

Medtronic

Насоки за ЯМР за системи за дълбока мозъчна
стимулация на Medtronic

37601 37602
37603 37612
B35200
B35300

(1) Вижте „Насрочване на ЯМР“ за насоки за прегледи на пациентите. (2)
Прегледайте цялото ръководство, преди да проведете ЯМР.

Smernice za slikanje z MR za sisteme za globoko možgansko stimulacijo
družbe Medtronic

(1) Smernice za naročanje bolnikov si oglejte v razdelku »Naročanje na
slikanje z MR«. (2) Pred izvedbo slikanja z MR preglejte celoten priročnik.

Smjernice za snimanje MR-om za sustave za duboku stimulaciju mozga tvrtke
Medtronic

(1.) Za smjernice o zakazivanju termina za bolesnika pogledajte poglavlje
"Zakazivanje snimanja MR-om". (2.) Pregledajte cijeli priručnik prije
provođenja snimanja MR-om.

Ettevõtte Medtronic peaaaju süvastimulatsioonisüsteemide MRT juhend
mudelitele

1) Patsientide kliinikuvisiitidega seotud juhiseid vt jaotisest „MRT-skanni
plaanimine“. 2) Enne MRT tegemist lugege juhend algusest lõpuni läbi.

MRT nurodymai dėl „Medtronic“ giluminio smegenų stimuliavimo sistemų
(1) Rekomendacijos dėl pacientų vizitų žr. skyriuje „MRT planavimas“. (2)
Prieš atlikdami MRT peržiūrėkite visą vadovą.

Magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas vadlīnijas Medtronic dzijās
smadzeņu stimulācijas sistēmām

(1) Ieteikumus par pacientu vizītēm skatiet sadaļā "Magnētiskās
rezonanses attēl diagnostikas plānošana". (2) Pirms magnētiskās rezonanses
attēl diagnostikas izmeklējuma veikšanas izlasiet visu rokasgrāmatu.

Инструкции за употреба • Navodila za uporabo • Upute za upotrebu •
Kasutusjuhend • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība

 Rx only

C € 0123

Обяснение на символите



Условна безопасност при работа с магнитен резонанс (MP)



Опасност при работа с магнитен резонанс (ЯМР)

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

Съдържание

Въведение 7

Номера на модели невростимулатори 7

Насрочване на ЯМР 7

Получаване на най-новите етикети за насоки за ЯМР 8

ЯМР и терапия с DBS на Medtronic 9

Системи за DBS 9

Противопоказание 9

Предупреждения 10

Предпазни мерки 11

Външни устройства за управление (програматори) 12

Идентификационна карта на пациента 12

Пациенти с повече от една система за DBS 13

Работен поток за ЯМР и ЯМР режим 14

Образни артефакти и изкривявания 14

Лекари за DBS – определяне на допустимост до сканиране 16

Фактори за допустимост до ЯМР 16

Използване на работния лист за допустимост до ЯМР и работния поток за ЯМР 17

Попълване на работния лист за допустимост до ЯМР 18

Попълване на отчета за допустимост до ЯМР 21

Подготовка на пациента – Настройки на терапията за преглед с ЯМР сканиране 23

Системи за DBS, съставени само от електроди 24

Лекари за DBS – оценка на система, съставена само от електроди 24

ЯМР клиницисти – потвърждаване на система, съставена само от електроди 24

ЯМР клиницисти – потвърждение за допустимост 25

Потвърждаване на информацията за устройството и допустимостта до ЯМР сканиране 25

Преглед на отчета за допустимост до ЯМР 25

Условия за ЯМР сканиране при допустимо сканиране на цяло тяло 28

Допустимо за цяло тяло – изисквания за 1,5-T и 3-T ЯМР оборудване и сканиране 28

Допустимо за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране 32

Допустимо за цяло тяло – действия и съображения преди ЯМР сканиране 34

Допустимо за цяло тяло – по време на ЯМР сканиране 34

Допустимо за цяло тяло – след ЯМР сканиране 35

Условия за ЯМР сканиране при допустимост само за глава 36

Допустимо само за глава – изисквания за оборудване и сканиране с ЯМР 36

Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране 37

Допустимо само за глава – действия и съображения преди ЯМР сканиране 38

Допустимо само за глава – по време на ЯМР сканирането 39

Допустимо само за глава – след ЯМР сканиране 39

Приложение А: Рентгенови изображения в помощ на идентифицирането на джобен адаптер 40

Приложение В: Типове електромагнитни полета, генерирани от ЯМР системи 42

Въведение

Прочетете това ръководство, преди да проведете сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) при 1,5 Тесла (Т) или 3Т на пациент с цялостни системи за дълбока мозъчна стимулация (DBS), които използват изброените номера на модели имплантирани невростимулатори за DBS на Medtronic или с която и да е система за DBS, съставена само от електроди, на Medtronic. Тези инструкции не важат за други имплантиращи се продукти или други устройства, продукти или уреди.

Забележка: Не всички модели невростимулатори за DBS на Medtronic са изброени в това ръководство, тъй като условията за ЯМР сканиране варират за по-стари модели. Моля, вижте насоките за ЯМР, които изброяват приложимия модел на имплантиран невростимулатор.

Ако имате въпроси относно информацията в това ръководство или в свързани ръководства с насоки за ЯМР, се свържете с представител на Medtronic.

Номера на модели невростимулатори



Изброените номера на модели невростимулатори са МР условни.

Не използвайте номерата на моделите самостоятелно, за да определите кои условия за ЯМР сканиране да използвате в рамките на тези насоки за ЯМР. Допустимостта до ЯМР сканиране зависи от комбинация от фактори за допустимост, отнасящи се до системата за DBS.

Тези насоки за ЯМР са приложими за следните номера на модели на имплантиран невростимулатор за DBS на Medtronic, които използват 1,5 Т ЯМР оборудване:

37601 37602 37603 37612 B35200 B35300

Забележка: Ако невростимулатор модел B35200 или B35300 отговаря на изискванията, могат да бъдат извършени определени 3Т ЯМР сканирания, като се използват тези насоки.

Следвайте тези насоки за ЯМР и условията за одобрени показания, за да определите дали и как безопасно да провеждате ЯМР сканиране на пациент с избран модел невростимулатор за DBS или система за DBS, съставена само от електроди, на Medtronic.

Насрочване на ЯМР

Този раздел е само за целите на насрочването на ЯМР сканиране. Определете моделите на имплантираните невростимулатори за DBS, за да видите възможното ЯМР оборудване и да сканирате местата. В някои случаи не може да се препоръча ЯМР сканиране след определяне на допустимостта.

Модел невростимулатор	ЯМР оборудване	Възможни места за сканиране
B35200, B35300	1,5-T или 3-T	Глава, торс, крайници
37601, 37603, 37612	1,5 T	Глава, торс, крайници
37602	1,5 T	Глава
Системи, съставени само от електроди	1,5-T или 3-T	Глава, торс, крайници

Преди ЯМР прегледа напомнете на пациентите да предприемат следните стъпки:

- Да се консултират с лекаря, който управлява тяхната система за DBS.
- Да донесат устройството за управление от пациента и ИД картите на пациента на ЯМР прегледа.
- Да презаредят презареждащия се невростимулатор преди ЯМР прегледа.
- Да информират ЯМР клиника, че имат имплантирано устройство.
- Да програмират терапията към първоначалните настройки след ЯМР изследването.

Ако са имплантирани два модела, винаги използвайте най-ограничителните настройки за ЯМР. Определете допустимостта на типа сканиране и прегледайте условията за сканиране преди ЯМР сканирането.

 **Предупреждение:** Не провеждайте ЯМР сканиране на пациент с какъвто и да е имплантиран компонент от системата за DBS на Medtronic, преди да прочетете и внимателно да разберете цялата информация в това ръководство. Неспазването на всички предупреждения и насоки, свързани с ЯМР, може да доведе до сериозно и постоянно увреждане, включително кома, парализа или смърт.

Получаване на най-новите етикети за насоки за ЯМР

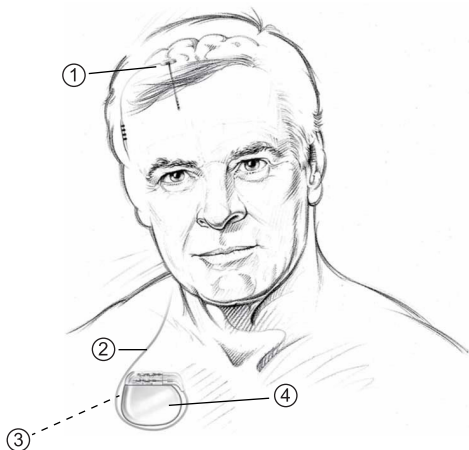
Винаги се снабдявайте с най-новите насоки за ЯМР и с отчет за допустимост до ЯМР. Посетете www.medtronic.com/mri и потърсете по номер на модела на невростимулатора за DBS.

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

ЯМР и терапия с DBS на Medtronic

Системи за DBS

Тези насоки за ЯМР са приложими за два типа системи за DBS на Medtronic (Фигура 1): имплантирани системи за невростимулация и системи, съставени само от електроди.



Фигура 1. Компоненти на системи за DBS на Medtronic.

- | | |
|--|---|
| ① Електрод и покритие за трепанационен отвор | ③ Джобен адаптер (не присъства при всички имплантирани системи) |
| ② Удължител | ④ Невростимулатор |

Системите, съставени само от електроди, включват само изцяло имплантиран електрод (т.е. интернализиран, под кожата) с покритие на трепанационния отвор и предпазител на електрода.

Противопоказание

Определени ЯМР процедури – Употребата на радиочестотна (РЧ) предавателна намотка за цяло тяло, приемателна намотка за глава или предавателна намотка за глава, която се разпространява до гръдната област, е противопоказана при пациенти със следните имплантирани системи за DBS или компоненти на системи:

- Невростимулатор Activa™ SC модел 37602

- Джобни адаптери модел 64001 и модел 64002, имплантирани заедно с която и да е система за DBS

Ако на пациент с тези системи за DBS бъде проведено противопоказано ЯМР сканиране, могат да се наблюдават тъканни лезии от нагряване на компонентите, особено на проводните електроди, в резултат на което може да възникне сериозно и постоянно увреждане, включително кома, парализа или смърт.

Предупреждения

Прочетете и разберете изцяло насоките преди провеждане на ЯМР сканиране

– Не провеждайте ЯМР изследване на пациент с какъвто и да е компонент на имплантирана система за DBS на Medtronic, преди да прочетете и внимателно да разберете цялата информация в това ръководство. Неспазването на всички предупреждения и насоки, свързани с ЯМР, може да доведе до сериозно и постоянно увреждане, включително кома, парализа или смърт.

Не се правят никакви твърдения за безопасност на ЯМР сканирането, включващи модифицирани системи за DBS или компоненти на Medtronic (напр. персонализирани устройства за облекчаване на алергии) или за компоненти или аксесоари, които не са на Medtronic.

Оценете други имплантирани устройства – Преди ЯМР изследване определете дали пациентът има множество имплантирани медицински устройства – активни имплантирани медицински устройства (като например системи за стимулация при хронична болка, имплантируеми сърдечни дефибрилатори и т.н.) или пасивни имплантирани медицински устройства (като например гръбначна механична поддръжка, стентове и т.н.). Използвайте най-ограничаващите изисквания за излагане на ЯМР за имплантираните медицински изделия. Свържете се със съответните производители на устройствата, ако имате въпроси. Ако не разполагате с информация какви импланти могат да са налични в пациента, извършете рентгеново изследване, за да определите вида и местоположението на имплантите. Не провеждайте ЯМР изследването, ако са налични каквито и да е заболявания или импланти, за които ЯМР сканирането е забранено или противопоказано.

Съображения за изоставени системи и за електромагнитни смущения (EMC)

– Ако които и да е компоненти на система за DBS (невростимулатор, електрод, удължител или фрагмент от електрод или удължител) останат имплантирани в тялото на пациента след частична експлантация на система, пациентът е все още податлив на възможни нежелани реакции от EMC. Тези ефекти включват индуциран ток и нагряване на компоненти, които могат да доведат до разтърсващо или ударно усещане за пациента и увреждане на тъкан с краен резултат сериозно нараняване или смърт. Посъветвайте пациентите, които имат имплантирани компоненти на системи за DBS в тялото си, да предупредят целия медицински персонал, че имат имплантирана система за DBS. Допустимостта до ЯМР сканиране за пациенти с изоставени системи (т.е. изоставени компоненти, които вече не предоставят терапия) не може да бъде определена за целите на ЯМР сканирането.

Оценете мястото на имплантиране на невростимулатора за системи за DBS, допустими за цяло тяло – ЯМР сканирането, използващи условията

за ЯМР сканиране, допустими за цяло тяло, на пациенти с невростимулатор, имплантиран на места, различни от пекторалния и абдоминалния регион, не са тествани и могат да причинят нежелана стимулация, повреда в устройството или прекомерно нагряване, което може да доведе до сериозно и постоянно увреждане, включително кома, парализа или смърт.

Избягвайте излагане на неодобрити параметри за ЯМР - Ин витро изследвания показват, че излагането на системата за DBS на Medtronic на ЯМР при параметри, различни от описаните в тези насоки, може да доведе до значително нагряване на електродите на устройството или до счупвания в проводната жица (в електрода, удължителя или джобния адаптор). Прекомерното нагряване може да се наблюдава дори ако електродът и/или удължението са единствената имплантирана част от системата за DBS на Medtronic. Прекомерното нагряване може да доведе до сериозно и постоянно увреждане, включително кома, парализа или смърт.

Осигурете подходящ надзор – Отговорно лице с експертни познания за ЯМР, като например ЯМР рентгенолог или ЯМР физик, следва да гарантира, че всички процедури в тези насоки са следвани и че параметрите за ЯМР сканиране, особено РЧ специфична скорост на абсорбция (SAR), B1+rms и параметрите на градиента, съответстват на препоръчаните настройки. Отговорното лице трябва се увери, че параметрите, които са въведени в ЯМР системата, съответстват на насоките в това ръководство.

Нагряване – РЧ полето на ЯМР индуцира токове в електродната система, които могат да произведат значителни загряващи ефекти при контакта между проводник-електрод-тъкан или на мястото на счупвания в електродната система на невростимулатора. Компонентното нагряване от РЧ полето на ЯМР е най-сериозният риск от излагане на ЯМР. Неспазването на тези препоръки за ЯМР може да доведе до топлинни лезии, които да доведат до кома, парализа или смърт.

Предпазни мерки



Външните устройства са опасни при ЯМР в залата за сканиране (магнитната зала) – Да не се внасят посочените по-долу външни устройства за управление на Medtronic в залата за ЯМР сканиране (магнитната зала). Следните устройства са **опасни** при ЯМР:

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

Взаимодействия на магнитното поле – Магнитният материал в дадена имплантирана система може да упражни ефект на сила, вибрация и въртящ момент вследствие на статичното магнитно поле и градиентните магнитни полета, генерирани от ЯМР скенер. Пациентите може да изпитат леко усещане за подръпване или вибрация на мястото на имплантираното устройство. Пациентите

със скорошни разрези за имплантиране трябва да бъдат проследявани за дискомфорт на мястото на хирургичната рана по време на ЯМР сканиране.

