφορίες ασθενούς και συστήματος DBS

Συμπληρώστε την ενότητα πληροφοριών ασθενούς της αναφοράς καταλληλότητας για MRI.

1. Συμπληρώστε το ονοματεπώνυμο του ασθενούς (και την ημερομηνία γέννησης) για σκοπούς ταυτοποίησης.
2. Στο πεδίο των στοιχείων ιατρού DBS, συμπληρώστε τα κατάλληλα στοιχεία επικοινωνίας, όπως το ονοματεπώνυμο του ιατρού ή του υπεύθυνου επικοινωνίας για ερωτήσεις σχετικά με την MRI, καθώς και έναν αριθμό τηλεφώνου.
3. Εάν πρόκειται για ένα σύστημα ηλεκτροδίων μόνο, σημειώστε το κουτάκι. Ανατρέξτε στην ενότητα "Συστήματα DBS ηλεκτροδίων μόνο" στη σελίδα 222 για περισσότερες πληροφορίες.
4. Χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή για να επιβεβαιώσετε τα μοντέλα ηλεκτροδίων και νευροδιεγέρτη DBS, τον αριθμό σειράς και τη θέση εμφύτευσης του νευροδιεγέρτη. Για την επιβεβαίωση των πληροφοριών του συστήματος DBS μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προγραμματιστής κλινικού ιατρού ή ασθενούς, οι ιατρικοί φάκελοι ασθενών, οι κάρτες ταυτότητας (ID) ασθενών ή η ακτινογραφική απεικόνιση.

## Προσδιορισμός καταλληλότητας

**Σημείωση:** Η καταλληλότητα για τύπο σάρωσης MRI καθορίζει ποιο σύνολο οδηγιών πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση του εξοπλισμού MRI, τις ρυθμίσεις θεραπειάς και τις συνθήκες για τη σάρωση MRI.

1. Για την επαλήθευση των πληροφοριών καταλληλότητας για τύπο σάρωσης τις οποίες συμπληρώνετε εδώ, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το άλλο καταλληλότητας για MRI, τους προγραμματιστές και τον Πίν. 1 στη σελίδα 214.

**Σημείωση:** Η σάρωση MRI όλου του σώματος 3 T μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τον νευροδιεγέρτη Μοντέλο B35200 και συστήματα ηλεκτροδίων μόνο.

2. Όταν η καταλληλότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί, η αναφορά μπορεί και πάλι να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία μιας καταγραφής που αφορά τους λόγους για τους οποίους ο ασθενής δεν ήταν κατάλληλος για σάρωση MRI.
3. Εάν υπάρχει κωδικός πληροφοριών, καταγράψτε τον, καθώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση εκ μέρους της Medtronic προβλημάτων καταλληλότητας για σάρωση.

## Υπογραφή ιατρού και ημερομηνία αναφοράς

Παρότι η υπογραφή ιατρού μπορεί να μην είναι πάντα υποχρεωτική προκειμένου μια αναφορά να διατηρηθεί ως καταγραφή στο διάγραμμα ενός ασθενούς, η ημερομηνία της αναφοράς παρέχει πληροφορίες κρίσιμης σημασίας στο κέντρο που διεξάγει την MRI.

1. Καταγράψτε την ημερομηνία της αναφοράς. Όσο πιο παλιά είναι η αναφορά τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα να έχουν προκύψει οι ακόλουθες αλλαγές:
  - a. Να έχει προκληθεί στον ασθενή σωματικό τραύμα ή να έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης που ενδέχεται να έχει μεταβάλει την καταλληλότητα για σάρωση.

- b. Να έχει ενεργοποιηθεί ξανά η συσκευή του ασθενούς, να έχουν αλλάξει οι ρυθμίσεις ή να έχει υποστεί ζημιά η συσκευή, πράγματα που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης.
2. Στείλτε τη συμπληρωμένη αναφορά καταλληλότητας για MRI στο κέντρο που θα διεξαγάγει την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), πριν ο ασθενής υποβληθεί στην προγραμματισμένη σάρωση MRI.

**Σημείωση:** Συμβουλευστε τους ασθενείς με εμφυτευμένους νευροδιεγέρτες να φέρνουν μαζί τους όλες τις κάρτες ταυτότητας (ID) ασθενούς και μια συσκευή ελέγχου ασθενούς στο ραντεβού τους για MRI.

## Προετοιμασία ασθενούς — Ρυθμίσεις θεραπείας για ένα ραντεβού σάρωσης MRI

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στον κατάλληλο οδηγό προγραμματισμού ή οδηγό χρήσης ασθενούς για οδηγίες σχετικά με την αλλαγή των ρυθμίσεων θεραπείας και την ενεργοποίηση της λειτουργίας (MRI).

1. Υποβάλετε ερωτήματα στον νευροδιεγέρτη με έναν προγραμματιστή κλινικού ιατρού.
2. Εξετάστε το ενδεχόμενο να προγραμματίσετε και να δώσετε ονομασία σε μια διπολική ομάδα για την MRI που να μπορεί να παρέχει έλεγχο των κινήσεων ή άλλων συμπτωμάτων. Η χρήση μιας διπολικής ομάδας επιτρέπει στη θεραπεία να παραμένει ενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης MRI.
  - Διπολική ομάδα – προγράμματα διέγερσης όπου τουλάχιστον ένας πόλος είναι θετικός, ένας πόλος είναι αρνητικός και η θήκη είναι απενεργοποιημένη.
  - Μονοπολική ομάδα – προγράμματα διέγερσης όπου τουλάχιστον ένας πόλος είναι αρνητικός και η θήκη είναι θετική.
3. Εάν το σύστημα DBS πρόκειται να ρυθμιστεί για σάρωση MRI τη δεδομένη στιγμή, προγραμματίστε τον νευροδιεγέρτη στις συνιστώμενες ρυθμίσεις θεραπείας ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI, όπως αναφέρεται στην αναφορά καταλληλότητας για MRI.
4. Εάν οι ρυθμίσεις θεραπείας δεν μπορούν να αλλαχθούν παρά μόνο μετά τη σάρωση MRI, ενημερώστε τον ασθενή.

**Σημείωση:** Εάν ο ασθενής πρόκειται να ενεργοποιήσει τη λειτουργία MRI με τον προγραμματιστή ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ή ο φροντιστής κατανοεί πώς να ενεργοποιήσει τη λειτουργία MRI και να εξέλθει από αυτήν.

## Συστήματα DBS ηλεκτροδίων μόνο

Τα συστήματα ηλεκτροδίων μόνο είναι πλήρως εμφυτευμένα ηλεκτρόδια (δηλαδή εσωτερικευμένα και καλυμμένα) που δεν έχουν άλλα εμφυτευμένα, συνδεδεμένα εξαρτήματα εκτός από ένα κάλυπτρο ηλεκτροδίου και κάλυμμα οπής φρέζας για τη διατήρηση της θέσης του ηλεκτροδίου. Τα συστήματα ηλεκτροδίων μόνο μπορεί να είναι κατάλληλα για σαρώσεις MRI όλου του σώματος 1,5 T και 3 T.