Индуцирана стимулация – Градиентните магнитни и РЧ полета, генерирани от ЯМР скенера, индуцират токове върху имплантираните електродни системи, които потенциално могат да предизвикат нежелана стимулация, което може да доведе до некомфортна стимулация или необичайни усещания.

Забележка: Индуцирана стимулация може да се наблюдава дори ако има имплантиран само електрод или удължител (т.е. изоставена система).

Външни устройства за управление (програматори)

При системите за DBS на Medtronic може да се използва външно устройство за управление (т.е. програматори за клиницисти и устройства за управление от пациента) за потвърждаване на номера на модела на невростимулатора, проверка на импеданса, изключване на терапията или промяна на настройките за програмиране, както и за настройване на ЯМР режим преди ЯМР сканиране. Всички програматори за пациента могат да се използват, за да отговорят на настройките на терапията, посочени в отчета за допустимост до ЯМР преди ЯМР сканиране.

Ако програматорът не може да комуникира с невростимулатора или ако невростимулаторът е достигнал КСЖ (край на сервисния живот), тогава не може да бъде установена допустимостта до ЯМР. ЯМР сканиране не трябва да бъде провеждано, освен ако конфигурацията на имплантираната система не е известна и не е определено за безопасно да се проведе ЯМР сканиране при конкретни условия.

Забележка: Вижте наръчника за програмиране на приложението за клиницисти за DBS (напр. модел A610) или наръчника за потребителя – пациент (напр. модел A620) за инструкции за използване на работния поток за ЯМР, създаване на генериран от софтуера отчет за допустимост до ЯМР и активиране на ЯМР режим.

За работа с програматора за клиницисти разгледайте подходящото ръководство за софтуер на програматор за клиницисти за съответните инструкции. За работа с устройство за управление от пациента разгледайте подходящото ръководство за програматора за пациенти или контролера на терапията.

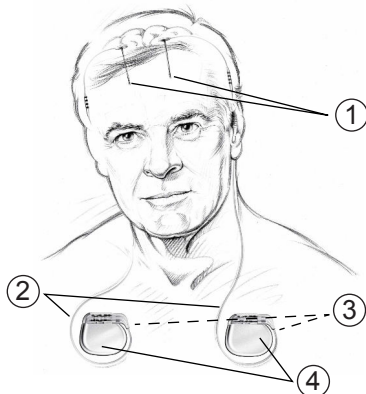
Идентификационна карта на пациента

Посъветвайте пациента да носи най-актуалните пациентски идентификационни (ИД) карти на всички ЯМР прегледи. ЯМР персоналът може да използва ИД картите на пациентите, за да определи Medtronic като производител на системата за невростимулация на пациента и да потвърди модела и серийния номер на имплантирания невростимулатор.

Забележка: Посъветвайте пациентите с множество имплантирани невростимулатори да носят всички текущи ИД карти на пациента на техните ЯМР прегледи.

Пациенти с повече от една система за DBS

Някои пациенти може да имат две системи за DBS (Фигура 2) или комбинация от цялостни системи за DBS и системи, съставени само от електроди. Невростимулаторът може да бъде свързан към един или два удължителя и електрода.



Фигура 2. Пациент с две системи за DBS.

- | | |
|---|---|
| ① Електроди и покрития за трепанационен отвор | ③ Джобен адаптер (не присъства при всички имплантирани системи) |
| ② Удължители | ④ Невростимулатори |

Независимо от конфигурацията на имплантираната система всяка система за DBS трябва да бъде оценена отделно за допустимост до типа ЯМР сканиране:

- Ако са имплантирани две системи за DBS, винаги използвайте най-ограничаващите настройки. Ако например една система за DBS е допустима до сканиране на цялото тяло, а другата система за DBS е допустима до сканиране само на главата, трябва да се използват условията за допустимост до ЯМР сканиране само на главата.
- Определете допустимостта до типа сканиране за всяко устройство преди ЯМР сканиране.
- Настройките на терапията трябва да бъдат програмирани (или ЯМР режимът да се активира) за всеки невростимулатор преди ЯМР сканирането.

- Ако на невростимулатор с възможност за два електрода е имплантиран само един електрод, допълнителният удължител трябва да бъде покрит или трябва да се използва конекторна тапа. В противен случай системата за DBS не се счита за цялостна за целите на ЯМР сканирането.
- В някои случаи не може да се препоръча ЯМР сканиране след определяне на допустимостта до сканиране.

Работен поток за ЯМР и ЯМР режим

Допустимостта до ЯМР сканиране може да бъде установена в момента на назначаване на сканиране, като се използва работен поток за допустимост до ЯМР в софтуерните приложения за клиницисти модел A610 или за пациента A620.

- Проверката на импеданса може да покаже дали има отворени вериги или къси съединения, които трябва да се изследват.
- Допустимостта до тип сканиране ще бъде проверена и идентифицирана.
- Ще бъдат идентифицирани допустимите настройки на терапията за сканирането.

Забележка: Работният поток за ЯМР на софтуерните приложения за клиницисти A610 и за пациента A620 може да замени работния лист за допустимост до ЯМР и отчета за допустимост до ЯМР. Въпреки това винаги се препоръчва комуникация между лекаря за DBS и клиниката за ЯМР преди извършване на ЯМР сканиране.

- ЯМР режимът трябва да се използва за ЯМР сканирания, ако пациентът има невростимулатор B35200 Percept™ PC или B35300 Percept RC.

Когато ЯМР режимът е активиран, той поставя невростимулаторите модел B35200 или B35300 в подходящо състояние за ЯМР сканиране въз основа на допустимостта на типа сканиране, определена в работния поток за ЯМР. Програматорът за пациента може да се използва и за активиране на ЯМР режим за невростимулатор модел B35200 или B35300 в здравното заведение за ЯМР. Активирането на ЯМР режим в клиниката за ЯМР минимизира времето, през което настройките на терапията могат да бъдат изключени или в група, която може да не е оптимална за терапия на пациента.

Забележка: Не излизайте от ЯМР режим, докато ЯМР изследването не приключи.

Вижте наръчника за програмиране на модел A610 или наръчника за потребителя – пациент на модел A620 за инструкции относно използването на работния поток за ЯМР за допустимост до ЯМР, преглед на генерирания от софтуера отчет за допустимост до ЯМР и влизане или излизане от ЯМР режим.

Образни артефакти и изкривявания

Значително изкривяване на образа може да се получи от присъствието на невростимулатора в границите на видимото поле. При избора на видимото поле и параметрите на изобразяване трябва да се вземат под внимание образни артефакти и изкривяване в резултат на присъствието на невростимулатора,

електродите, удължителите и други компоненти на системата за DBS в рамките на видимото поле. Тези фактори трябва също да бъдат взети под внимание при интерпретирането на изображения от ЯМР.

Лекари за DBS – определяне на допустимост до сканиране

Лекарят за DBS или квалифициран персонал, запознат със системите за невростимулация DBS, трябва да оцени и запише допустимостта до типа ЯМР сканиране на пациента и да предостави отчета за допустимост до ЯМР в клиниката за ЯМР на пациента преди насроченото ЯМР сканиране.

Определете допустимостта до сканиране, за да намерите правилните условия за ЯМР сканиране, които да следвате, в това ръководство. Условията включват инструкции, параметри на сканиране и настройки на терапията за безопасно извършване на ЯМР сканиране на пациент с цялостна система за DBS с изброения номер на модела на невростимулатора или със система за DBS, съставена само от електроди.

Фактори за допустимост до ЯМР

Допустимостта до типа ЯМР сканиране зависи от комбинация от фактори, отнасящи се към имплантираната система за DBS на пациента (Таблица 1):

- Модел невростимулатор
- Наличието на имплантиран джобен адаптер
- Системна цялост (без отворени вериги или късо съединение)
- Състояние само на електрода (т.е. напълно имплантираните електроди трябва да използват предпазител на електрода)
- Изоставените компоненти (т.е. невростимулатор, електрод, удължител или фрагмент от електрод или удължител) трябва да бъдат извън намотките за РЧ предаване, използвани за сканиране.
- Място на имплантиране на невростимулатора

Таблица 1. Фактори, влияещи на допустимостта до ЯМР.

Фактори за допустимост до сканиране на цяло тяло:

Модел невростимулатор	37601 Activa™ PC, 37603 Activa SC, 37612 Activa RC, B35200 Percept™ PC, B35300 Percept RC
-----------------------	---

Забележка: Невростимулаторите, които не са допустими за цяло тяло, може все пак да бъдат допустими само за главата.

Джобен адаптер	Не са разрешени джобни адаптери
Системна цялост	Без отворена верига или късо съединение
Системи, съставени само от електроди	Напълно имплантираните електроди трябва да използват предпазител на електрода
Изоставени компоненти	Не са разрешени изоставени компоненти (покрытия за трепанационен отвор са допустими)

Таблица 1. Фактори, влияещи на допустимостта до ЯМР. (продължение)

Място на имплантиране на невро- Гръдна или коремна област
стимулатора

Забележка: Моделът на електрода и местоположението на невростимулатора влияят на B1+rms за сканиране на цялото тяло.

Фактори за допустимост до сканиране само на главата:

Модел невростимулатор	37602 Activa SC
Джобен адаптер	Да (влияе на допустимостта за всеки модел невростимулатор)
Системна цялост	Без отворена верига или късо съединение
Изоставени компоненти	Няма изоставени компоненти в намотката за предаване/приемане за глава. (Покритията на трепанационния отвор са приемливи)

Място на имплантиране на невро- Без ограничения
стимулатора

Забележка: Вижте наръчника за програмиране на модел A610 или наръчника за потребителя за пациента на модел A620 за инструкции относно използването на работния поток за ЯМР за допустимост до ЯМР, преглед на генерирания от софтуера отчет за допустимост до ЯМР и влизане или излизане от ЯМР режим.

Използване на работния лист за допустимост до ЯМР и работния поток за ЯМР

Клиницистите, запознати със системите за DBS, трябва да оценят пациентите и да идентифицират допустимостта до ЯМР сканиране или чрез попълване на работния лист за допустимост до ЯМР, или чрез използване на работния поток за ЯМР.

Забележка: Допустимостта до ЯМР сканиране може да бъде идентифицирана с помощта на работния поток за допустимост до ЯМР (напр. на приложенията за клиницисти модел A610 и за пациента A620) и може да замени работния лист и отчета за допустимост до ЯМР. Въпреки това винаги се препоръчва комуникация между лекаря за DBS и клиниката за ЯМР преди извършване на ЯМР сканиране.

Попълване на работния лист за допустимост до ЯМР

Попълнете работен лист за допустимост до ЯМР (страница 2 на отчета за допустимост до ЯМР) или работен поток за ЯМР за всяка система за DBS.

Системи, съставени само от електроди

Ако пациентът има система, съставена само от електроди, не използвайте работния лист за допустимост до ЯМР. Вижте "Системи за DBS, съставени само от електроди" на страница 24, за да попълните отчета за допустимост до ЯМР.

Стъпка 1: Възможно ли е да се извърши ЯМР сканиране?

Тази стъпка изключва фактори, които биха попречили на пациента да се подложи на каквото и да е ЯМР сканиране.

- Има ли имплантирани изоставени компоненти за DBS, като цялостна система за DBS, която не функционира, или система, която е частично експлантирана, но компонентите остават в пациента?
 - Прегледайте записа на пациента.
 - Ако няма изоставени компоненти за DBS в намотката за РЧ предаване, която да се използва за ЯМР сканиране, поставете отметка в квадратчето.

Забележка: Рентгенография или преглед на записа на пациента може да помогне да се потвърди, че няма допълнителни компоненти за DBS, имплантирани в пациента, освен системата за DBS, която се оценява за допустимост до сканиране.

- Разучете невростимулатора с програматор за клиницисти.
- Обърнете внимание на моделите на електрода и невростимулатора за DBS, на серийния номер и мястото на имплантиране, и попълнете раздела с информация за системата за DBS в отчета за допустимост до ЯМР.



Предупреждение: Потвърдете номерата на моделите на имплантираните невростимулатори и запишете номерата на моделите в списъка за допускане до ЯМР. Неправилното определяне на номерата на моделите на невростимулаторите може да доведе до излагане на параметри за ЯМР, които не са одобрени за системата за DBS, които може да причинят значително нагряване. Прекомерното нагряване може да доведе до сериозно и постоянно увреждане, включително кома, парализа или смърт.

- Измерете униполярния (монополярен) импеданс между всеки електрод и корпуса на невростимулатора, както и биполярния импеданс между всички двойки електроди.

Резултатите от теста за импеданса, които трябва да бъдат изследвани, в зависимост от модела на електрода:



Електроди
3387, 3389,
3391

Униполярен

Изследване:
> 2000 ома или < 250 ома

Биполярен

Изследване:
> 4000 ома или < 250 ома

Резултатите от теста за импеданса, които трябва да бъдат изследвани, варират в зависимост от модела на електрода:

☐	Електроди B33005, B33015	Униполярнен	Изследване: > 8000 ома или < 350 ома
		Биполярнен	Изследване: > 10000 ома или < 350 ома

△ **Внимание:** Ако е открита възможна отворена верига или късо съединение, не разчитайте единствено на резултатите от тестовите на импеданса за отстраняване на проблеми. Точността на данните, получени по време на тестовите на импеданса, могат да варират въз основа на невростимулатора, който в момента се тества, и програмираните настройки на терапия.

- Ако системата за DBS работи правилно и не е открита отворена верига или късо съединение, поставете отметка в квадратчето.
- Ако има отметки и в двете квадратчета от стъпка 1, продължете към стъпка 2 от работния лист.
- Ако се потвърди отворена верига или късо съединение, системата е компрометирана. Ако системата е компрометирана, не може да се определи допустимостта до типа ЯМР сканиране и безопасността при ЯМР сканиране не може да бъде оценена.

⚠ **Предупреждение:** ЯМР процедура не трябва да бъде провеждана на пациент, който има система за DBS на Medtronic със счупена проводна жица (в електрода, удължителя или джобния адаптер), тъй като на мястото на счупването или проводните електроди на устройството може да се наблюдава по-високо нагряване от нормалното, което да доведе до топлинни лезии. Тези лезии могат да доведат до кома, парализа или смърт.

Забележки:

- Ако програматорът не може да осъществи връзка с устройството или ако устройството е достигнало края на своя сервисен живот, тогава допустимостта до ЯМР сканиране не може да бъде определена.
 - Ако не можете да разрешите проблем с импеданса или ако не сте сигурни за целостта на системата след тестване на връзките, свържете се с техническата поддръжка на Medtronic.
- Ако е показан в софтуерното приложение, запишете информационния код в отчета, който може да се използва за отстраняване на неизправности с допустимостта до сканиране от Medtronic.

Стъпка 2: ЯМР сканирането ограничено ли е само до сканиране на главата?

Тази стъпка се използва, за да се изключат факторите, пречещи на пациента да се подложи на ЯМР сканиране, като се използват настройки, отговарящи на изискванията за цялото тяло.

1. Изброен ли е моделът на имплантирания невростимулатор в този раздел на работния лист? Ако да, поставете отметка в квадратчето.

Забележка: Ако моделът не е в списъка, може да се прилага само допустимост до типа сканиране на главата или моделът може да бъде в различно ръководство за насоки за ЯМР.

2. Записът на пациента, програматорът или рентгеновите снимки показват ли, че пациентът има джобни адаптери? Ако няма джобни адаптери, поставете отметка в квадратчето. Вижте "Приложение А: Рентгенови изображения в помощ на идентифицирането на джобен адаптер" на страница 40, за да помогнете при идентифицирането на джобен адаптер.



Предупреждение: Потвърдете дали заедно със системата за невростимулация са имплантирани някакви джобни адаптери и, ако има такива налични, в списъка за допускане до ЯМР запишете, че е имплантиран джобен адаптер. Неопределянето на наличието на джобен адаптер може да доведе до излагане на параметри за ЯМР, които не са одобрени за системата за DBS, които може да причинят значително нагряване. Прекомерното нагряване може да доведе до сериозно и постоянно увреждане, включително кома, парализа или смърт.

3. Потвърдете, че невростимулаторът е разположен в гърдите (напр. в пекторалната област) или в корема. Ако да, поставете отметка в квадратчето.
4. Ако има отметки във всяко от трите квадратчета от стъпка 2, продължете към стъпка 3 от работния лист.

Ако в някое от квадратчетата не е поставена отметка, системата за DBS отговаря на условията за МР условно сканиране на глава.

5. Изберете подходящата терапевтична настройка въз основа на модела на имплантирания невростимулатор.

Работният лист за допустимост до ЯМР е завършен за определяне на допустимостта само за глава.

6. Ако е определена допустимост само на главата, препишете допустимостта и настройките за терапия в раздела за определяне на допустимостта и попълнете отчета за допустимост до ЯМР.

Стъпка 3: Потвърдете допустимостта до сканиране на цяло тяло

Тази стъпка потвърждава, че са спазени факторите, позволяващи на пациента да се подложи на ЯМР сканиране, използвайки настройките и условията за допустимост за цяло тяло.

1. Уверете се, че стъпки 1 и 2 са завършени правилно и всички квадратчета са отметнати.

2. Ако моделът на имплантирания невростимулатор е в списъка, изберете желаните настройки на терапията и изберете името или буквата на групата. Решението да изключите имплантирания невростимулатор на пациента за ЯМР сканиране трябва да бъде внимателно обмислено спрямо основното заболяване на пациента.



Предупреждение: Рязко прекратената стимулация по някаква причина вероятно ще доведе до връщане на симптомите на заболяването. В някои случаи симптомите могат да се възвърнат с по-голям интензитет от този, наблюдаван преди имплантирането на системата (ребаунд ефект). В редки случаи това може да ескалира до спешен медицински случай.

Забележка: Допустимостта до сканиране на цялото тяло включва местата за сканиране на главата, торса и крайниците.

Работният лист за допустимост до ЯМР се попълва за потвърждаване на допустимостта до сканиране на цялото тяло за този имплантиран невростимулатор.

3. Препишете допустимостта до сканиране и настройките за терапия в раздела за определяне на допустимостта и попълнете отчета за допустимост до ЯМР.

Попълване на отчета за допустимост до ЯМР

Изключително важно е клиниката за ЯМР да получи информацията за допустимост до ЯМР сканирането, за да насрочи прегледа за ЯМР сканиране. Отчетът за допустимост до ЯМР, предоставен в пакета с устройството или на разположение на www.medtronic.com/mri, може да се използва за запис и изпращане на тази информация.

Забележки:

- Отчетът за допустимост до ЯМР може да бъде генериран с помощта на работния поток за ЯМР (например на софтуерните приложения за клиницисти модел A610 и за пациента A620) и може да замени хартиения отчет за допустимост до ЯМР. Въпреки това винаги се препоръчва комуникация между лекаря за DBS и клиниката за ЯМР преди извършване на ЯМР сканиране.
- Попълнете отделен доклад за допустимост до ЯМР за всяка система за DBS.

Информация за пациента и системата за DBS

Попълнете секцията с информация за пациента в доклада за допустимост до ЯМР.

1. Въведете името на пациента (и датата на раждане) с цел идентификация.
2. В полето за информация за лекаря за DBS въведете подходяща информация за контакт, като име на лекар или контакт за въпроси относно ЯМР и телефонен номер.

3. Ако това е система, съставена само от електроди, поставете отметка в квадратчето. За повече информация вижте "Системи за DBS, съставени само от електроди".
4. Използвайте програматора за потвърждаване на моделите на електрода и невростимулатора за DBS, на серийния номер и мястото на имплантиране на невростимулатора. Програматорът за клиницисти или за пациента, записите на пациенти, ИД картите на пациента или рентгеновите изображения могат да се използват за потвърждаване на информацията за системата за DBS.

Определяне на допустимост

Забележка: Допустимостта до типа ЯМР сканиране определя кой набор от инструкции трябва да се използват за настройване на ЯМР оборудването, настройките на терапията и условията за ЯМР сканирането.

1. Работният лист за допустимост до ЯМР, програматорите и Таблица 1 на страница 16 могат да се използват за проверка на информацията за допустимост до типа сканиране, въведена тук.

Забележка: 3-T ЯМР сканиране на цяло тяло може да бъде използвано само с невростимулатор модел B35200 или B35300 и системи, съставени само от електроди.

2. Когато не може да бъде определена допустимостта, отчетът все още може да се използва за създаване на запис на причините, поради които пациентът не е бил допуснат до ЯМР сканиране.
3. Ако е наличен, запишете информационния код, който може да се използва за отстраняване на неизправности при сканиране от Medtronic.

Подпис на лекаря и дата на отчета

Докато подписът на лекар може не винаги да е задължителен, за да запази отчета като запис в картон на пациента, датата на отчета предоставя критично важна информация за клиниката за ЯМР.

1. Запишете датата на отчета. Колкото по-стар е отчетът, толкова по-голям е шансът да възникнат следните промени:
 - a. Пациентът е претърпял физическа травма или операция за ревизия, които може да са променили допустимостта до сканиране.
 - b. Устройството на пациента е включено отново, настройките му са променени или то е претърпяло повреда, която може да повлияе на безопасността на пациента по време на сканиране.
2. Изпратете попълнения отчет за допустимост до ЯМР до клиниката за ЯМР, преди пациентът да се подложи на насроченото ЯМР сканиране.

Забележка: Посъветвайте пациентите с имплантирани невростимулатори да донесат всичките си ИД карти на пациента и устройство за управление от пациента на ЯМР прегледа.

Подготовка на пациента – Настройки на терапията за преглед с ЯМР сканиране

Забележка: Вижте подходящия наръчник за програмиране или наръчника за потребителя – пациент за инструкции за промяна на настройките на терапията и активиране на ЯМР режим.

1. Разучете невростимулатора с програматор за клиницисти.
2. Обмислете програмиране и именуване на биполярна група за ЯМР, която може да предостави контрол на движението или други симптоми. Използването на биполярна група позволява терапията да бъде включена по време на ЯМР сканиране.
 - Биполярна група – програми за стимулация, при които поне един електрод е положителен, един електрод е отрицателен, а корпусът е изключен.
 - Униполярна група – програми за стимулация, при които поне един електрод е отрицателен, а корпусът е положителен.
3. Ако системата за DBS трябва да бъде настроена за ЯМР сканиране сега, програмирайте невростимулатора на препоръчаните настройки на терапията или активирайте ЯМР режим, както е посочено в отчета за допустимост до ЯМР.
4. Информирайте пациента, ако настройките на терапията не могат да бъдат променени до след края на ЯМР сканирането.

Забележка: Ако пациентът ще активира ЯМР режим с програматора за пациента, уверете се, че пациентът или болногледачът разбира как се активира и излиза от ЯМР режима.

Системи за DBS, съставени само от електроди

Системите, съставени само от електроди, са напълно имплантирани електроди (т.е. интернализирани и покрити), които нямат други имплантирани, свързани компоненти, освен предпазител на електрода и покритие на трепанационен отвор за поддържане на положението на електрода. Системи, съставени само от електроди, могат да бъдат допустими за 1,5-Т и 3-Т ЯМР сканирания на цяло тяло.

Забележка: Ако електродът е частично имплантиран или са прикрепени други компоненти, като удължител или нефункциониращ невростимулатор, допустимостта на системата за DBS не може да бъде определена за целите на ЯМР сканирането.

Лекари за DBS – оценка на система, съставена само от електроди

- △ **Внимание:** При системи, съставени само от електроди, се уверете, че електродът е покрит, преди да бъде интернализиран, ако след операцията ще се провежда ЯМР сканиране. Непокриването на електрод може да доведе до непреднамерена стимулация по време на ЯМР сканиране.

1. Потвърдете допустимостта до ЯМР сканиране на цяло тяло:

Фактори за допустимост до сканиране на цяло тяло:

Системи, съставени само от електроди	Напълно имплантираните електроди трябва да използват предпазител на електрода
--------------------------------------	---

Забележка: Моделът на електрода и местоположението на невростимулатора влияят на ограниченията за B1+rms за сканиране на цялото тяло.

Изоставени компоненти	Не са разрешени изоставени компоненти (покрития за трепанационен отвор са допустими)
-----------------------	--

2. Попълнете отчета за допустимост до ЯМР.
3. В раздела с информация за системата за DBS поставете отметки в квадратчетата за модел на електрода и за система, съставена само от електроди.
4. В раздела за определяне на допустимостта до сканиране поставете отметки в квадратчетата за допустимо условно МР сканиране на цяло тяло и система, съставена само от електроди.
5. Уверете се, че електродите са покрити и напълно интернализирани, преди да се проведе ЯМР сканиране. За инструкции за покриване на електрода разгледайте съответното ръководство за имплантиране на електроди.

ЯМР клиницисти – потвърждаване на система, съставена само от електроди

Ако лекарят за DBS е определил система, съставена само от електроди, следвайте инструкциите за потвърждение за допустимост в следващия раздел.

ЯМР клиницисти – потвърждение за допустимост

Само квалифицирани ЯМР клиницисти (т.е. присъстващ МР рентгенолог, МР медицински директор или посочен МР персонал съгласно предварително зададени от медицинския директор критерии, който да взема решения за пациент с какъвто и да е имплант) трябва да използват тези процедури за вземане на решения за ЯМР сканиране на пациент с DBS.

Забележки:

- Инструкциите и условията за безопасно провеждане на ЯМР сканиране могат значително да удължат продължителността на ЯМР прегледа.
- В някои случаи не може да се препоръча ЯМР сканиране.
- Ако са имплантирани два невростимулатора, прегледайте всички отчети и използвайте най-ограничаващите настройки. Направете оценка на други имплантирани медицински устройства, преди да провеждате ЯМР сканиране.

Потвърждаване на информацията за устройството и допустимостта до ЯМР сканиране

Преди провеждането на ЯМР сканиране на пациент със система за DBS на Medtronic трябва да получите и прегледате пълен отчет за допустимост до ЯМР от лекаря, отговорен за системата за DBS на пациента за всеки имплантиран невростимулатор.

Забележка: Допустимостта до ЯМР сканиране може да бъде идентифицирана с помощта на работния поток за допустимост до ЯМР (напр. на приложенията за клиницисти модел A610 и за пациента A620) и може да замени работния лист и отчета за допустимост до ЯМР. Въпреки това винаги се препоръчва комуникация между лекаря за DBS и клиниката за ЯМР преди извършване на ЯМР сканиране.

Преглед на отчета за допустимост до ЯМР

Прегледайте информацията от отчета за допустимост до ЯМР, за да потвърдите, че са показани допустимостта до ЯМР сканиране и настройките на терапията и дали системата за DBS е била програмирана за ЯМР сканиране (напр. ЯМР режим). Подпис на лекар може да е наличен или не – в съответствие с указанията на клиниката за ЯМР или институционалните насоки. Ако липсва какъвто и да е необходима информация, свържете се с лекаря за DBS преди ЯМР сканирането.

Информация за пациента и системата за DBS

1. Потвърдете името на пациента (и дата на раждане).
2. Прегледайте датата на отчета. Колкото по-стар е отчетът, толкова по-голям е шансът да са възникнали промени в системата за DBS.
3. Попитайте пациента дали някоя от следните промени в системата за DBS е настъпила след генерирането на отчета за допустимост до ЯМР:

- a. Пациентът претърпял ли е падане, физическа травма или операция за ревизия, което може да е променило допустимостта до ЯМР сканиране?
- b. Била ли е системата за DBS включена отново, настройките променени или ЯМР режимът дезактивиран, което може да повлияе на безопасността на пациента по време на ЯМР сканиране?

Ако се подозира събитие или промяна в терапията, свържете се с лекаря за DBS, преди да продължите с ЯМР сканирането.

4. Потвърдете, че клиницистът е определил дали пациентът има имплантиран невростимулатор за DBS и/или система, съставена само от електроди.
5. Ако пациентът има система, съставена само от електроди, преминете на стъпка 9.

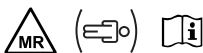
Забележка: За системи, съставени само от електроди, не са необходими измервания на импеданса.

6. Потвърдете, че моделите на електрода и на невростимулатора, посочени в отчета, са правилни, като прегледате екрана на програматора, серийния номер, ИД картата на пациента или мястото на имплантиране и т.н.

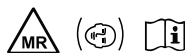
Забележка: Ако пациентът има имплантирани няколко невростимулатора, за всички модели трябва да има отчети за допустимост до ЯМР. Ако не са записани всички модели, свържете се с лекаря за DBS, преди да продължите с ЯМР сканирането.

Определяне на допустимост – преглед на допустимостта до тип сканиране

Разделите за допустимост до типа сканиране в това ръководство показват условията за МР условно сканиране и информация за безопасност:



Допустимостта до сканиране на цяло тяло позволява терапията да продължи, когато се използва биполарна стимулация и включва местата за сканиране на главата, торса и крайниците с помощта на РЧ намотка за предаване за цяло тяло, отделяща се намотка за предаване/приемане за глава или отделяща се намотка за предаване/приемане за долните крайници.



Допустимостта до сканиране на главата е ограничена до сканирането на главата, използвайки само отделяща се намотка за предаване/приемане за глава, и изисква стимулацията да бъде изключена.



Това, че допустимостта до тип ЯМР сканиране не може да бъде определена, означава, че системата за DBS не отговаря на един или повече критерии за другите две условия за допустимост до сканиране и допустимостта до ЯМР не може да бъде определена за целите на ЯМР сканирането.

Потвърждаване на настройките на терапията

Забележка: Ако пациентът има система, съставена само от електроди, настройките на терапията не се прилагат.

Настройките на терапията и името или буквата на групата, ако е приложимо, трябва да бъдат в отчета.

7. Потвърдете, че невростимулаторът на пациента е програмиран на правилните настройки на терапията, изброени в отчета за допустимост до ЯМР.
8. Ако е необходимо, пациентът или клиницистът може да програмира невростимулатора до препоръчаните настройки на терапията или да активира ЯМР режим, който да съответства на това, което е посочено в отчета за допустимост до ЯМР.

Настройките на терапията и името или буквата на групата, ако е приложимо, са в отчета.