**Σημείωση:** Εάν το ηλεκτρόδιο είναι μερικώς εμφυτευμένο ή είναι προσαρτημένα άλλα εξαρτήματα όπως μια προέκταση ή ένας μη λειτουργικός νευροδιεγέρτης, η καταλληλότητα του συστήματος DBS δεν μπορεί να προσδιορισθεί για σκοπούς σάρωσης MRI.

### Ιατροί της DBS – Αξιολόγηση ενός συστήματος ηλεκτροδίων μόνο

△ **Προσοχή:** Για συστήματα ηλεκτροδίων μόνο, διασφαλίστε ότι το ηλεκτρόδιο είναι καλυμμένο πριν εσωτερικευθεί, εάν θα πραγματοποιηθεί σάρωση MRI μετά από χειρουργική επέμβαση. Εάν δεν τοποθετηθεί κάλυμμα στο ηλεκτρόδιο, μπορεί να σημειωθεί ακούσια διέγερση κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης MRI.

1. Επιβεβαιώστε την καταλληλότητα για σάρωση MRI όλου του σώματος:

---

#### Παράγοντες καταλληλότητας για σάρωση όλου του σώματος:

Συστήματα ηλεκτροδίων μόνο                      Στα πλήρως εμφυτευμένα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιείται κάλυπτρο ηλεκτροδίου

**Σημείωση:** Το μοντέλο του ηλεκτροδίου και η θέση του νευροδιεγέρτη επηρεάζουν τις τιμές B1+rms για τις σαρώσεις όλου του σώματος.

Εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα                      Δεν επιτρέπονται εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα (τα καλύμματα οπών φρέζας είναι αποδεκτά)

---

2. Συμπληρώστε την αναφορά καταλληλότητας MRI.
3. Στην ενότητα πληροφοριών συστήματος DBS, σημειώστε τα κουτάκια για το «Μοντέλο ηλεκτροδίου» και «Σύστημα ηλεκτροδίων μόνο».
4. Στην ενότητα προσδιορισμού καταλληλότητας, σημειώστε τα κουτάκια «Κατάλληλο για υπό όρους σάρωση MR όλου του σώματος» και «Σύστημα ηλεκτροδίων μόνο».
5. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια είναι καλυμμένα και πλήρως εσωτερικευμένα πριν διεξαχθεί σάρωση MRI. Για οδηγίες σχετικά με την κάλυψη του ηλεκτροδίου, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο εμφύτευσης ηλεκτροδίου.

### Κλινικοί ιατροί MRI – Επιβεβαίωση ενός συστήματος ηλεκτροδίων μόνο

Εάν ο ιατρός της DBS έχει ταυτοποιήσει ένα σύστημα ηλεκτροδίων μόνο, ακολουθήστε τις οδηγίες επιβεβαίωσης καταλληλότητας στην επόμενη ενότητα.

# Κλινικοί ιατροί MRI — Επιβεβαίωση καταλληλότητας

Μόνο εξειδικευμένοι κλινικοί ιατροί απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (δηλαδή, ο θεράπων ακτινολόγος μαγνητικού συντονισμού (MR), ιατρός μαγνητικού συντονισμού (MR) ή συγκεκριμένο προσωπικό μαγνητικού συντονισμού (MR) που μπορεί, βάσει κριτηρίων προκαθορισμένων από τον ιατρό, να λαμβάνει αποφάσεις για έναν ασθενή με οποιοδήποτε εμφύτευμα) θα πρέπει να ακολουθούν αυτές τις διαδικασίες για να λαμβάνουν αποφάσεις για τη σάρωση MRI ενός ασθενούς υπό θεραπεία DBS.

## Σημειώσεις:

- Οι οδηγίες και οι συνθήκες για την ασφαλή διεξαγωγή μιας σάρωσης MRI μπορεί να παρατείνουν σημαντικά τη διάρκεια του ραντεβού για MRI.
- Σε κάποιες περιπτώσεις, ενδέχεται να συστηθεί η μη διεξαγωγή σάρωσης MRI.
- Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο νευροδιεγέρτες, διαβάστε όλες τις αναφορές και χρησιμοποιήστε τις πιο περιοριστικές ρυθμίσεις. Αξιολογήστε άλλες εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές πριν από τη διεξαγωγή σάρωσης MRI.

## Επιβεβαίωση των πληροφοριών της συσκευής και της καταλληλότητας για σάρωση MRI

Πριν από τη διεξαγωγή σάρωσης MRI σε ασθενή με σύστημα DBS της Medtronic, θα πρέπει να λάβετε και να διαβάσετε μια συμπληρωμένη αναφορά καταλληλότητας για MRI από τον κλινικό ιατρό που διαχειρίζεται το σύστημα DBS του ασθενούς, για κάθε εμφυτευμένο νευροδιεγέρτη.

**Σημείωση:** Η καταλληλότητα για σάρωση MRI μπορεί να προσδιοριστεί με χρήση της ροής εργασίας MRI (π.χ. στις εφαρμογές κλινικού ιατρού Μοντέλο A610 και λογισμικού ασθενούς Μοντέλο A620) και μπορεί να αντικαταστήσει το φύλλο και την αναφορά καταλληλότητας για MRI. Ωστόσο, συνιστάται πάντα η επικοινωνία μεταξύ του ιατρού της n DBS και του κέντρου όπου διεξάγεται η MRI, πριν από μια σάρωση MRI.

## Ανασκόπηση της αναφοράς καταλληλότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Διαβάστε τις πληροφορίες της αναφοράς καταλληλότητας για MRI για να επιβεβαιώσετε ότι εμφανίζεται η καταλληλότητα του ασθενούς για σάρωση MRI και οι ρυθμίσεις θεραπείας, καθώς και το εάν το σύστημα DBS έχει προγραμματιστεί για τη σάρωση MRI (π.χ. λειτουργία MRI). Μπορεί να υπάρχει ή να μην υπάρχει υπογραφή ιατρού, ανάλογα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του κέντρου ή του ιδρύματος όπου διεξάγεται η MRI. Εάν λείπουν απαιτούμενες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον ιατρό της DBS πριν από τη σάρωση MRI.

### Πληροφορίες ασθενούς και συστήματος DBS

1. Επιβεβαιώστε το ονοματεπώνυμο του ασθενούς (και την ημερομηνία γέννησης).
2. Ελέγξτε την ημερομηνία της αναφοράς. Όσο πιο παλιά είναι η αναφορά τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα να έχουν προκύψει αλλαγές στο σύστημα DBS.