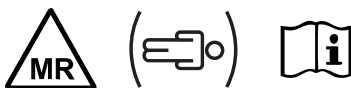
Забележка: Решението да изключите имплантирания невростимулатор на пациента за ЯМР сканиране трябва да бъде внимателно обмислено спрямо основното заболяване на пациента. Препоръчва се консултация със съответното медицинско лице (предписващи или имплантиращи лекари).

 **Предупреждение:** Рязко прекратената стимулация по някаква причина вероятно ще доведе до връщане на симптомите на заболяването. В някои случаи симптомите могат да се възвърнат с по-голям интензитет от този, наблюдаван преди имплантирането на системата (ребаунд ефект). В редки случаи това може да ескалира до спешен медицински случай.

Забележка: Ако пациентът не е сигурен как да промени настройките или как да премине в ЯМР режим, свържете се с лекаря за DBS или с техническата поддръжка на Medtronic.

9. Отидете в съответния раздел за допустимост до типа сканиране в насоките за ЯМР относно информация за ЯМР оборудване, настройки и условия за сканиране.

Условия за ЯМР сканиране при допустимо сканиране на цяло тяло



Допустимо условно МР сканиране на цяло тяло

Преди да продължите с този раздел за допустимо сканиране на цяло тяло, потвърдете, че информацията в "ЯМР клиницисти – потвърждение за допустимост" е била спазена и че допустимостта до сканиране на цяло тяло е била правилно определена на отчета за допустимост до ЯМР.

Забележки:

- 3-Т ЯМР сканиране може да се използва само с невростимулатор модел В35200 или В35300 и системи, съставени само от електроди.
- Допустимостта до ЯМР сканиране на цялото тяло включва местата за сканиране на главата, торса и крайниците.

Допустимо за цяло тяло – изисквания за 1,5-Т и 3-Т ЯМР оборудване и сканиране

Като започнете от Таблица 2 за 1,5-Т ЯМР оборудване или Таблица 3 за 3-Т ЯМР оборудване, използвайте квадратчетата за отметка, за да следите съответните ЯМР оборудване, настройки и условия за сканиране.

 **Предупреждение:** Сканирането трябва да се провежда, като се използват посочените изисквания за ЯМР оборудване и сканиране. Неспазването на всички предупреждения и насоки, свързани с ЯМР, може да доведе до сериозно и постоянно увреждане, включително кома, парализа или смърт.

Таблица 2. Допустимо за цяло тяло при 1,5-T – изисквания за ЯМР оборудване и сканиране

Производители на ЯМР скенери	☐ Няма ограничения за производителите на ЯМР.
Тип на ЯМР система 1,5-T	☐ 1,5-T хоризонтална цилиндрична система за изобразяване с водород, приблизително 64 MHz
Максимален градиент на пространствено поле	☐ 1,5-T: 19 T/m (1900 gauss/cm)
РЧ намотки [Изберете едно:]	☐ Намотка за РЧ предаване за цялото тяло (интегрирана предавателна намотка) с приемателна намотка: всякакъв тип ☐ Отделяща се намотка за предаване/приемане за глава ☐ Отделяща се намотка за предаване/приемане за долните крайници
Забележка: РЧ предавателна намотка за цяло тяло – 1,5-T ЯМР системите трябва да работят само в кръгово поляризирана (CP) конфигурация.	
1,5-T РЧ мощност [Изберете ограничение за B1+rms според мястото на невростимулатора и моделите на електродите:]	Място на имплантиране в гръдната област ☐ За всички модели електроди за DBS: B1+rms ≤ 2,0 μT Място на имплантиране в коремната област ☐ За електроди модел B33005/B33015: B1+rms ≤ 1,7 μT ☐ За електроди модел 3387/3389/3391: B1+rms ≤ 2,0 μT
Забележки:	
- Посоченото ограничение за B1+rms е стойността преди сканиране. За 1,5 T ЯМР скенери, които не отчитат B1+rms, ограничете SAR до ≤ 0,1 W/kg. - Отделяща се намотка за предаване/приемане за долните крайници: без ограничение за B1+rms.	
Режим на работа	☐ 1,5-T: Нормален режим на работа
Спецификация на максимална скорост на изменение на градиента	☐ 200 T/m/s или по-малко на ос

Таблица 2. Допустимо за цяло тяло при 1,5-T – изисквания за ЯМР оборудване и сканиране (продължение)

Ограничения за време за активно сканиране	☐ Продължителността на ЯМР сканирането не трябва да надвишава общо 30 минути на активно сканиране в рамките на 90-минутен прозорец (всеки 90-минутен прозорец трябва да включва общо 60 минути време за изчакване).
Знак за ограничения	☐ Няма. Могат да бъдат сканирани всички анатомични локации.

Таблица 3. Допустимо за цяло тяло при 3-T – изисквания за ЯМР оборудване и сканиране

Производители на ЯМР скенери	☐	Няма ограничения за производителите на ЯМР.
Тип на ЯМР система 3-T	☐	За модел B35200 или B35300 и всички системи за DBS, съставени само от електроди: 3-T хоризонтална цилиндрична система за образна диагностика с водород, приблизително 128 MHz
Максимален градиент на пространствено поле	☐	3-T: 20 T/m (2000 gauss/cm)
РЧ намотки <i>[Изберете едно:]</i>	☐	Намотка за РЧ предаване за цялото тяло (интегрирана предавателна намотка) с приемателна намотка: всякакъв тип
	☐	Отделяща се намотка за предаване/приемане за глава
	☐	Отделяща се намотка за предаване/приемане за долните крайници
Забележка: Намотка за РЧ предаване за цялото тяло – 3-T ЯМР системите, използващи два канала за предаване (или по-малко), могат да работят в многоканални-2 (MC-2) или кръгово поляризирани (CP) конфигурации. Системите, които използват повече от два канала за предаване, не са изследвани, но такива системи биха могли да работят в CP или MC-2 конфигурации, ако са налични.		
3-T РЧ мощност <i>[Изберете ограничение за B1+rms според моделите на електродите:]</i>	☐	За електроди модел B33005/B33015: B1+rms ≤ 2,0 μT
	☐	За електроди модел 3387/3389/3391: B1+rms ≤ 2,5 μT
Забележки: - Посоченото ограничение за B1+rms е стойността преди сканиране. За 3-T ЯМР скенери, които не отчитат B1+rms, ограничете SAR до ≤ 1,0 W/kg. - Отделяща се намотка за предаване/приемане за долните крайници: без ограничение за B1+rms.		
Режим на работа	☐	3-T: Нормален режим или режим с контрол от първо ниво
Спецификация на максимална скорост на изменение на градиента	☐	200 T/m/s или по-малко на ос

Таблица 3. Допустимо за цяло тяло при 3-Т – изисквания за ЯМР оборудване и сканиране (продължение)

Ограничения за време за активно сканиране	☐ Продължителността на ЯМР сканирането не трябва да надвишава общо 30 минути на активно сканиране в рамките на 90-минутен прозорец (всеки 90-минутен прозорец трябва да включва общо 60 минути време за изчакване).
Знак за ограничения	☐ Няма. Могат да бъдат сканирани всички анатомични локации.

Допустимо за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране

Предупреждения:

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

Таблица 4. Допустимо за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране

Изооставени системи или компоненти	☐ Не провеждайте ЯМР сканиране на цяло тяло на пациент с изоставена система. Изоставените системи са нефункциониращи системи за невростимулация или компоненти (например невростимулатор, електрод, удължител или фрагмент за удължаване на електрод), които вече не предоставят терапия на пациента. Забележка: Отчет за ЯМР, показващ допустимост на цяло тяло, потвърждава, че лекарят за DBS е проверил за изоставени системи.
------------------------------------	---

Таблица 4. Допустимо за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране (продължение)

Настройки на терапията <i>[Регулирайте всеки невростимулатор]</i>	☐ Уверете се, че настройките на терапията са били правилно регулирани за всеки невростимулатор съгласно отчета за допустимост до ЯМР преди ЯМР сканирането. Вижте отчета за допустимост до ЯМР за повече информация. Ако не сте сигурни дали настройките на терапията са регулирани правилно, попитайте пациента за потвърждение дали терапията е регулирана чрез устройството за управление от пациента или се посъветвайте с лекаря за DBS. Забележка: Ако пациентът има система, съставена само от електроди, настройките на терапията не се прилагат.
Проверка на телесната температура	☐ Потвърдете, че пациентът няма повишена температура. Не използвайте одеяла.
Положение на пациента	☐ Поставете пациента по корем или по гръб в тръбата за ЯМР.
Тегло на пациента, минимално	☐ Без ограничения
Седация	☐ Без ограничения
Комуникация на пациента с оператора по време на сканиране	☐ Инструктирайте пациента незабавно да уведоми оператора на ЯМР, ако по време на сканирането възникне някакъв дискомфорт, неочаквана стимулация, разтръсване или нагряване.

Забележки:

- Ако е възможно, пациентът не трябва да се поставя под упойка, така че да може да предоставя обратна връзка за всякакви проблеми по време на изследването.
- Информирайте пациента за всички рискове от провеждането на ЯМР изследване, както е посочено в този раздел за допустимост за цяло тяло.

Допустимо за цяло тяло – действия и съображения преди ЯМР сканиране

Таблица 5. Допустимо за цяло тяло – действия и съображения преди ЯМР сканиране

Въвеждане на теглото на пациента	☐ Ако за ЯМР сканирането се използва настройка на SAR, въведете правилното тегло на пациента в конзолата за ЯМР, за да гарантирате, че SAR е оценена правилно.
Проверка на всички параметри	☐ Проверете дали всички предложени параметри за ЯМР сканиране съответстват на ЯМР настройките от този раздел за допустимост за цяло тяло. В противен случай параметрите трябва да бъдат променени, за да съответстват на тези изисквания. Ако параметрите не могат да бъдат модифицирани, да не се провежда ЯМР сканиране.
Съобразяване на образни артефакти и изкривявания	☐ При избора на видимото поле и параметрите на изобразяване трябва да се вземат под внимание образни артефакти и изкривяване в резултат на присъствието на устройството, електродите и други компоненти на системата за DBS в рамките на видимото поле.

Допустимо за цяло тяло – по време на ЯМР сканиране

 **Предупреждение:** Незабавно прекъснете ЯМР, ако пациентът спре да отговаря на въпроси или изпитва нагряване, болка, разтърсващи усещания, некомфортна стимулация или необичайни усещания.

Таблица 6. Допустимо за цяло тяло – по време на ЯМР сканиране

Следене на времето на активно сканиране	☐ Следете времето на активно сканиране да бъде общо 30 минути в рамките на 90-минутен прозорец.
Комфорт на пациента	☐ Пациентът може да почувства нагряване на мястото на невростимулатора по време на ЯМР сканирането. Ако нагряването причинява неудобство на пациента, спрете ЯМР сканирането незабавно.
Дърпане и вибрация от невростимулатора	☐ По време на ЯМР сканирането пациентът може да усети дърпане и/или вибрация от невростимулатора. Ако дърпането или вибрацията причиняват на пациента значително неудобство, прекратете ЯМР сканирането.

Допустимо за цяло тяло – след ЯМР сканиране

Таблица 7. Допустимо за цяло тяло – след ЯМР сканиране

Обратна връзка от пациента	☐ Уверете се, че пациентът не е претърпял нежелани реакции в резултат от ЯМР сканирането. Свържете се с Medtronic, за да докладвате всякакви нежелани реакции.
Връщане до първоначалните настройки на терапията	☐ Когато сканирането приключи, инструктирайте пациента да се обърне към лекаря за DBS, за да върне терапията до първоначалните настройки. Или, ако пациентът е донесъл програматор за пациента на ЯМР прегледа, инструктирайте пациента (извън стаята за сканиране) да излезе от ЯМР режим, да включи терапията или да върне терапията до първоначалните настройки. Забележка: Ако програматорът не може да се синхронизира с невростимулатора, не може да включи отново терапията или показва екран с буквите POR върху него, инструктирайте пациента да посети лекаря за DBS. Свържете се с Medtronic, за да докладвате събитие на POR (ННМ).

Условия за ЯМР сканиране при допустимост само за глава



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

Преди да продължите с този раздел за допустимо сканиране само на глава, потвърдете, че информацията в "ЯМР клиницисти – потвърждение за допустимост" е бил спазена и че допустимостта до сканиране само на глава е била правилно определена в отчета за допустимост до ЯМР.

Пациент, който е „Допустим условно до МР сканиране на глава с намотка за предаване/приемане за глава“, може да бъде подложен на 1,5 Т ЯМР сканиране на главата, използвайки отделяща се намотка за предаване/приемане за глава в допълнение към другите специфични условия в този раздел за допустимост само за глава.

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

Като започнете от Таблица 8, използвайте квадратчетата за отметка, за да следите подходящото ЯМР оборудване, настройки и условия за сканиране.

 **Предупреждение:** Сканирането трябва да се провежда, като се използват посочените изисквания за ЯМР оборудване и сканиране. Неспазването на всички предупреждения и насоки, свързани с ЯМР, може да доведе до сериозно и постоянно увреждане, включително кома, парализа или смърт.

Таблица 8. Допустимо само за глава – изисквания за ЯМР оборудване и сканиране

Производители на ЯМР скенери	☐ Няма ограничения за производителите на ЯМР.
Тип на ЯМР система	☐ 1,5 Т хоризонтална цилиндрична система за изобразяване с водород, приблизително 64 MHz
Максимален градиент на пространствено поле	☐ 19 T/m (1900 gauss/cm)
РЧ намотки	☐ Отделяща се намотка за предаване/приемане за глава
РЧ мощност	☐ SAR на главата: Използвайте параметрите за ЯМР сканиране, които ограничават SAR на главата до 0,1 W/kg или по-малко.

Таблица 8. Допустимо само за глава – изисквания за ЯМР оборудване и сканиране (продължение)

Режим на работа	☐ Нормален режим на работа
Спецификация на максимална скорост на изменение на градиента	☐ 200 T/m/s или по-малко на ос
Ограничения за време за активно сканиране	☐ Без ограничения.
Знак за ограничения	☐ Само глава (изоцентрично разположение).

Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране

Таблица 9. Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране

Изоставени системи или компоненти	☐ Потвърдете, че няма изоставени системи в намотката за предаване/приемане за глава. Изоставените системи са нефункциониращи системи за невростимулация или компоненти (например невростимулатор, електрод, удължител или фрагмент от удължител или електрод), които вече не предоставят терапия на пациента. Наличието на изоставен компонент може да бъде потвърдено чрез рентгеново изобразяване, справка със записите на пациента или консултация с лекаря за DBS.
Настройки на терапията [Регулирайте всеки невростимулатор]	☐ Уверете се, че настройките на терапията са били правилно регулирани за всеки невростимулатор съгласно отчета за допустимост до ЯМР преди ЯМР сканирането. Вижте отчета за допустимост до ЯМР за повече информация. Ако не сте сигурни дали настройките на терапията са регулирани правилно, попитайте пациента за потвърждение дали терапията е регулирана чрез устройството за управление от пациента или се посъветвайте с лекаря за DBS.
Проверка на телесната температура	☐ Без ограничения
Положение на пациента	☐ Без ограничения, но знакът за ЯМР трябва да е само на главата.

Таблица 9. Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране (продължение)

Тегло на пациента, минимално	☐ Без ограничения
Седация	☐ Без ограничения
Комуникация на пациента с оператора по време на сканиране	☐ Инструктирайте пациента незабавно да уведоми оператора на ЯМР, ако по време на сканирането възникне някакъв дискомфорт, неочаквана стимулация, разтърсване или нагряване.

Забележки:

- Информирайте пациента за всички рискове, свързани с подлагането на ЯМР сканиране, както е посочено в този раздел за допустимост само за глава.
- Наблюдавайте пациента по време на ЯМР сканирането. Инструктирайте пациента незабавно да уведоми оператора на ЯМР, ако по време на сканирането възникне някакъв дискомфорт, неочаквана стимулация, разтърсване или нагряване.

Допустимо само за глава – действия и съображения преди ЯМР сканиране

Таблица 10. Допустимо само за глава – действия и съображения преди ЯМР сканиране

Въвеждане на теглото на пациента	☐ Въведете правилното тегло на пациента в конзолата на ЯМР, за да гарантирате, че SAR за главата е изчислена правилно.
Проверка на всички параметри	☐ Уверете се, че всички предложени параметри за ЯМР сканиране съответстват на условията за ЯМР сканиране в този раздел за допустимост само за глава. Ако тези условия не могат да бъдат спазени, не продължавайте с ЯМР сканирането.
Съобразяване на образни артефакти и изкривявания	☐ При избора на видимото поле и параметрите на изобразяване трябва да се вземат под внимание образни артефакти и изкривяване в резултат на присъствието на устройството, електродите и други компоненти на системата за DBS в рамките на видимото поле.

Допустимо само за глава – по време на ЯМР сканирането

 **Предупреждение:** Незабавно прекъснете ЯМР, ако пациентът спре да отговаря на въпроси или изпитва нагряване, болка, разтърсващи усещания, некомфортна стимулация или необичайни усещания.

Таблица 11. Допустимо само за глава – по време на ЯМР сканиране

Следене на времето на активно сканиране	☐ Без ограничения.
Комфорт на пациента	☐ Пациентът може да почувства нагряване на мястото на невростимулатора по време на ЯМР сканирането. Ако нагряването причинява неудобство на пациента, спрете ЯМР сканирането незабавно.
Дърпане и вибрация от невростимулатора	☐ По време на ЯМР сканирането пациентът може да усети дърпане и/или вибрация от невростимулатора. Ако дърпането или вибрацията причиняват на пациента значително неудобство, прекратете ЯМР сканирането.

Допустимо само за глава – след ЯМР сканиране

Таблица 12. Допустимо само за глава – след ЯМР сканиране

Обратна връзка от пациента	☐ Уверете се, че пациентът не е претърпял нежелани реакции в резултат от ЯМР сканирането. Свържете се с Medtronic, за да докладвате всякакви нежелани реакции.
Включване на терапията отново и връщане до първоначалните настройки на терапията	☐ Когато сканирането приключи, инструктирайте пациента да се обърне към лекаря за DBS, за да върне терапията до първоначалните настройки. Или, ако пациентът е донесъл програматор за пациента на ЯМР прегледа, инструктирайте пациента (извън стаята за сканиране) да излезе от ЯМР режим, да включи терапията или да върне терапията до първоначалните настройки. Забележка: Ако програматорът не може да се синхронизира с невростимулатора, не може да включи отново терапията или показва екран с буквите POR върху него, инструктирайте пациента да посети лекаря за DBS. Свържете се с Medtronic, за да докладвате събитие на POR (ННМ).

Приложение А: Рентгенови изображения в помощ на идентифицирането на джобен адаптер

Това приложение предоставя примери на рентгенови изображения в помощ на идентифицирането на това дали е имплантиран джобен адаптер заедно със системата за невростимулация. Джобният адаптер може да бъде използван за свързване на имплантиран невростимулатор към удължител.

Идентифицирането на конкретни модели джобен адаптер не е необходимо. Наличието на джобен адаптер сочи, че даден пациент не е подходящ за ЯМР сканиране на цяло тяло, но може да бъде подходящ за сканиране на глава.

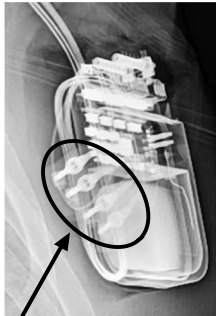
Клиницистите трябва да търсят конекторните портове на джобните адаптери и щифтовете на конектора за удължението в рентгеновото изображение. Фигури 3 и 4 показват един модел невростимулатор от няколко възможни модела невростимулатори, които може да са имплантирани заедно с джобен адаптер.

- Фигура 3: Лявото изображение представлява невростимулатор без имплантиран джобен адаптер, а дясното изображение представлява невростимулатор, имплантиран заедно с 2x4 джобен адаптер.
- Фигура 4: Лявото изображение представлява невростимулатор без имплантиран джобен адаптер, а дясното изображение представлява невростимулатор, имплантиран заедно с два 1x4 джобни адаптера.

Невростимулатор **без** джобен адаптер



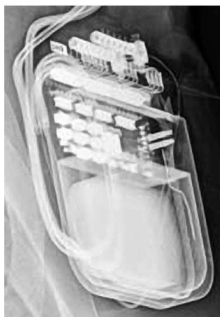
Невростимулатор с 2x4 джобен адаптер



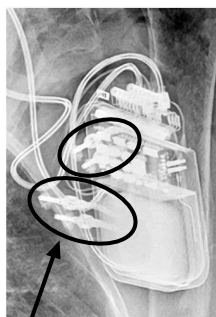
Конекторни щифтове за удължителя (4) и конекторни портове на джобен адаптер (4)

Фигура 3. Невростимулатор Activa PC модел 37601, имплантиран без джобен адаптер (ляво), и същият невростимулатор, имплантиран заедно с 2x4 джобен адаптер (дясно).

Невростимулатор **без** джобен адаптер



Невростимулатор **с** два 1x4 джобни адаптера



Конекторни щифтове за удължителя (2) и конекторни портове на джобен адаптер (2) за всеки 1x4 джобен адаптер

Фигура 4. Невростимулатор Activa PC модел 37601, имплантиран без джобен адаптер (ляво), и същият невростимулатор, имплантиран заедно с два 1x4 джобни адаптера (дясно).

Приложение В: Типове електромагнитни полета, генерирани от ЯМР системи

Една система за ЯМР произвежда 3 типа електромагнитни полета, които могат да взаимодействат с имплантирани системи с устройства. Всичките 3 от тези полета са необходими за получаването на изображение чрез ЯМР. Трите полета са дефинирани, както следва:

Статично магнитно поле – Това е стабилно непроменливо магнитно поле, което е винаги налично около машина за ЯМР, дори когато не се провежда сканиране.

Градиентни магнитни полета – Тези нискочестотни пулсови магнитни полета присъстват само по време на сканиране. Оборудването за ЯМР използва 3 ортогонални градиентни магнитни полета за формирането на 3-измерния образ.

РЧ поле – Това поле представлява пулсово радиочестотно (РЧ) поле, което присъства само по време на сканиране. РЧ полето може да бъде произведено от различни трансмисионни РЧ намотки, като например предавателна намотка за цяло тяло (която е интегрирана в скенера) или намотка за крайна част от тялото (например намотка за предаване/приемане за глава).

Razlaga simbolov



Pogojna uporaba pri slikanju z magnetno resonanco (MR)



Ni varno za uporabo pri slikanju z magnetno resonanco (MR)

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

Kazalo

Uvod 47

Številke modelov nevrostimulatorjev 47

Naročanje na slikanje z MR 47

Pridobite najnovejše oznake za smernice za slikanje z MR 48

MR in zdravljenje z globoko možgansko stimulacijo (DBS) družbe

Medtronic 49

Sistemi DBS 49

Kontraindikacije 49

Opozorila 50

Previdnostni ukrepi 51

Zunanji pripomočki za nadzor (programatorji) 51

Identifikacijska kartica bolnika 52

Bolniki z več kot enim sistemom DBS 53

Delovni postopek za slikanje z MR in način za slikanje z MR 54

Artefakti in popačenje slike 54

Zdravniki za DBS – določanje primernosti za slikanje 55

Dejavniki primernosti za slikanje z MR 55

Uporaba podatkovnega lista o primernosti za MR ali delovnega postopka za slikanje z MR 56

Izpolnjevanje podatkovnega lista o primernosti za MR 56

Izpolnjevanje poročila o primernosti za slikanje z MR 59

Priprava bolnika – nastavitve zdravljenja za termin za slikanje z MR 61

Sistemi DBS, ki vsebujejo le elektrode 62

Zdravniki za DBS – ocena sistema, ki vsebuje le elektrode 62

Zdravniki, ki izvajajo slikanje z MR – potrditev sistema, ki vsebuje le elektrode 62

Zdravniki, ki izvajajo slikanje z MR – potrditev primernosti 63

Potrditev informacij o pripomočku in primernosti za slikanje z MR 63

Pregled poročila o primernosti za slikanje z MR 63

Pogoji za slikanje z MR, ki je primerno za celo telo 66

Primerno za celo telo – zahteve za MR-opremo in slikanje z 1,5 T in 3 T 66

Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem z MR 70

Primerno za celo telo – dejavniki in postopki pred slikanjem z MR 71

Primerno za celo telo – med slikanjem z MR 71

Primerno za celo telo – po slikanju z MR 72

Pogoji za slikanje z MR, ki je primerno le za glavo 73

Primerno le za glavo – zahteve za MR-opremo in slikanje 73

Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem z MR 74

Primerno le za glavo – dejavniki in postopki pred slikanjem z MR 75

Primerno le za glavo – med slikanjem z MR 75

Primerno le za glavo – po slikanju z MR 76

Dodatek A: Primeri rentgenskih slik kot pomoč pri identifikaciji žepnega adapterja 77

Dodatek B: Vrste elektromagnetnih polj, ki jih ustvarijo sistemi za slikanje z MR 79

Uvod

Preberite ta priročnik pred izvedbo slikanja z MR z 1,5 T ali 3 T pri bolniku s popolnim sistemom za globoko možgansko stimulacijo (DBS – Deep Brain Stimulation), ki uporablja spodaj navedene številke modelov vsajenih nevrostimulatorjev za DBS družbe Medtronic, ali s katerim koli sistemom, ki vsebuje le elektrode za DBS družbe Medtronic. Ta navodila ne veljajo za ostale vsadne pripomočke oz. druge naprave, izdelke ali predmete.

Opomba: V tem priročniku niso navedeni vsi modeli nevrostimulatorjev za DBS družbe Medtronic, ker so pogoji za slikanje z MR pri starejših modelih drugačni. Glejte smernice za slikanje z MR, v katerih je naveden ustrezen model vsajenega nevrostimulatorja.

Če imate kakršna koli vprašanja o informacijah v tem priročniku ali v povezanih priročnikih s smernicami za slikanje z MR, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Številke modelov nevrostimulatorjev



Številke modelov nevrostimulatorjev na tem seznamu so primerne za pogojno uporabo pri slikanju z MR.

Za določanje, katere pogoje slikanja z MR iz teh smernic za slikanje z MR je treba uporabiti, ne uporabljajte le številke modelov. Primernost za slikanje z MR je odvisna od kombinacije dejavnikov primernosti, ki se nanašajo na sistem DBS.

Te smernice za slikanje z MR veljajo za naslednje številke modelov vsajenih nevrostimulatorjev za DBS družbe Medtronic pri uporabi opreme za slikanje z MR z 1,5 T:

37601 37602 37603 37612 B35200 B35300

Opomba: Če je nevrostimulator, model B35200 ali B35300, primeren za slikanje z MR, se lahko določena slikanja z MR s 3 T izvede v skladu s temi smernicami.

Upoštevajte te smernice za slikanje z MR in pogoje za odobrene indikacije, da določite, ali in kako varno opraviti slikanje z MR pri bolniku z navedenim modelom nevrostimulatorja za DBS ali s sistemom, ki vsebuje le elektrode za DBS družbe Medtronic.

Naročanje na slikanje z MR

Ta razdelek je samo za namene naročanja na slikanje z MR. Identificirajte modele vsajenih nevrostimulatorjev za DBS, da preverite možno opremo za slikanje z MR in mesta slikanja. V nekaterih primerih morda po določitvi primernosti ne bo priporočljivo nobeno slikanje z MR.

Model nevrostimulatorja	Oprema za slikanje z MR	Možna mesta slikanja
B35200, B35300	1,5 T ali 3 T	Glava, trup, okončine

Model nevrostimulatorja	Oprema za slikanje z MR	Možna mesta slikanja
37601, 37603, 37612	1,5 T	Glava, trup, okončine
37602	1,5 T	Glava
Sistemi, ki vsebujejo le elektrode	1,5 T ali 3 T	Glava, trup, okončine

Pred terminom slikanja z MR bolnike opomnite, naj storijo naslednje:

- Posvetujejo naj se z zdravnikom, ki upravlja njihov sistem DBS.
- Na termin slikanja z MR naj prinesejo nadzorno napravo za bolnika in identifikacijske kartice bolnika.
- Pred slikanjem z MR naj napolnijo nevrostimulator, ki ga je mogoče polniti.
- Zdravnika, ki izvaja slikanje z MR, naj obvestijo, da imajo vsajeno napravo.
- Po pregledu z MR naj nastavijo zdravljenje na prvotne nastavitve.

Če sta vsajena dva modela, vedno uporabite najstrožje nastavitve za slikanje z MR.

Pred slikanjem z MR določite primernost za zadevno vrsto slikanja in preglejte pogoje za slikanje.

 **Opozorilo:** Slikanja z MR ne izvajajte pri bolniku s katero koli vsajeno komponento sistema DBS Medtronic, dokler ne preberete in popolnoma razumete vseh informacij v tem priročniku. Če ne boste upoštevali vseh opozoril in smernic, povezanih s slikanjem z MR, lahko povzročite resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

Pridobite najnovejše oznake za smernice za slikanje z MR

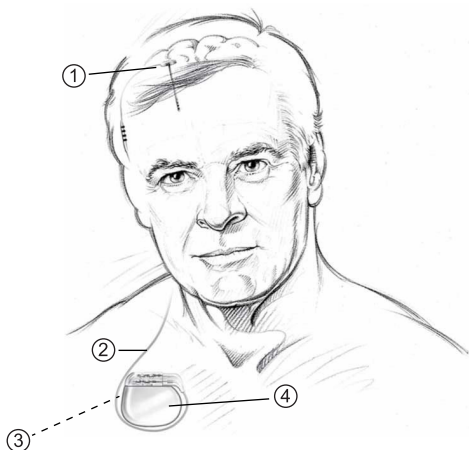
Vedno pridobite najnovejše smernice in poročilo o primernosti za slikanje z MR. Pojdite na spletno mesto www.medtronic.com/mri in iščite po številki modela nevrostimulatorja za DBS.

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

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

Sistemi DBS

Te smernice za slikanje z MR veljajo za dve vrsti sistemov DBS Medtronic (Sl. 1): vsajene nevrostimulacijske sisteme in sisteme, ki vsebujejo le elektrode.