3. Ρωτήστε τον ασθενή αν έχει προκύψει στο σύστημα DBS οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλαγές μετά τη δημιουργία της αναφοράς καταλληλότητας για MRI:
  - a. Προέκυψε στον ασθενή πτώση, σωματικό τραύμα ή χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης που ενδέχεται να έχει μεταβάλει την καταλληλότητα για σάρωση MRI;
  - b. Ενεργοποιήθηκε ξανά το σύστημα DBS, άλλαξαν οι ρυθμίσεις ή απενεργοποιήθηκε η λειτουργία MRI, πράγματα που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης MRI;

Εάν πιθανολογείται συμβάν ή μεταβολή της θεραπείας, επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό της DBS πριν προχωρήσετε με τη σάρωση MRI.

4. Επιβεβαιώστε ότι ο κλινικός ιατρός έχει επιβεβαιώσει το εάν ο ασθενής έχει εμφυτευμένο σύστημα νευροδιεγέρτη DBS ή/και σύστημα ηλεκτροδίων μόνο.
5. Εάν ο ασθενής έχει σύστημα ηλεκτροδίων μόνο, μεταβείτε απευθείας στο βήμα 9.

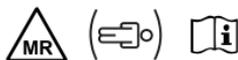
**Σημείωση:** Δεν απαιτούνται μετρήσεις σύνθετης αντίστασης για συστήματα ηλεκτροδίων μόνο.

6. Επιβεβαιώστε ότι τα μοντέλα νευροδιεγέρτη και ηλεκτροδίων που αναφέρονται στην αναφορά είναι σωστά, ανατρέχοντας στην οθόνη του προγραμματιστή, τον αριθμό σειράς, την κάρτα ταυτότητας (ID) ασθενούς ή τη θέση εμφύτευσης κ.λπ.

**Σημείωση:** Εάν ο ασθενής έχει εμφυτευμένους περισσότερους από έναν νευροδιεγέρτες, όλα τα μοντέλα θα πρέπει να έχουν αναφορές καταλληλότητας για MRI. Εάν δεν είναι καταγεγραμμένα όλα τα μοντέλα, επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό της DBS πριν προχωρήσετε με τη σάρωση MRI.

### Προσδιορισμός καταλληλότητας – Ανασκόπηση καταλληλότητας για τύπο σάρωσης

Οι ενότητες καταλληλότητας για τύπο σάρωσης σε αυτό το εγχειρίδιο δείχνουν τις συνθήκες σάρωσης και τις πληροφορίες ασφάλειας για υπό όρους μαγνητικό συντονισμό:



**Η καταλληλότητα για σάρωση όλου του σώματος** επιτρέπεται στη θεραπεία να συνεχίζεται όταν χρησιμοποιείται διπολική διέγερση και περιλαμβάνει τις θέσεις σάρωσης κεφαλής, κορμού και άκρων με χρήση πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF) όλου του σώματος, ένα αποσπώμενο πηνίο όγκου εκπομπής/λήψης κεφαλής ή ένα αποσπώμενο πηνίο όγκου εκπομπής/λήψης κάτω άκρων.



**Η καταλληλότητα για σάρωση της κεφαλής μόνο** περιορίζεται σε σαρώσεις της κεφαλής με χρήση μόνο ενός αποσπώμενου πηνίου όγκου εκπομπής/λήψης κεφαλής και απαιτεί την απενεργοποίηση της διέγερσης.



Εάν η καταλληλότητα για τύπο σάρωσης MRI δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αυτό σημαίνει ότι το σύστημα DBS δεν πληροί ένα ή περισσότερα κριτήρια για τις άλλες δύο συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση, και ότι η καταλληλότητα για MRI δεν μπορεί να προσδιοριστεί για σκοπούς σάρωσης MRI.

### Επιβεβαίωση ρυθμίσεων θεραπείας

**Σημείωση:** Εάν ο ασθενής έχει σύστημα ηλεκτροδίων μόνο, δεν ισχύουν οι ρυθμίσεις θεραπείας.

Στην αναφορά θα πρέπει να περιλαμβάνονται οι ρυθμίσεις θεραπείας και το όνομα ή το γράμμα της ομάδας, ανάλογα με την περίπτωση.

7. Επιβεβαιώστε ότι ο νευροδιεγέρτης του ασθενούς έχει προγραμματιστεί στις σωστές ρυθμίσεις θεραπείας που αναφέρονται στην αναφορά καταλληλότητας για MRI.
8. Εάν είναι απαραίτητο, ο ασθενής ή ο κλινικός ιατρός μπορεί να προγραμματίσει τον νευροδιεγέρτη στις συνιστώμενες ρυθμίσεις θεραπείας ή να ενεργοποιήσει τη λειτουργία MRI, σύμφωνα με ό,τι αναφέρεται στην αναφορά καταλληλότητας για MRI.

Στην αναφορά περιλαμβάνονται οι ρυθμίσεις θεραπείας και το όνομα ή το γράμμα της ομάδας, ανάλογα με την περίπτωση.

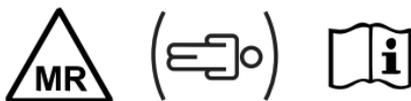
**Σημείωση:** Η απόφαση απενεργοποίησης του εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη ενός ασθενούς για μια σάρωση MRI θα πρέπει να μελετάται προσεκτικά, με βάση την υποκείμενη πάθηση του ασθενούς. Συνιστάται η διαβούλευση με τον κατάλληλο επαγγελματία υγείας (τον συνταγογραφούντα κλινικό ιατρό ή τον ιατρό που πραγματοποίησε την εμφύτευση).

**⚠ Προειδοποίηση:** Ο αφινιδιος τερματισμός της διέγερσης για οποιοδήποτε λόγο κατά πάσα πιθανότητα θα προκαλέσει επανεμφάνιση των συμπτωμάτων της νόσου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα ενδέχεται να επανέλθουν με ένταση μεγαλύτερη από αυτήν που έγινε αισθητή πριν από την εμφύτευση του συστήματος (φαινόμενο αναπήδησης (rebound)). Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να εξελιχθεί σε έκτακτο ιατρικό περιστατικό.

**Σημείωση:** Εάν ο ασθενής δεν είναι βέβαιος για το πώς να αλλάξει τις ρυθμίσεις ή πώς να μεταβεί στη λειτουργία MRI, επικοινωνήστε με τον ιατρό της DBS ή με τις τεχνικές υπηρεσίες της Medtronic.

9. Μεταβείτε στην κατάλληλη ενότητα καταλληλότητας για τύπο σάρωσης των κατευθυντήριων οδηγιών για MRI για να δείτε πληροφορίες σχετικά με τον εξοπλισμό MRI, τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες σάρωσης.

# Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση MRI όλου του σώματος



## Κατάλληλο για υπό όρους σάρωση MR όλου του σώματος

Πριν προχωρήσετε με την παρούσα ενότητα καταλληλότητας για όλο το σώμα, επιβεβαιώστε ότι έχουν τηρηθεί οι πληροφορίες στην ενότητα "Κλινικοί ιατροί MRI — Επιβεβαίωση καταλληλότητας" και ότι η καταλληλότητα για σάρωση όλου του σώματος ταυτοποιήθηκε σωστά στην αναφορά καταλληλότητας για MRI.

### Σημειώσεις:

- Η σάρωση MRI 3 T μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τον νευροδιεγέρτη B35200 και συστήματα ηλεκτροδίων μόνο.
- Η καταλληλότητα για σάρωση MRI όλου του σώματος περιλαμβάνει τις θέσεις σάρωσης κεφαλής, κορμού και άκρων.

## Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Εξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης MRI 1,5 T και 3 T

Ξεκινώντας από τον Πίν. 2 για τον εξοπλισμό MRI 1,5 T ή τον Πίν. 3 για τον εξοπλισμό MRI 3 T, χρησιμοποιήστε τα κουτάκια επιλογής για να καταγράψετε τον κατάλληλο εξοπλισμό MRI, τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες σάρωσης.

 **Προειδοποίηση:** Οι σαρώσεις πρέπει να διεξάγονται με χρήση του αναφερόμενου εξοπλισμού MRI και των αναφερόμενων απαιτήσεων σάρωσης. Η αποτυχία τήρησης όλων των προειδοποιήσεων και κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό και μόνιμο τραυματισμό, που περιλαμβάνει κώμα, παράλυση ή θάνατο.

**Πίν. 2. Καταλληλότητα 1,5 T για όλο το σώμα – Εξοπλισμός και απαιτήσεις  
σάρωσης MRI**

Κατασκευαστές σαρωτών MRI	<input type="checkbox"/>	Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τους κατασκευαστές σαρωτών MRI.
Τύπος συστήματος MRI 1,5 T	<input type="checkbox"/>	Οριζόντιο σύστημα κυλινδρικής κοιλότητας 1,5 T για απεικόνιση πυρήνων υδρογόνου, περίπου 64 MHz
Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο	<input type="checkbox"/>	<b>1,5 T:</b> 19 T/m (1900 gauss/cm)
Πηνία ραδιοσυχνότητας (RF) <i>[Επιλέξτε ένα:]</i>	<input type="checkbox"/>	Πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF) για όλο το σώμα (ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής) με πηνίο λήψης: οποιουδήποτε τύπου
	<input type="checkbox"/>	Αποσπώμενο πηνίο όγκου εκπομπής/λήψης κεφαλής
	<input type="checkbox"/>	Αποσπώμενο πηνίο όγκου εκπομπής/λήψης κάτω άκρων

**Σημείωση: Πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας για όλο το σώμα** – Τα συστήματα MRI 1,5 T θα πρέπει να λειτουργούν μόνο στην Κυκλική Πολωμένη (CP) διαμόρφωση.

Ισχύς ραδιοσυχνότητας (RF) 1,5 T  
*(Επιλέξτε το όριο B1+rms σύμφωνα με τη θέση του νευροδιεγέρτη και τα μοντέλα ηλεκτροδίων:)*

**Θέση εμφύτευσης στον θώρακα**

Για οποιαδήποτε μοντέλα ηλεκτροδίων DBS: B1+rms  $\leq$  2,0  $\mu$ T

**Θέση εμφύτευσης στην κοιλιακή χώρα**

Για ηλεκτρόδια Μοντέλο B33005/B33015: B1+rms  $\leq$  1,7  $\mu$ T

Για ηλεκτρόδια Μοντέλο 3387/3389/3391: B1+rms  $\leq$  2,0  $\mu$ T

**Σημειώσεις:**

- Το όριο B1+rms που εμφανίζεται είναι η τιμή πριν από τη σάρωση. Για σαρωτές MRI 1,5 T που δεν αναφέρουν B1+rms, περιορίστε τον SAR σε  $\leq$  0,1 W/kg.
- Αποσπώμενο πηνίο όγκου εκπομπής/λήψης κάτω άκρων: Κανένα όριο B1+rms.

Τρόπος λειτουργίας  **1,5 T:** Κανονικός τρόπος λειτουργίας

Προδιαγραφή μέγιστου ρυθμού μεταβολής (slew rate) βαθμιδωσης  200 T/m/s ή λιγότερο ανά άξονα

**Πίν. 2. Καταλληλότητα 1,5 T για όλο το σώμα – Εξοπλισμός και απαιτήσεις  
σάρωσης MRI (συνέχεια)**

Χρονικά όρια ενεργής σάρωσης	<input type="checkbox"/>	Οι διάρκειες των σαρώσεων MRI δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν συνολικά τα 30 λεπτά χρόνου ενεργού σάρωσης σε ένα χρονικό παράθυρο 90 λεπτών (σε κάθε παράθυρο 90 λεπτών θα πρέπει να περιλαμβάνονται συνολικά 60 λεπτά χρόνου αναμονής).
Περιορισμοί ως προς τα σημεία επικέντρωσης	<input type="checkbox"/>	Κανένας. Όλες οι ανατομικές θέσεις μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση.

**Πίν. 3. Καταλληλότητα 3 T για όλο το σώμα – Εξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης MRI**

Κατασκευαστές σαρωτών MRI	<input type="checkbox"/>	Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τους κατασκευαστές σαρωτών MRI.
Τύπος συστήματος MRI 3 T	<input type="checkbox"/>	Για το Μοντέλο B35200 και όλα τα συστήματα DBS ηλεκτροδίων μόνο: Οριζόντιο σύστημα κυλινδρικής κοιλότητας 3 T για απεικόνιση πυρήνων υδρογόνου, περίπου 128 MHz
Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο	<input type="checkbox"/>	<b>3 T:</b> 20 T/m (2000 gauss/cm)
Πηνία ραδιοσυχνότητας (RF) [Επιλέξτε ένα:]	<input type="checkbox"/>	Πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF) για όλο το σώμα (ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής) με πηνίο λήψης: οποιοδήποτε τύπου
	<input type="checkbox"/>	Αποσπώμενο πηνίο όγκου εκπομπής/λήψης κεφαλής
	<input type="checkbox"/>	Αποσπώμενο πηνίο όγκου εκπομπής/λήψης κάτω άκρων
<b>Σημείωση: Πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF) για όλο το σώμα – Τα συστήματα MRI 3 T που χρησιμοποιούν δύο κανάλια εκπομπής (ή λιγότερα) μπορούν να λειτουργούν σε πολυκαναλή διαμόρφωση 2 καναλιών (Multichannel-2: MC-2) ή σε διαμόρφωση κυκλικής πόλωσης (CP). Συστήματα που χρησιμοποιούν περισσότερα από δύο κανάλια εκπομπής δεν έχουν μελετηθεί, αλλά αυτά τα συστήματα θα μπορούσαν να λειτουργήσουν σε διαμορφώσεις CP ή MC-2, εάν είναι διαθέσιμες.</b>		
Ισχύς ραδιοσυχνότητας (RF) 3 T (Επιλέξτε το όριο B1+rms σύμφωνα με τα μοντέλα ηλεκτροδίων:)	<input type="checkbox"/>	Για ηλεκτρόδια Μοντέλο B33005/B33015: B1+rms ≤ 2,0 μT
	<input type="checkbox"/>	Για ηλεκτρόδια Μοντέλο 3387/3389/3391: B1+rms ≤ 2,5 μT
<b>Σημειώσεις:</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Το όριο B1+rms που εμφανίζεται είναι η τιμή πριν από τη σάρωση. Για σαρωτές MRI 3 T που δεν αναφέρουν B1+rms, περιορίστε τον SAR σε ≤ 1,0 W/kg.</li><li>Αποσπώμενο πηνίο όγκου εκπομπής/λήψης κάτω άκρων: Κανένα όριο B1+rms.</li></ul>		
Τρόπος λειτουργίας	<input type="checkbox"/>	<b>3 T:</b> Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου
Προδιαγραφή μέγιστου ρυθμού μεταβολής (slew rate) βαθμιδωσης	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s ή λιγότερο ανά άξονα