Sl. 1. Komponente sistema DBS Medtronic.

- | | |
|--|--|
| ① Zaščita elektrod in trepanacijske odprtine | ③ Žepni adapter (ni prisoten v vseh vsajenih sistemih) |
| ② Podaljšek | ④ Nevrostimulator |

Sistemi, ki vsebujejo le elektrode vključujejo samo v celoti vsajeno elektrodo (tj. notranjo, pod kožo) z zaščito trepanacijske odprtine in čepom elektrode.

Kontraindikacije

Določeni postopki slikanja z MR – Uporaba oddajne radiofrekvenčne (RF) tuljave za celo telo, le sprejemne tuljave za glavo ali oddajne tuljave za glavo, ki sega čez prsni koš, je kontraindicirana pri bolnikih z naslednjimi vsajenimi sistemi DBS komponentami sistema:

- Nevrostimulator Activa™ SC, model 37602
- Žepni adapterji, model 64001 in model 64002, vsajeni s katerim koli sistemom DBS

Če se pri bolniku s temi sistemi DBS izvede kontraindicirano slikanje z MR, lahko nastanejo lezije tkiva zaradi segrevanja komponent, posebno pri elektrodah povezovalnih žic, kar lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

Opozorila

Preberite smernice in se popolnoma seznanite z njimi, preden izvajate slikanje z MR – Pregleda z MR ne izvajajte pri bolniku s katero koli vsajeno komponento sistema DBS Medtronic, dokler ne preberete in popolnoma razumete vseh informacij v tem priročniku. Če ne boste upoštevali vseh opozoril in smernic, povezanih s slikanjem z MR, lahko povzročite resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

Izjav glede varnosti za slikanja z MR, ki vključujejo modificirane sisteme ali komponente za DBS družbe Medtronic (npr. pripomočki po meri za blaženje alergij), oziroma za komponente ali dodatno opremo, ki niso izdelki družbe Medtronic, ni mogoče podati.

Ocena drugih vsajenih pripomočkov – Pred pregledom z MR določite, ali ima bolnik več vsajenih medicinskih pripomočkov, tj. aktivnih vsadkov (kot so sistemi za stimulacijo pri kronični bolečini, vsadni srčni defibrilatorji itd.) ali pasivnih vsadkov (kot so pripomočki za hrbtnico, žilne opornice itd.). Pri vsajenih medicinskih pripomočkih upoštevajte najstrožje zahteve za izpostavljenost MR. V primeru vprašanj se obrnite na proizvajalce zadevnih pripomočkov. Če niste prepričani, katere vsadke ima bolnik, opravite rentgensko slikanje, da določite vrsto vsadka in njegovo lego. Pregleda z MR ne izvajajte, če so prisotni kakršni koli pogoji ali vsadki, ki bi lahko onemogočili ali povzročili kontraindikacije za slikanje z MR.

Neaktivni sistemi in elektromagnetne motnje – Če katera od komponent sistema DBS (nevrostimulator, elektroda, podaljšek ali del elektrode ali podaljška) ostane vsajena v bolnikovem telesu po delni odstranitvi sistema, je bolnik še vedno dojemljiv za morebitne neželene učinke elektromagnetnih motenj. Ti učinki vključujejo inducirano napetost in segrevanje komponent, kar lahko povzroči elektrošoke ali bolečino pri bolniku in poškodbo tkiva, ki lahko povzroči resno poškodbo ali smrt. Bolnikom, ki imajo v telesu vsajene komponente sistema DBS, svetujte, naj obvestijo vso zdravstveno osebje, da imajo vsajen sistem DBS. Primernosti za vrsto slikanja z MR pri bolnikih z neaktivnimi sistemi (tj. neaktivnimi komponentami, ki ne dovajajo več zdravljenja) ni mogoče določiti za namene slikanja z MR.

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

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

Zagotavljanje ustreznega nadzora – Odgovoren posameznik s strokovnim znanjem o MR, kot je radiolog za MR ali fizik za MR, mora zagotoviti, da so upoštevani vsi postopki v teh smernicah in da se parametri slikanja z MR, še posebej radiofrekvenčna stopnja specifične absorpcije (SAR), B1+rms in gradientni parametri, ujemajo s priporočenimi nastavitvami. Odgovorni posameznik mora preveriti, ali parametri, vneseni v sistem za MR, ustrezajo smernicam v tem priročniku.

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

Previdnostni ukrepi



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

- Nadzorne naprave za bolnika (npr. programator za bolnika, ročni upravljalnik za bolnika ali komunikator)
- Polnilnik
- Zunanji nevrostimulator
- Programator in komunikator za zdravnika

Interakcije magnetnih polj – Magnetni material v vsajenem sistemu lahko zaradi statičnega magnetnega polja in gradientnih magnetnih polj, ki jih ustvari naprava za slikanje z MR, povzroči učinke sile, vibracij in navora. Bolniki lahko občutijo blago cukanje ali zaznajo občutek vibracije na mestu vsajenega pripomočka. Med slikanjem z MR bolnike z nedavnimi rezi zaradi vsaditve nadzirajte glede nelagodja v povezavi z operativno rano.

Inducirana stimulacija – Gradientna magnetna polja in radiofrekvenčna (RF) polja, ki jih ustvari naprava za slikanje z MR, inducirajo tokove v vsajenih sistemih elektrod, kar lahko sproži neželeno stimulacijo in posledično ustvari neprijetno stimulacijo ali nenavadne občutke.

Opomba: Do inducirane stimulacije lahko pride tudi, če je vsajena le elektroda ali podaljšek (tj. neaktivni sistem).

Zunanji pripomočki za nadzor (programatorji)

Pri sistemih DBS Medtronic lahko za določanje številke modela nevrostimulatorja, preverjanje impedance, izklop zdravljenja ali spremembo nastavitve programiranja ali nastavitve načina za slikanje z MR (način MRI) pred slikanjem z MR uporabite zunanji pripomoček za nadzor (tj. programatorje za zdravnika in nekatere nadzorne naprave za bolnika). Za prilagoditev nastavitve zdravljenja pred slikanjem z MR v skladu z

nastavitvami, navedenimi v poročilu o primernosti za slikanje z MR, se lahko uporabi vse programatorje za bolnika.

Če programator ne more vzpostaviti komunikacije z nevrostimulatorjem ali če je nevrostimulator dosegel konec življenjske dobe (EOS), primernosti za slikanje z MR ni mogoče določiti. Slikanja z MR ne izvajajte, razen če je znana konfiguracija vsajenega sistema in je ugotovljeno, da je slikanje z MR varno ob določenih pogojih.

Opomba: Navodila za uporabo delovnega postopka za MR, ustvarjanje poročila o primernosti za slikanje z MR s programsko opremo in vklop načina MRI si oglejte v priročniku za programiranje za aplikacijo za zdravnika za DBS (npr. model A610) ali v uporabniškem priročniku za bolnika (npr. model A620).

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

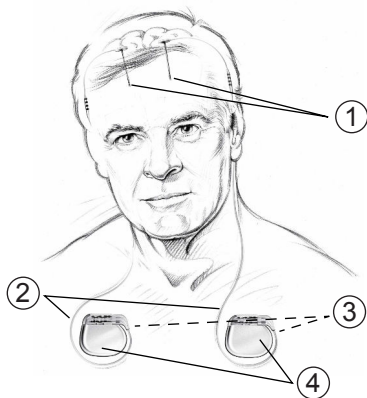
Identifikacijska kartica bolnika

Bolniku naročite, naj na termin slikanja z MR prinese najnovejšo identifikacijsko kartico bolnika. Osebe, ki izvaja MR, lahko z identifikacijsko kartico bolnika določi družbo Medtronic kot izdelovalca bolnikovega nevrostimulacijskega sistema in potrdi številko modela in serijsko številko vsajenega nevrostimulatorja.

Opomba: Bolnikom z več vsajenimi nevrostimulatorji svetujte, naj na pregled z MR prinesejo vse aktualne identifikacijske kartice bolnika.

Bolniki z več kot enim sistemom DBS

Nekateri bolniki imajo dva sistema DBS (Sl. 2) ali kombinacijo popolnega sistema DBS in sistemov, ki vsebujejo le elektrode. Nevrostimulator je lahko povezan z enim ali dvema podaljškoma ali elektrodama.



Sl. 2. Bolnik z dvema sistemoma DBS.

- | | |
|--|--|
| ① Zaščita elektrod in trepanacijske odprtine | ③ Žepni adapter (ni prisoten v vseh vsajenih sistemih) |
| ② Podaljški | ④ Nevrostimulatorji |

Vsak sistem DBS je treba ločeno oceniti za primernost za vrsto slikanja z MR, ne glede na konfiguracijo vsajenega sistema:

- Če sta vsajena dva sistema DBS, vedno uporabite najstrožje nastavitve. Če je na primer en sistem DBS primeren za slikanje celega telesa, drugi sistem DBS pa je primeren le za slikanje glave, je treba uporabiti pogoje za slikanje z MR, ki so primerni le za glavo.
- Pred slikanjem z MR določite primernost za vrsto slikanja za vsak pripomoček.
- Pred slikanjem z MR je treba programirati nastavitve zdravljenja (ali vklopiti način MRI) za vsak nevrostimulator.
- Če ima nevrostimulator, izdelan za uporabo dveh elektrod, vsajeno samo eno elektrodo, je treba na dodaten podaljšek namestiti čep ali pa je treba uporabiti priključni čep. Sistem DBS v nasprotnem primeru ni popoln za namene slikanja z MR.

- V nekaterih primerih morda po določitvi primernosti za slikanje z MR ne bo priporočljivo nobeno slikanje.

Delovni postopek za slikanje z MR in način za slikanje z MR

Primernost za slikanje z MR se lahko določi na dan slikanja s pomočjo delovnega postopka za določitev primernosti za slikanje z MR v programski aplikaciji za zdravnika, model A610, ali aplikaciji za bolnika, model A620.

- S preverjanjem impedance lahko ugotovite, ali je prišlo do odprtega tokokroga ali kratkega stika, ki ga je treba preveriti.
- Preveri in ugotovi se primernost za vrsto slikanja.
- Identificirajo se primerne nastavitve zdravljenja za slikanje.

Opomba: Delovni postopek za določitev primernosti za slikanje z MR v programski aplikaciji za zdravnika A610 in aplikaciji za bolnika A620 lahko nadomesti podatkovni list in poročilo o primernosti za MR. Pred slikanjem z MR se vedno priporoča komunikacija med zdravnikom za DBS in ustanovo, kjer se izvaja slikanje z MR.

- Če ima bolnik nevrostimulator Percept™ PC B35200 ali Precept RC B35300, je treba za slikanja z MR uporabiti način za slikanje z MR (način MRI).

Ko je vklopljen način MRI, nevrostimulator, model B35200 ali B35300, preklopi v ustrezno stanje za slikanje z MR na osnovi primernosti za vrsto slikanja, določeni v delovnem postopku za slikanje z MR. Za vklop načina MRI za nevrostimulator, model B35200 ali B35300, v ustanovi, kjer se izvaja slikanje z MR, se lahko uporabi tudi programator za bolnika. Z vklopom načina MRI v ustanovi, kjer se izvaja slikanje z MR, se skrajša čas, ko morajo biti nastavitve zdravljenja izklopljene ali nastavljene na skupino, ki morda ni optimalna za zdravljenje bolnika.

Opomba: Ne izklopite načina MRI, dokler ni zaključen pregled z MR.

Navodila za uporabo delovnega postopka za določitev primernosti za slikanje z MR, ustvarjanje poročila o primernosti za slikanje z MR s programsko opremo in vklop ali izklop načina MRI si oglejte v priročniku za programiranje za model A610 ali v uporabniškem priročniku za bolnika za model A620.

Artefakti in popačenje slike

Precejšnje popačenje slike je lahko posledica prisotnosti nevrostimulatorja znotraj vidnega polja. Artefakte in popačenje slike, ki so posledica prisotnosti nevrostimulatorjev, elektrod, podaljškov in katerih koli drugih komponent sistema DBS znotraj vidnega polja, je treba upoštevati, ko izbirate vidno polje in parametre za slikanje. Te dejavnike je treba upoštevati tudi pri razbiranju MR-slik.

Zdravniki za DBS – določanje primernosti za slikanje

Zdravnik za DBS ali usposobljeni član osebja, ki je seznanjen z nevrostimulacijskim sistemom DBS, mora oceniti in zabeležiti bolnikovo primernost za vrsto slikanja z MR in bolnikovi ustanovi, kjer bo opravljeno slikanje z MR, posredovati poročilo o primernosti za slikanje z MR pred načrtovanim slikanjem.

Določite primernost za slikanje in v tem priročniku poiščite ustrezne pogoje za slikanje z MR, ki jih morate upoštevati. Pogoji vključujejo navodila, parametre slikanja in nastavitve zdravljenja za varno izvajanje slikanja z MR pri bolniku s popolnim sistemom DBS z navedeno številko modela nevrostimulatorja ali sistemom DBS, ki vsebuje le elektrode.

Dejavniki primernosti za slikanje z MR

Primernost za vrsto slikanja z MR je odvisna od kombinacije dejavnikov, ki se nanašajo na bolnikov vsajeni sistem DBS (Tab. 1):

- Model nevrostimulatorja
- Prisotnost vsajenega adapterja v podkožnem žepu
- Celovitost sistema (brez odprtih tokokrogov ali kratkih stikov)
- Stanje sistema, ki vsebuje le elektrode (tj. za v celoti vsajene elektrode so potrebni čepi)
- Neaktivne komponente (tj. nevrostimulator, elektroda, podaljšek ali del elektrode ali podaljška) morajo biti zunaj oddajnih RF-tuljav, ki se uporabljajo za slikanje.
- Lokacija vsaditve nevrostimulatorja

Tab. 1. Dejavniki, ki vplivajo na primernost za slikanje z MR.

Dejavniki primernosti za slikanje celega telesa z MR:

Model nevrostimulatorja	37601 Activa™ PC, 37603 Activa SC, 37612 Activa RC, B35200 Percept™ PC, B35300 Percept RC
-------------------------	---

Opomba: Nevrostimulatorji, ki niso primerni za slikanje celega telesa, so lahko še vedno primerni za slikanje le glave.

Adapter v podkožnem žepu (žepni adapter)	Adapterji v podkožnem žepu niso dovoljeni
Celovitost sistema	Brez odprtih tokokrogov ali kratkih stikov
Sistemi, ki vsebujejo le elektrode	Za v celoti vsajene elektrode je potrebna uporaba čepov
Neaktivne komponente	Neaktivne komponente niso dovoljene (zaščitne trepanijske odprtine so sprejemljive)
Lokacija vsaditve nevrostimulatorja	Pektoralna ali abdominalna

Opomba: Model elektrode in mesto nevrostimulatorja vplivata na B1+rms za slikanje za celo telo.