### Πίν. 3. Καταλληλότητα 3 T για όλο το σώμα – Εξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης MRI (συνέχεια)

Χρονικά όρια ενεργής σάρωσης	<input type="checkbox"/>	Οι διάρκειες των σαρώσεων MRI δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν συνολικά τα 30 λεπτά χρόνου ενεργού σάρωσης σε ένα χρονικό παράθυρο 90 λεπτών (σε κάθε παράθυρο 90 λεπτών θα πρέπει να περιλαμβάνονται συνολικά 60 λεπτά χρόνου αναμονής).
Περιορισμοί ως προς τα σημεία επικέντρωσης	<input type="checkbox"/>	Κανένας. Όλες οι ανατομικές θέσεις μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση.

### Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση MRI



#### Προειδοποιήσεις:

- Μην διεξάγετε σάρωση MRI εάν η θερμοκρασία σώματος του ασθενούς είναι υψηλότερη των 38°C (100°F). Μην καλύπτετε τον ασθενή με κουβέρτες ή θερμαινόμενες κουβέρτες. Αυξημένη θερμοκρασία σώματος σε συνδυασμό με θέρμανση ιστού που προκαλείται από σάρωση MRI αυξάνει τον κίνδυνο υπερβολικής θέρμανσης του ιστού, πράγμα που ενδέχεται να προκαλέσει ιστική βλάβη.
- Μην τοποθετείτε τους ασθενείς σε θέσεις σώματος διαφορετικές από την πρηνή ή την ύπτια θέση, όπως για παράδειγμα στο πλάι, εντός της κυλινδρικής κοιλότητας του συστήματος MRI. Η σάρωση ασθενών σε θέσεις διαφορετικές από την πρηνή ή την ύπτια δεν έχει ελεγχθεί και ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική θέρμανση του ιστού κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης MRI.

### Πίν. 4. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση MRI

Εγκαταλελειμμένα συστήματα ή εξαρτήματα	<input type="checkbox"/>	Μην διεξάγετε σάρωση MRI όλου του σώματος σε ασθενή με εγκαταλελειμμένο σύστημα. Τα εγκαταλελειμμένα συστήματα είναι μη λειτουργικά συστήματα ή εξαρτήματα νευροδιέγερσης (π.χ. νευροδιεγέρτης, ηλεκτρόδιο, προέκταση ή τμήμα ηλεκτροδίου-προέκτασης) που δεν χορηγούν πλέον θεραπεία στον ασθενή. <b>Σημείωση:</b> Μια αναφορά MRI που υποδεικνύει καταλληλότητα για όλο το σώμα επιβεβαιώνει ότι ο ιατρός της DBS έχει κάνει έλεγχο για εγκαταλελειμμένα συστήματα.
---	--------------------------	--

**Πίν. 4. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση MRI (συνέχεια)**

Ρυθμίσεις θεραπείας [Ρυθμίστε κάθε νευροδιεγέρτη]	<input type="checkbox"/> Επιβεβαιώστε ότι οι ρυθμίσεις θεραπείας έχουν προσαρμοστεί καταλλήλως για κάθε νευροδιεγέρτη σύμφωνα με την αναφορά καταλληλότητας για MRI πριν από τη σάρωση MRI. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην αναφορά καταλληλότητας για MRI.  Εάν δεν είναι βέβαιο εάν οι ρυθμίσεις θεραπείας έχουν προσαρμοστεί καταλλήλως, ζητήστε από τον ασθενή να επιβεβαιώσει ότι η θεραπεία έχει προσαρμοστεί με χρήση της συσκευής ελέγχου ασθενούς ή συμβουλευτείτε τον ιατρό της DBS.  <b>Σημείωση:</b> Εάν ο ασθενής έχει σύστημα ηλεκτροδίων μόνο, δεν ισχύουν οι ρυθμίσεις θεραπείας.
Ελέγξτε τη θερμοκρασία σώματος	<input type="checkbox"/> Επιβεβαιώστε ότι ο ασθενής δεν έχει πυρετό. Μη χρησιμοποιείτε κουβέρτες.
Θέση σώματος ασθενούς	<input type="checkbox"/> Τοποθετήστε τον ασθενή σε πρηνή ή ύπτια θέση εντός της κυλινδρικής κοιλότητας του συστήματος MRI.
Βάρος ασθενούς, ελάχιστο	<input type="checkbox"/> Κανένας περιορισμός
Νάρκωση	<input type="checkbox"/> Κανένας περιορισμός
Επικοινωνία του ασθενούς με τον χειριστή κατά τη διάρκεια της σάρωσης	<input type="checkbox"/> Συμβουλευστε τον ασθενή να ενημερώσει αμέσως τον χειριστή της MRI εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσφορία, μη αναμενόμενη διέγερση, αίσθηση σοκ ή θερμότητα κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

**Σημειώσεις:**

- Εάν είναι εφικτό, μη ναρκώνετε τον ασθενή, ούτως ώστε να μπορεί να παρέχει πληροφορίες για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
- Ενημερώστε τον ασθενή για όλους τους κινδύνους της υποβολής σε εξέταση MRI, όπως αναφέρεται στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για όλο το σώμα.

## Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση MRI και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν

### Πίν. 5. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση MRI και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν

Εισαγάγετε το βάρος του ασθενούς	<input type="checkbox"/>	Εάν χρησιμοποιείτε ρύθμιση SAR για τη σάρωση MRI, εισαγάγετε το σωστό βάρος του ασθενούς στην κονσόλα MRI για να διασφαλίσετε ότι η ρύθμιση SAR υπολογίζεται σωστά.
Επαληθεύστε όλες τις παραμέτρους	<input type="checkbox"/>	Επαληθεύστε ότι όλες οι προτεινόμενες παράμετροι της σάρωσης MRI συμμορφώνονται με τις ρυθμίσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) της παρούσας ενότητας καταλληλότητας για όλο το σώμα. Εάν όχι, οι παράμετροι πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να πληρούν αυτές τις απαιτήσεις. Εάν δεν είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, μη διεξαγάγετε σάρωση MRI.
Λάβετε υπ' όψιν τεχνήματα και παραμόρφωση εικόνας	<input type="checkbox"/>	Τα τεχνήματα και η παραμόρφωση της εικόνας που προκύπτουν από την παρουσία της συσκευής, των ηλεκτροδίων και οποιωνδήποτε άλλων εξαρτημάτων του συστήματος DBS εντός του οπτικού πεδίου πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την επιλογή του οπτικού πεδίου και των παραμέτρων απεικόνισης.

## Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI

**⚠ Προειδοποίηση:** Διακόψτε αμέσως την MRI εάν ο ασθενής πάψει να αποκρίνεται σε ερωτήσεις ή νιώσει θερμότητα, πόνο, αίσθηση σοκ, δυσάρεστη διέγερση ή ασυνήθιστη αίσθηση.

### Πίν. 6. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI

Να παρακολουθείτε τον χρόνο ενεργής σάρωσης	<input type="checkbox"/>	Να παρακολουθείτε ότι ο χρόνος ενεργού σάρωσης είναι συνολικά 30 λεπτά εντός παραθύρου 90 λεπτών.
Άνεση του ασθενούς	<input type="checkbox"/>	Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI ο ασθενής μπορεί να νιώσει θερμότητα στο σημείο του νευροδιέγερτη. Εάν η θερμότητα προκαλέσει στον ασθενή δυσφορία, σταματήστε αμέσως τη σάρωση MRI.

**Πίν. 6. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI (συνέχεια)**

- Τράβηγμα, δόνηση νευροδιεγέρτη  Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI, ο ασθενής ενδέχεται να νιώσει τράβηγμα ή/και δόνηση του νευροδιεγέρτη. Εάν το τράβηγμα ή η δόνηση προκαλέσει στον ασθενή αξιοσημείωτη δυσφορία, σταματήστε τη σάρωση MRI.

**Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Μετά τη σάρωση MRI**

**Πίν. 7. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Μετά τη σάρωση MRI**

- Πληροφορίες από τον ασθενή  Επαληθεύστε ότι ο ασθενής δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της σάρωσης MRI.  
Επικοινωνήστε με τη Medtronic για να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα.

- Επαναφορά της θεραπείας στις αρχικές ρυθμίσεις  Όταν η σάρωση ολοκληρωθεί, ζητήστε από τον ασθενή να επισκεφτεί τον ιατρό της DBS για να επαναφέρει τη θεραπεία στις αρχικές ρυθμίσεις.  
Ή, εάν ο ασθενής έχει φέρει προγραμματιστή ασθενούς στο ραντεβού για MRI, ζητήστε από τον ασθενή (έξω από την αίθουσα του σαρωτή) να εξέλθει από τη λειτουργία MRI, να ενεργοποιήσει ξανά τη θεραπεία ή να επαναφέρει τη θεραπεία στις αρχικές ρυθμίσεις.

**Σημείωση:** Εάν ο προγραμματιστής δεν μπορεί να συγχρονιστεί με τον νευροδιεγέρτη ή δεν μπορεί να ενεργοποιήσει ξανά τη θεραπεία ή εμφανίσει μια οθόνη με τα γράμματα «POR» (Επαναρρύθμιση κατά την έναρξη τροφοδοσίας), δώστε οδηγίες στον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό της DBS. Επικοινωνήστε με τη Medtronic για να αναφέρετε το συμβάν POR (Επαναρρύθμιση κατά την έναρξη τροφοδοσίας).

# Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση MRI κεφαλής μόνο



## Κατάλληλο για υπό όρους σάρωση μαγνητικού συντονισμού (MR) κεφαλής με πηνίο εκπομπής/λήψης κεφαλής

Πριν προχωρήσετε με την παρούσα ενότητα καταλληλότητας για την κεφαλή μόνο, επιβεβαιώστε ότι έχουν τηρηθεί οι πληροφορίες της ενότητας "Κλινικοί ιατροί MRI — Επιβεβαίωση καταλληλότητας" και ότι η καταλληλότητα για σάρωση της κεφαλής μόνο ταυτοποιήθηκε σωστά στην αναφορά καταλληλότητας για MRI.

Ένας ασθενής που είναι «κατάλληλος για υπό όρους σάρωση μαγνητικού συντονισμού (MR) κεφαλής με πηνίο εκπομπής/λήψης» μπορεί να υποβληθεί σε σαρώσεις MRI 1,5 T της κεφαλής με χρήση ενός αποσπώμενου πηνίου όγκου εκπομπής/λήψης κεφαλής επιπροσθέτως των άλλων ειδικών συνθηκών αυτής της ενότητας καταλληλότητας για την κεφαλή μόνο.

## Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Εξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης MRI

Ξεκινώντας από τον Πίν. 8, χρησιμοποιήστε τα κουτάκια επιλογής για να καταγράψετε τον κατάλληλο εξοπλισμό MRI, τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες σάρωσης.

**⚠ Προειδοποίηση:** Οι σαρώσεις πρέπει να διεξάγονται με χρήση του αναφερόμενου εξοπλισμού MRI και των αναφερόμενων απαιτήσεων σάρωσης. Η αποτυχία τήρησης όλων των προειδοποιήσεων και κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό και μόνιμο τραυματισμό, που περιλαμβάνει κώμα, παράλυση ή θάνατο.

### Πίν. 8. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Εξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης MRI

Κατασκευαστές σαρτών MRI	<input type="checkbox"/> Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τους κατασκευαστές σαρτών MRI.
Τύπος συστήματος MRI	<input type="checkbox"/> Οριζόντιο σύστημα κυλινδρικής κοιλότητας 1,5 T για απεικόνιση πυρήνων υδρογόνου, περίπου 64 MHz
Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο	<input type="checkbox"/> 19 T/m (1900 gauss/cm)
Πηνία ραδιοσυχνότητας (RF)	<input type="checkbox"/> Αποσπώμενο πηνίο όγκου εκπομπής/λήψης κεφαλής

**Πίν. 8. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Εξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης MRI (συνέχεια)**

Ισχύς ραδιοσυχνότητας (RF)	<input type="checkbox"/>	SAR κεφαλής: Χρησιμοποιήστε παραμέτρους σάρωσης MRI που περιορίζουν τον SAR κεφαλής σε 0,1 W/kg ή λιγότερο.
Τρόπος λειτουργίας	<input type="checkbox"/>	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Προδιαγραφή μέγιστου ρυθμού μεταβολής (slew rate) βαθμίδωσης	<input type="checkbox"/>	200 T/m/s ή λιγότερο ανά άξονα
Χρονικά όρια ενεργής σάρωσης	<input type="checkbox"/>	Κανένας περιορισμός.
Περιορισμοί ως προς τα σημεία επικέντρωσης	<input type="checkbox"/>	Κεφαλή μόνο (θέση ισόκεντρου).

**Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση MRI**

**Πίν. 9. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση MRI**

Εγκαταλελειμμένα συστήματα ή εξαρτήματα	<input type="checkbox"/>	Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει κανένα εγκαταλελειμμένο σύστημα μέσα στο πηνίο κεφαλής εκπομπής/λήψης. Τα εγκαταλελειμμένα συστήματα είναι μη λειτουργικά συστήματα ή εξαρτήματα νευροδιεγερσης (π.χ. νευροδιεγέρτης, ηλεκτρόδιο, προέκταση ή τμήμα ηλεκτροδίου ή προέκτασης) που δεν χορηγούν πλέον θεραπεία στον ασθενή. Η παρουσία ενός εγκαταλελειμμένου εξαρτήματος μπορεί να επιβεβαιωθεί με ακτινογραφική απεικόνιση, με παραπομπή στον ιατρικό φάκελο ασθενούς ή με διαβούλευση με τον ιατρό της DBS.
Ρυθμίσεις θεραπείας [Ρυθμίστε κάθε νευροδιεγέρτη]	<input type="checkbox"/>	Επιβεβαιώστε ότι οι ρυθμίσεις θεραπείας έχουν προσαρμοστεί καταλλήλως για κάθε νευροδιεγέρτη σύμφωνα με την αναφορά καταλληλότητας για MRI πριν από τη σάρωση MRI. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην αναφορά καταλληλότητας για MRI. Εάν δεν είναι βέβαιο εάν οι ρυθμίσεις θεραπείας έχουν προσαρμοστεί καταλλήλως, ζητήστε από τον ασθενή να επιβεβαιώσει ότι η θεραπεία έχει προσαρμοστεί με χρήση της συσκευής ελέγχου ασθενούς ή συμβουλευτείτε τον ιατρό της DBS.

**Πίν. 9. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση MRI (συνέχεια)**

Ελέγξτε τη θερμοκρασία σώματος	<input type="checkbox"/> Κανένας περιορισμός
Θέση σώματος ασθενούς	<input type="checkbox"/> Κανένας περιορισμός, αλλά το σημείο επικέντρωσης της MRI πρέπει να είναι η κεφαλή μόνο.
Βάρος ασθενούς, ελάχιστο	<input type="checkbox"/> Κανένας περιορισμός
Νάρκωση	<input type="checkbox"/> Κανένας περιορισμός
Επικοινωνία του ασθενούς με τον χειριστή κατά τη διάρκεια της σάρωσης	<input type="checkbox"/> Συμβουλευστε τον ασθενή να ενημερώσει αμέσως τον χειριστή της MRI εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσφορία, μη αναμενόμενη διέγερση, αίσθηση σοκ ή θερμότητα κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

**Σημειώσεις:**

- Ενημερώστε τον ασθενή για όλους τους κινδύνους της υποβολής σε σάρωση MRI, όπως αναφέρεται στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για την κεφαλή μόνο.
- Να παρακολουθείτε τον ασθενή κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI. Συμβουλευστε τον ασθενή να ενημερώσει αμέσως τον χειριστή της MRI εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσφορία, μη αναμενόμενη διέγερση, αίσθηση σοκ ή θερμότητα κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

**Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση MRI και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν**

**Πίν. 10. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση MRI και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν**

Εισαγάγετε το βάρος του ασθενούς	<input type="checkbox"/> Εισαγάγετε το σωστό βάρος του ασθενούς στην κονσόλα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για να διασφαλίσετε ότι ο SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) κεφαλής υπολογίζεται σωστά.
Επαληθεύστε όλες τις παραμέτρους	<input type="checkbox"/> Επαληθεύστε ότι όλες οι προτεινόμενες παράμετροι της σάρωσης MRI συμμορφώνονται με τις συνθήκες σάρωσης MRI της παρούσας ενότητας καταλληλότητας για την κεφαλή μόνο. Εάν οι συνθήκες αυτές δεν είναι δυνατό να πληρούνται, μην προχωρήσετε στη σάρωση MRI.

**Πίν. 10. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση MRI και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν (συνέχεια)**

- Λάβετε υπ' όψιν τεχνήματα και παραμόρφωση εικόνας  Τα τεχνήματα και η παραμόρφωση της εικόνας που προκύπτουν από την παρουσία της συσκευής, των ηλεκτροδίων και οποιωνδήποτε άλλων εξαρτημάτων του συστήματος DBS εντός του οπτικού πεδίου πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την επιλογή του οπτικού πεδίου και των παραμέτρων απεικόνισης.

**Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI**

- ⚠ Προειδοποίηση:** Διακόψτε αμέσως την MRI εάν ο ασθενής πάψει να αποκρίνεται σε ερωτήσεις ή νιώσει θερμότητα, πόνο, αίσθηση σοκ, δυσάρεστη διέγερση ή ασυνήθιστη αίσθηση.

**Πίν. 11. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI**

- Να παρακολουθείτε τον χρόνο ενεργής σάρωσης  Κανένας περιορισμός.

- Άνεση του ασθενούς  Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI ο ασθενής μπορεί να νιώσει θερμότητα στο σημείο του νευροδιεγέρτη. Εάν η θερμότητα προκαλέσει στον ασθενή δυσφορία, σταματήστε αμέσως τη σάρωση MRI.

- Τράβηγμα, δόνηση νευροδιεγέρτη  Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI, ο ασθενής ενδέχεται να νιώσει τράβηγμα ή/και δόνηση του νευροδιεγέρτη. Εάν το τράβηγμα ή η δόνηση προκαλέσει στον ασθενή αξιοσημείωτη δυσφορία, σταματήστε τη σάρωση MRI.

**Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Μετά τη σάρωση MRI**

**Πίν. 12. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Μετά τη σάρωση MRI**

- Πληροφορίες από τον ασθενή  Επαληθεύστε ότι ο ασθενής δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της σάρωσης MRI.

Επικοινωνήστε με τη Medtronic για να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα.