Tab. 1. Dejavniki, ki vplivajo na primernost za slikanje z MR. (nadaljevanje)

Dejavniki primernosti za slikanje le glave z MR:

Model nevrostimulatorja	37602 Activa SC
Adapter v podkožnem žepu (žepni adapter)	Da (vpliva na primernost pri katerem koli modelu nevrostimulatorja)
Celovitost sistema	Brez odprtih tokokrogov ali kratkih stikov
Neaktivne komponente	V oddajno/sprejemni tuljavi za glavo ni nobenih neaktivnih komponent. (zaščitne trepanacijske odprtine so sprejemljive)
Lokacija vsaditve nevrostimulatorja	Brez omejitev

Opomba: Navodila za uporabo delovnega postopka za določitev primernosti za slikanje z MR, prikaz poročila o primernosti za slikanje z MR, ustvarjenega s programsko opremo, in vklop ali izklop načina MRI si oglejte v priročniku za programiranje za model A610 ali v uporabniškem priročniku za bolnika za model A620.

Uporaba podatkovnega lista o primernosti za MR ali delovnega postopka za slikanje z MR

Zdravniki, seznanjeni s sistemi DBS, morajo oceniti bolnike in določiti primernost za slikanje z MR tako, da izpolnijo podatkovni list o primernosti za MR ali z uporabo delovnega postopka za slikanje z MR.

Opomba: Primernost za slikanje z MR se lahko določi z uporabo delovnega postopka za določitev primernosti za slikanje z MR (npr. v programski aplikaciji za zdravnika, model A610, in aplikaciji za bolnika, model A620), ki lahko nadomesti podatkovni list in poročilo o primernosti za slikanje z MR. Pred slikanjem z MR se vedno priporoča komunikacija med zdravnikom za DBS in ustanovo, kjer se izvaja slikanje z MR.

Izpolnjevanje podatkovnega lista o primernosti za MR

Izpolnite podatkovni list o primernosti za MR (2. stran poročila o primernosti za slikanje z MR) ali delovni postopek za slikanje z MR za vsak sistem DBS.

Sistemi, ki vsebujejo le elektrode

Če ima bolnik sistem, ki vsebuje le elektrode, ne uporabite podatkovnega lista o primernosti za MR. Za dokončanje poročila o primernosti za slikanje z MR glejte "Sistemi DBS, ki vsebujejo le elektrode" na strani 62.

1. korak: Ali se lahko izvede slikanje z MR?

V tem koraku se izločijo dejavniki, ki bi bolniku preprečili vsa slikanja z MR.

1. Ali so vsajene neaktivne komponente za DBS, kot je popoln sistem DBS, ki ne deluje, ali sistem, ki je bil delno odstranjen, vendar so v bolniku ostale komponente?
 - a. Preglejte kartoteko bolnika.

- b. Če na mestu znotraj oddajne RF-tuljave, ki se bo uporabila za slikanje z MR, ni neaktivnih komponent za DBS, potrdite polje.

Opomba: Rentgensko slikanje ali pregled bolnikove kartoteke vam lahko pomaga potrditi, da v bolniku ni vsajenih dodatnih komponent za DBS, razen sistema DBS, za katerega ocenjujete primernost za slikanje.

2. Prenesite podatke iz nevrostimulatorja s programatorjem za zdravnika.
3. Zabeležite model elektrode in nevrostimulatorja za DBS, serijsko številko in mesto vsadka ter izpolnite razdelek z informacijami o sistemu DBS v poročilu o primernosti za slikanje z MR.

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

4. Izmerite monopolarno impedanco med posamezno elektrodo in ohišjem nevrostimulatorja ter bipolarno impedanco med vsemi pari elektrod.

Rezultati preskusa impedance, ki jih je treba preveriti, se razlikujejo glede na model elektrode:

☐	Elektrode 3387, 3389, 3391	Unipolarno	Preverite: > 2000 ohmov ali < 250 ohmov
		Bipolarno	Preverite: > 4000 ohmov ali < 250 ohmov
☐	Elektrode B33005, B33015	Unipolarno	Preverite: > 8000 ohmov ali < 350 ohmov
		Bipolarno	Preverite: > 10.000 ohmov ali < 350 ohmov

 **Pozor:** Če je zaznan kratek stik ali odprt tokokrog, se za odpravljanje težav ne zanašajte le na rezultate preskusa impedance. Natančnost podatkov, ustvarjenih med preskusi impedance, lahko niha glede na nevrostimulator, ki ga preskušate, in programirane nastavitve zdravljenja.

5. Če sistem DBS ustrezno deluje in ni nobenega odprtega tokokroga ali kratkega stika, potrdite polje.
6. Če ste potrdili obe polji v 1. koraku, nadaljujte z 2. korakom na podatkovnem listu.
7. Če je potrjen odprt tokokrog ali kratek stik, je sistem ogrožen. Če je sistem ogrožen, primernosti za vrsto slikanja z MR ni mogoče določiti in varnosti slikanja z MR ni mogoče oceniti.

 **Opozorilo:** Postopka slikanja z MR ne izvajajte pri bolnikih s sistemom DBS Medtronic, ki ima poškodovano prevodno žico (v elektrodi, podaljšku ali žepnem adapterju), saj lahko pride do intenzivnejšega segrevanja na mestu poškodbe ali na elektrodah povezovalnih žic, kar lahko povzroči termične lezije. Te lezije lahko povzročijo komo, paralizo ali smrt.

Opombe:

- Če programator ne more vzpostaviti komunikacije s pripomočkom ali če se je njegova življenjska doba iztekla, primernosti za slikanje z MR ni mogoče določiti.
- Če težave z impedanco ne morete odpraviti ali če po preskušanju povezav niste prepričani o celovitosti sistema, se obrnite na tehnično podporo družbe Medtronic.

8. Če je v programski aplikaciji prikazana informacijska koda, jo zabeležite v poročilo, tako da jo lahko družba Medtronic uporabi za odpravljanje težav v zvezi s primernostjo za slikanje.

2. korak: Ali je slikanje z MR omejeno na slikanje le glave?

V tem koraku se izločijo dejavniki, ki bi bolniku preprečili slikanje z MR z uporabo nastavitve za primernost za celo telo.

1. Ali je model vsajenega nevrostimulatorja naveden v tem razdelku podatkovnega lista? Če je, potrdite polje.

Opomba: Če model ni naveden, se lahko uporabi samo primernost za slikanje le glave, ali pa je model morda naveden v drugem priročniku s smernicami za slikanje z MR.

2. Ali je v bolnikovi kartoteki, programatorju ali na rentgenski sliki vidno, da ima bolnik žepne adapterje? Če bolnik nima žepnih adapterjev, potrdite polje. Za pomoč pri identifikaciji žepnih adapterjev glejte "Dodatek A: Primeri rentgenskih slik kot pomoč pri identifikaciji žepnega adapterja" na strani 77.

 **Opozorilo:** Preverite, ali je vsajen morebiten žepni adapter (adapterji) z nevrostimulacijskim sistemom in, če je prisoten, na podatkovnem listu za določanje primernosti za slikanje z MR zabeležite, da je vsajen žepni adapter. Če ne identificirate prisotnosti žepnega adapterja, lahko pride do izpostavljenosti parametrom slikanja z MR, ki niso odobreni za sistem DBS, kar lahko povzroči znatno segrevanje. Prekomerno segrevanje lahko povzroči resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

3. Potrdite, da se nevrostimulator nahaja v prsnem košu (npr. v pektoralni regiji) ali v trebuhu. Če se, potrdite polje.
4. Če ste potrdili vsa tri polja v 2. koraku, nadaljujte s 3. korakom na podatkovnem listu. Če katerega od zgornjih polj niste potrdili, je sistem DBS pogojno primeren za MR glave.
5. Izberite ustrezen nastavek zdravljenja na vsajenega modela nevrostimulatorja.

Podatkovni list o primernosti za MR je dokončan za določanje primernosti za slikanje le glave.

6. Če ste določili primernost le za glavo, zapišite primernost in nastavitve zdravljenja v razdelek za določanje primernosti in zaključite poročilo o primernosti za slikanje z MR.

3. korak: Potrditev primernosti za slikanje celega telesa

V tem koraku potrdite, da so bili izpolnjeni dejavniki, ki bolniku omogočajo slikanje z MR z uporabo nastavitvev in pogojev za slikanje celega telesa.

1. Potrdite, da sta bila 1. in 2. korak pravilno izvedena in da so potrjena vsa polja.
2. Če je naveden model vsajenega nevrostimulatorja, izberite želene nastavitve zdravljenja in navedite ime ali črko skupine.

Temeljito premislite, preden se odločite za izklop bolnikovega vsajenega nevrostimulatorja zaradi slikanja z MR, in sicer se odločite glede na bolnikovo osnovno zdravstveno stanje.

 **Opomba:** Nenadna prekinitev stimulacije zaradi katerega koli razloga bo verjetno povzročila ponoven pojav bolezenskih simptomov. V nekaterih primerih so vnovični simptomi lahko še intenzivnejši, kot so bili pred vsaditvijo sistema (povratni učinek). To lahko v redkih primerih privede do urgentnega zdravstvenega stanja.

Opomba: Primernost za slikanje celega telesa vključuje slikanje glave, trupa in okončin.

Podatkovni list o primernosti za MR je dokončan za potrjevanje primernosti za slikanje celega telesa za zadevni vsajeni nevrostimulator.

3. Zapišite primernost za slikanje in nastavitve zdravljenja v razdelek za določanje primernosti in zaključite poročilo o primernosti za slikanje z MR.

Izpolnjevanje poročila o primernosti za slikanje z MR

Bistveno je, da ustanova, kjer se izvaja slikanje z MR, prejme informacije o primernosti za slikanje z MR, da lahko bolnika naroči na MR. Za beleženje in pošiljanje teh informacij se lahko uporabi poročilo o primernosti za slikanje z MR, ki je priloženo v pakiranju pripomočka oziroma je na voljo na spletnem mestu www.medtronic.com/mri.

Opombe:

- Poročilo o primernosti za slikanje z MR je mogoče ustvariti z uporabo delovnega postopka za slikanje z MR (npr. v programski aplikaciji za zdravnika, model A610, in aplikaciji za bolnika, model A620) in lahko nadomesti poročilo o primernosti za slikanje z MR v papirni obliki. Pred slikanjem z MR se vedno priporoča komunikacija med zdravnikom za DBS in ustanovo, kjer se izvaja slikanje z MR.
- Izpolnite ločeno poročilo o primernosti za slikanje z MR za vsak sistem DBS.

Podatki o bolniku in sistemu DBS

Izpolnite razdelek s podatki o bolniku v poročilu o primernosti za slikanje z MR.

1. Za identifikacijske namene vnesite ime bolnika (in datum rojstva).
2. V polje s podatki o zdravniku za DBS vnesite ustrezne podatke za stik, kot sta ime zdravnika ali stik za vprašanja v zvezi z MR in telefonska številka.
3. Če gre za sistem, ki vsebuje le elektrode, potrdite polje. Za dodatne informacije glejte "Sistemi DBS, ki vsebujejo le elektrode".
4. S programatorjem potrdite model elektrode in nevrostimulatorja za DBS, serijsko številko in mesto vsaditve nevrostimulatorja. Za potrditev informacij o sistemu DBS lahko uporabite programator za zdravnika ali za bolnika, bolnikovo kartoteko, identifikacijsko kartico bolnika ali rentgensko slikanje.

Določanje primernosti

Opomba: Primernost za vrsto slikanja z MR določa, katerim navodilom je treba slediti za nastavitve opreme za slikanje z MR, nastavitve zdravljenja in pogoje za slikanje z MR.

1. Za potrditev tukaj vnesenih informacij o primernosti za vrsto slikanja lahko uporabite podatkovni list o primernosti za MR, programatorje in Tab. 1 na strani 55.

Opomba: Slikanje celega telesa z MR s 3 T se lahko uporabi samo pri nevrostimulatorju, model B35200 ali B35300, in sistemih, ki vsebujejo le elektrode.

2. Kadar primernosti ni mogoče določiti, lahko poročilo še vedno uporabite, da vanj zabeležite, zakaj bolnik ni primeren za slikanje z MR.
3. Če je na voljo informacijska koda, jo zabeležite, tako da jo lahko družba Medtronic uporabi za odpravljanje težav v zvezi s primernostjo za slikanje.

Podpis zdravnika in datum poročila

Čeprav podpis zdravnika morda ni vedno obvezen, da se poročilo shrani v bolnikovo kartoteko, pa je datum poročila bistveni podatek za ustanovo, kjer se izvaja slikanje z MR.

1. Zabeležite datum poročila. Starejše kot je poročilo, večja je možnost, da je prišlo do naslednjih sprememb:
 - a. Bolnik je imel telesno poškodbo ali revizijski kirurški poseg, ki je morda spremenil primernost za slikanje.
 - b. Bolnikov pripomoček je bil znova vklopljen, nastavitve so bile spremenjene ali pa je bil pripomoček poškodovan, kar lahko vpliva na varnost bolnika med slikanjem.
2. Izpolnjeno poročilo o primernosti za slikanje z MR posredujte ustanovi, kjer se izvaja slikanje z MR, pred bolnikovim terminom za slikanje.

Opomba: Bolnikom z vsajenimi nevrostimulatorji svetujte, naj na slikanje z MR s seboj prinesejo identifikacijsko kartico bolnika in nadzorno napravo za bolnika.

Priprava bolnika – nastavitve zdravljenja za termin za slikanje z MR

Opomba: Navodila za spreminjanje nastavitve zdravljenja in vklop načina za slikanje z MR so na voljo v ustreznem priročniku za programiranje ali uporabniškem priročniku za bolnika.

1. Prenesite podatke iz nevrostimulatorja s programatorjem za zdravnika.
2. Poskusite programirati in poimenovati bipolarno skupino za MR, ki lahko zagotovi nadzor nad premikanjem ali drugimi simptomi. Uporaba bipolarnih skupin omogoča, da zdravljenje med slikanjem z MR ostane vklopljeno.
 - Bipolarna skupina – programi stimulacije, pri katerih je vsaj ena elektroda pozitivna, ena elektroda negativna, ohišje pa izklopljeno.
 - Monopolarna skupina – programi stimulacije, pri katerih je vsaj ena elektroda negativna, ohišje pa pozitivno.
3. Če boste sistem DBS nastavili za slikanje z MR zdaj, programirajte nevrostimulator na priporočene nastavitve zdravljenja ali vklopite način MRI, kot je navedeno v poročilu o primernosti za slikanje z MR.
4. Obvestite bolnika, če nastavev zdravljenja ni mogoče spremeniti, dokler se ne zaključi slikanje z MR.

Opomba: Če bo bolnik vklopil način za slikanje z MR (način MRI) s programatorjem za bolnika, se prepričajte, da bolnik ali negovalec pozna postopek za vklop in izklop načina MRI.

Sistemi DBS, ki vsebujejo le elektrode

Sistemi, ki vsebujejo le elektrode, so v celoti vsajene elektrode (tj. notranje in zaščitene s čepom), ki nimajo drugih vsajenih, povezanih komponent, razen čepa elektrode in zaščite trepanacijske odprtine, ki ohranja položaj elektrod. Sistemi, ki vsebujejo le elektrode, so lahko primerni za slikanje celega telesa, in sicer za slikanje z MR z 1,5 T in 3 T.

Opomba: Če je elektroda delno vsajena ali so priključene druge komponente, kot je podaljšek ali neaktivni nevrostimulator, primernosti sistema DBS ni mogoče določiti za namene slikanja z MR.