## Πίν. 12. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Μετά τη σάρωση MRI (συνέχεια)

---

Ενεργοποιήστε ξανά τη θεραπεία και επαναφέρετε τις αρχικές ρυθμίσεις θεραπείας

Όταν η σάρωση ολοκληρωθεί, ζητήστε από τον ασθενή να επισκεφτεί τον ιατρό της DBS για να επαναφέρει τη θεραπεία στις αρχικές ρυθμίσεις. Ή, εάν ο ασθενής έχει φέρει προγραμματιστή ασθενούς στο ραντεβού για MRI, ζητήστε από τον ασθενή (έξω από την αίθουσα του σαρωτή) να εξέλθει από τη λειτουργία MRI, να ενεργοποιήσει ξανά τη θεραπεία ή να επαναφέρει τη θεραπεία στις αρχικές ρυθμίσεις.

**Σημείωση:** Εάν ο προγραμματιστής δεν μπορεί να συγχρονιστεί με τον νευροδιεγέρτη ή δεν μπορεί να ενεργοποιησει ξανά τη θεραπεία ή εμφανίσει μια οθόνη με τα γράμματα «POR» (Επαναρρύθμιση κατά την έναρξη τροφοδοσίας), δώστε οδηγίες στον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό της DBS. Επικοινωνήστε με τη Medtronic για να αναφέρετε το συμβάν POR (Επαναρρύθμιση κατά την έναρξη τροφοδοσίας).

---

# Παράρτημα Α: Ακτινογραφικές απεικονίσεις για διευκόλυνση της αναγνώρισης ενός προσαρμογέα θυλακίου

Αυτό το παράρτημα παρέχει παραδείγματα ακτινογραφικών απεικονίσεων για να σας βοηθήσει να διαπιστώσετε εάν ένας προσαρμογέας θυλακίου έχει εμφυτευτεί μαζί με ένα σύστημα νευροδιέγερσης. Ο προσαρμογέας θυλακίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ενός εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη με μια προέκταση.

Η ταυτοποίηση συγκεκριμένων μοντέλων προσαρμογέα θυλακίου δεν είναι απαραίτητη. Η παρουσία προσαρμογέα θυλακίου υποδεικνύει ότι ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση MRI όλου του σώματος, αλλά μπορεί να είναι κατάλληλος για σάρωση της κεφαλής.

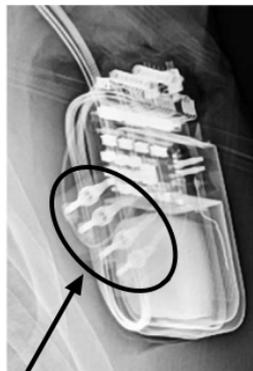
Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να αναζητούν τις θύρες συνδέσμου του προσαρμογέα θυλακίου και τις ακίδες συνδέσμου προέκτασης στην ακτινογραφία. Οι Εικόνες 3 και 4 παρουσιάζουν ένα μοντέλο νευροδιεγέρτη από τα πολλά πιθανά μοντέλα νευροδιεγέρτη που μπορεί να έχουν εμφυτευτεί με έναν προσαρμογέα θυλακίου.

- Εικ. 3: Η αριστερή απεικόνιση είναι ένας νευροδιεγέρτης χωρίς εμφυτευμένο προσαρμογέα θυλακίου και η δεξιά απεικόνιση είναι ένας νευροδιεγέρτης εμφυτευμένος με προσαρμογέα θυλακίου 2x4.
- Εικ. 4: Η αριστερή απεικόνιση είναι ένας νευροδιεγέρτης χωρίς εμφυτευμένο προσαρμογέα θυλακίου και η δεξιά απεικόνιση είναι ένας νευροδιεγέρτης εμφυτευμένος με δύο προσαρμογείς θυλακίου 1x4.

Νευροδιεγέρτης **χωρίς** προσαρμογέα  
θυλακίου



Νευροδιεγέρτης **με** προσαρμογέα  
θυλακίου 2x4



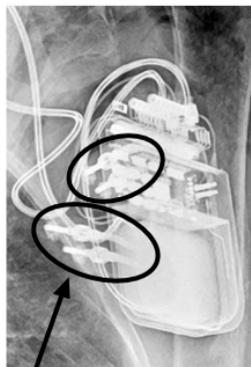
Ακίδες συνδέσμου προέκτασης (4)  
και θύρες συνδέσμου προσαρμογέα θυλακίου (4)

**Εικ. 3.** Νευροδιεγέρτης *Activa PC Μοντέλο 37601* εμφυτευμένος **χωρίς** προσαρμογέα θυλακίου (αριστερά) και ο ίδιος νευροδιεγέρτης εμφυτευμένος **με** προσαρμογέα θυλακίου 2x4 (δεξιά).

Νευροδιεγέρτης **χωρίς** προσαρμογέα  
θυλακίου



Νευροδιεγέρτης **με** δύο προσαρμογείς  
θυλακίου 1x4



Ακίδες συνδέσμου προέκτασης (2)  
και θύρες συνδέσμου προσαρμογέα θυλακίου (2)  
για κάθε προσαρμογέα θυλακίου 1x4

**Εικ. 4.** Νευροδιεγέρτης Activa PC Μοντέλο 37601 εμφυτευμένος χωρίς προσαρμογέα θυλακίου (αριστερά) και ο ίδιος νευροδιεγέρτης εμφυτευμένος με δύο προσαρμογείς θυλακίου 1x4 (δεξιά).

## Παράρτημα Β: Τύποι ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που παράγονται από συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ένα σύστημα MRI παράγει 3 τύπους ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με εμφυτευμένα συστήματα συσκευών. Και τα 3 αυτά πεδία είναι απαραίτητα για να παραχθεί μια εικόνα MRI. Τα 3 πεδία ορίζονται ως ακολούθως:

**Στατικό μαγνητικό πεδίο** – Αυτό είναι ένα μη μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο σταθερής κατάστασης το οποίο υπάρχει πάντα γύρω από ένα μηχάνημα MRI, ακόμη και όταν δεν βρίσκεται σε εξέλιξη καμία σάρωση.

**Βαθμιδωτά (gradient) μαγνητικά πεδία** – Αυτά τα χαμηλής συχνότητας παλμικά μαγνητικά πεδία υπάρχουν μόνο κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης. Ο εξοπλισμός MRI χρησιμοποιεί 3 ορθογωνικά βαθμιδωτά (gradient) μαγνητικά πεδία για να κατασκευάσει την τρισδιάστατη εικόνα.

**Πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF)** – Αυτό είναι ένα παλμικό πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF) το οποίο υπάρχει μόνο κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης. Το πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να παραχθεί από μια ποικιλία πηγών εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως πηνίο εκπομπής όλου του σώματος (το οποίο είναι ενσωματωμένο στον σαρωτή) ή πηνίο άκρων (για παράδειγμα, ένα πηνίο εκπομπής/λήψης κεφαλής).



# Medtronic

## Manufacturer

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
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 2 9 5 3 5 A 0 7 7 \*

© Medtronic 2020  
All Rights Reserved

2021-03-01  
M929535A077 Rev A