Zdravniki za DBS – ocena sistema, ki vsebuje le elektrode

△ **Pozor:** Če bo po posegu izvedeno slikanje z MR, se pri sistemih, ki vsebujejo le elektrode, prepričajte, da je bila elektroda zaščitena s čepom, preden je bila vstavljena. Če elektrode ne boste zaščitili s čepom, lahko med slikanjem z MR pride do nenamerne stimulacije.

1. Potrdite primernost za slikanje celega telesa z MR:

Dejavniki primernosti za slikanje celega telesa z MR:

Sistemi, ki vsebujejo le elektrode	Za v celoti vsajene elektrode je potrebna uporaba čepov
------------------------------------	---

Opomba: Model elektrode in mesto nevrostimulatorja vplivata na omejitve B1+rms za slikanje za celo telo.

Neaktivne komponente	Neaktivne komponente niso dovoljene (zaščite trepanacijske odprtine so sprejemljive)
----------------------	--

2. Izpolnite poročilo o primernosti za slikanje z MR.
3. V razdelku z informacijami o sistemu DBS potrdite polja za model elektrode in sistem, ki vsebuje le elektrode.
4. V razdelku za določanje primernosti potrdite polja za pogojno uporabo pri slikanju z MR, ki je primerno za celo telo, in za sistem, ki vsebuje le elektrode.
5. Pred izvedbo slikanja z MR se prepričajte, da so elektrode zaščitene s čepom in v celoti vstavljene. Za navodila o zaščiti elektrode s čepom glejte ustrezen priročnik za vsaditev elektrode.

Zdravniki, ki izvajajo slikanje z MR – potrditev sistema, ki vsebuje le elektrode

Če je zdravnik za DBS ugotovil, da gre za sistem, ki vsebuje le elektrode, sledite navodilom za potrditev primernosti v naslednjem razdelku.

Zdravniki, ki izvajajo slikanje z MR – potrditev primernosti

Te postopke za sprejemanje odločitev o MR-slikanju bolnika s sistemom DBS lahko uporabljajo samo usposobljeni zdravniki, ki izvajajo slikanje z MR (tj. lečeči radiolog za MR, strokovni direktor za MR ali odgovorno osebje za MR ob upoštevanju meril, ki jih je vnaprej določil strokovni direktor, za sprejemanje odločitev pri bolniku s katerim koli vsadkom).

Opombe:

- Navodila in pogoji za varno izvajanje slikanja z MR lahko močno podaljšajo trajanje slikanja z MR.
- V nekaterih primerih morda ni priporočljivo nobeno slikanje z MR.
- Če sta vsajena dva nevrostimulatorja, preglejte vsa poročila in uporabite najstrožje nastavitve. Pred izvajanjem slikanja z MR ocenite druge vsajene medicinske pripomočke.

Potrditev informacij o pripomočku in primernosti za slikanje z MR

Pred izvedbo slikanja z MR pri bolniku s sistemom DBS Medtronic morate od zdravnika, odgovornega za bolnikov sistem DBS, prejeti in pregledati izpolnjeno poročilo o primernosti za slikanje z MR za vsak vsajen nevrostimulator.

Opomba: Primernost za slikanje z MR se lahko določi z uporabo delovnega postopka za določitev primernosti za slikanje z MR (npr. v programski aplikaciji za zdravnika, model A610, in aplikaciji za bolnika, model A620), ki lahko nadomesti podatkovni list in poročilo o primernosti za slikanje z MR. Pred slikanjem z MR se vedno priporoča komunikacija med zdravnikom za DBS in ustanovo, kjer se izvaja slikanje z MR.

Pregled poročila o primernosti za slikanje z MR

Preglejte poročilo o primernosti za slikanje z MR in potrdite, da so prikazane nastavitve zdravljenja in primernost bolnika za slikanje z MR ter ali je bil sistem DBS programiran za slikanje z MR (npr. način MRI). Podpis zdravnika je lahko prisoten ali ne, skladno s smernicami bolnišnice ali ustanove, kjer se izvaja slikanje z MR. Če katere koli zahtevane informacije manjkajo, se pred slikanjem z MR obrnite na zdravnika za DBS.

Podatki o bolniku in sistemu DBS

1. Potrdite ime (in datum rojstva) bolnika.
2. Preverite datum poročila. Starejše kot je poročilo, večja je možnost, da je prišlo do sprememb sistema DBS.
3. Vprašajte bolnika, ali je prišlo v času od izdelave poročila o primernosti za slikanje z MR do naslednjih sprememb sistema DBS:
 - a. Ali je bolnik padel, imel telesno poškodbo ali revizijski kirurški poseg, kar bi lahko spremenilo primernost za slikanje?

- b. Ali je bil sistem DBS znova vklopljen, so bile nastavitve spremenjene ali je bil način MRI onemogočen, kar bi lahko vplivalo na varnost bolnika med slikanjem z MR?

Če sumite, da je prišlo do dogodka ali spremembe zdravljenja, se obrnite na zdravnika za DBS, preden nadaljujete s slikanjem z MR.

4. Potrdite, da je zdravnik določil, ali ima bolnik vsajen nevrostimulator za DBS in/ali sistem, ki vsebuje le elektrode.
5. Če ima bolnik sistem, ki vsebuje le elektrode, preskočite na korak 9.

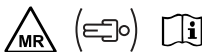
Opomba: Meritve impedance niso obvezne za sisteme, ki vsebujejo le elektrode.

6. Potrdite, da sta model elektrode in nevrostimulatorja, navedena v poročilu, pravilna. To storite tako, da preverite okno programatorja, serijsko številko, identifikacijsko kartico bolnika ali mesto vsadka itd.

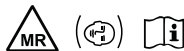
Opomba: Če ima bolnik vsajenih več nevrostimulatorjev, morajo biti za vse modele zabeležena poročila o primernosti za slikanje z MR. Če niso zabeleženi vsi modeli, stopite v stik z zdravnikom za DBS, preden nadaljujete s slikanjem z MR.

Določitev primernosti – pregled primernosti za vrsto slikanja

Razdelki o primernosti za vrsto slikanja v tem priročniku prikazujejo pogoje in varnostne informacije za pogojno uporabo pri slikanju z MR:



Primernost za slikanje celega telesa omogoča, da se zdravljenje še naprej izvaja, če se uporablja bipolarna stimulacija, in vključuje slikanje glave, trupa in okončin z uporabo oddajne RF-tuljave za celo telo, snemljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za glavo ali snemljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za spodnje okončine.



Primernost za slikanje glave je omejena na slikanje glave z uporabo snemljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za glavo, med slikanjem pa mora biti stimulacija izklopljena.



Če primernosti za vrsto slikanja z MR ni mogoče določiti, to pomeni, da sistem DBS ne izpolnjuje enega ali več meril za druga dva pogoja primernosti za slikanje in primernosti za slikanje z MR ni mogoče določiti za namene slikanja z MR.

Potrditev nastavitve zdravljenja

Opomba: Če ima bolnik sistem, ki vsebuje le elektrode, nastavitve zdravljenja ne veljajo.

Nastavitve zdravljenja in ime ali črka skupine, če se uporablja, morajo biti navedene v poročilu.

7. Potrdite, da je bolnikov nevrostimulator programiran na ustrezne nastavitve zdravljenja, navedene v poročilu o primernosti za slikanje z MR.

8. Po potrebi lahko bolnik ali zdravnik programira nevrostimulator na priporočene nastavitve zdravljenja ali vklopi način MRI, kot je navedeno v poročilu o primernosti za slikanje z MR.

Nastavitve zdravljenja in ime ali črka skupine, če se uporablja, so navedene v poročilu.

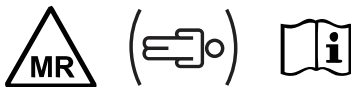
Opomba: Temeljito premislite, preden se odločite za izklop bolnikovega vsajenega nevrostimulatorja zaradi slikanja z MR, in sicer se odločite glede na bolnikovo osnovno zdravstveno stanje. Priporočeno je posvetovanje z ustreznim zdravstvenim strokovnjakom (zdravnikom, ki je predpisal zdravljenje, ali zdravnikom, ki je izvedel vsaditev).

 **Opomba:** Nenadna prekinitve stimulacije zaradi katerega koli razloga bo verjetno povzročila ponoven pojav bolezenskih simptomov. V nekaterih primerih so vnovični simptomi lahko še intenzivnejši, kot so bili pred vsaditvijo sistema (povratni učinek). To lahko v redkih primerih privede do urgentnega zdravstvenega stanja.

Opomba: Če bolnik ni prepričan, kako spremeniti nastavitve ali vklopiti način MRI, naj se obrne na zdravnika za DBS ali tehnično podporo družbe Medtronic.

9. Informacije o pogojih za opremo, nastavitve in slikanje z MR poiščite v ustreznem razdelku o primernosti za vrsto slikanja v Smernicah za slikanje z MR.

Pogoji za slikanje z MR, ki je primerno za celo telo



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

Preden nadaljujete z razdelkom o primernosti za slikanje celega telesa, potrdite, da so bile upoštevane informacije v razdelku "Zdravniki, ki izvajajo slikanje z MR – potrditev primernosti" in da je v poročilu o primernosti za slikanje z MR pravilno določena primernost za slikanje celega telesa.

Opombe:

- Slikanje z MR s 3 T se lahko uporabi samo pri nevrostimulatorju, model B35200 ali B35300, in sistemih, ki vsebujejo le elektrode.
- Primernost za slikanje celega telesa vključuje slikanje glave, trupa in okončin.

Primerno za celo telo – zahteve za MR-opremo in slikanje z 1,5 T in 3 T

Začnite s Tab. 2 za MR-opremo z 1,5 T ali s Tab. 3 za MR-opremo s 3 T in s pomočjo potrditvenih polj sledite ustreznim pogojem za opremo, nastavitve in slikanje z MR.

 **Opozorilo:** Slikanja je treba izvesti z uporabo navedenih zahtev za MR-opremo in slikanje. Če ne boste upoštevali vseh opozoril in smernic, povezanih s slikanjem z MR, lahko povzročite resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

Tab. 2. Primerno za celo telo z 1,5 T – zahteve za MR-opremo in slikanje

Proizvajalci naprave za slikanje z MR	☐ Ni omejitev glede proizvajalcev MR.
Vrsta sistema za slikanje z MR z 1,5 T	☐ Vodoravni cilindrični sistem z 1,5 T za slikanje z vodikom, pribl. 64 MHz
Največji prostorski gradient polja	☐ 1,5 T: 19 T/m (1900 gauss/cm)
Radiofrekvenčne (RF) tuljave <i>[Izberite eno možnost:]</i>	☐ Oddajna RF-tuljava za celo telo (vgrajena oddajna tuljava) s sprejemno tuljavo: katera koli vrsta ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine
Opomba: Oddajna RF-tuljava za celo telo – Sisteme za slikanje z MR z 1,5 T je dovoljeno uporabljati samo v krožno polarizirani (CP) konfiguraciji.	
Moč radiofrekvenčne energije 1,5 T <i>[Izberite omejitev B1+rms glede na mesto nevrostimulatorja in model elektrode:]</i>	Vsadek v prsnem košu ☐ Za vse modele elektrod DBS: B1+rms $\leq 2,0 \mu\text{T}$ Vsadek v trebuhu ☐ Za elektrode, model B33005/B33015: B1+rms $\leq 1,7 \mu\text{T}$ ☐ Za elektrode, model 3387/3389/3391: B1+rms $\leq 2,0 \mu\text{T}$
Opombe: - Prikazana omejitev B1+rms je vrednost pred slikanjem. Pri napravah za slikanje z MR z 1,5 T, ki ne poročajo B1+rms, omejite SAR na $\leq 0,1 \text{ W/kg}$. - Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine: brez omejitev B1+rms.	
Način delovanja	☐ 1,5 T: Običajni način delovanja
Specifikacija največje hitrosti spreminjanja gradienta	☐ 200 T/m/s ali manj na os
Omejitve aktivnega časa slikanja	☐ Trajanje slikanja z MR ne sme preseči skupaj 30 minut časa aktivnega slikanja znotraj 90-minutnega okvirja (znotraj vsakega 90-minutnega okvirja mora biti 60 minut časa brez slikanja).

**Tab. 2. Primerno za celo telo z 1,5 T – zahteve za MR-opremo in slikanje
(nadaljevanje)**

Omejitve točk



Ni omejitev. Slikati je mogoče vsa anatomska mesta.

Tab. 3. Primerno za celo telo s 3 T – zahteve za MR-opremo in slikanje

Proizvajalci naprave za slikanje z MR	☐ Ni omejitev glede proizvajalcev MR.
Vrsta sistema za slikanje z MR s 3 T	☐ Samo za model nevrostimulatorja B35200 ali B35300 in vse sisteme DBS, ki vsebujejo le elektrode: Vodovodni cilindrični sistem 3 T za slikanje z vodikom, pribl. 128 MHz
Največji prostorski gradient polja	☐ 3 T: 20 T/m (2000 gauss/cm)
Radiofrekvenčne (RF) tuljave <i>[Izberite eno možnost:]</i>	☐ Oddajna RF-tuljava za celo telo (vgrajena oddajna tuljava) s sprejemno tuljavo: katera koli vrsta ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine
Opomba: Oddajna RF-tuljava za celo telo – Sistemi za slikanje z MR s 3 T, ki uporabljajo dva oddajna kanala (ali manj), morda delujejo v načinih Multichannel-2 (MC-2) ali v konfiguracijah CP. Sistemi, ki uporabljajo več kot dva oddajna kanala, niso bili preučevani, vendar ti sistemi lahko delujejo v konfiguracijah CP ali MC-2, če so na voljo.	
Moč radiofrekvenčne energije 3 T	☐ Za elektrode, model B33005/B33015: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$
<i>[Izberite omejitev $B1+rms$ glede na model elektrode:]</i>	☐ Za elektrode, model 3387/3389/3391: $B1+rms \leq 2,5 \mu T$
Opombe: - Prikazana omejitev $B1+rms$ je vrednost pred slikanjem. Pri napravah za slikanje z MR s 3 T, ki ne poročajo $B1+rms$, omejite SAR na $\leq 1,0$ W/kg. - Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine: brez omejitev $B1+rms$.	
Način delovanja	☐ 3-T: Običajni način ali način s prvostopenjskim nadzorom
Specifikacija največje hitrosti spreminjanja gradienta	☐ 200 T/m/s ali manj na os
Omejitve aktivnega časa slikanja	☐ Trajanje slikanja z MR ne sme preseči skupaj 30 minut časa aktivnega slikanja znotraj 90-minutnega okvirja (znotraj vsakega 90-minutnega okvirja mora biti 60 minut časa brez slikanja).

Tab. 3. Primerno za celo telo s 3 T – zahteve za MR-opremo in slikanje (nadaljevanje)

Omejitve točk

- ☐ Ni omejitev. Slikati je mogoče vsa anatomsko mesta.

Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem z MR

⚠ Opozorila:

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

Tab. 4. Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem z MR

Neaktivni sistemi ali komponente

- ☐ Ne izvajajte slikanja celega telesa z MR pri bolniku z neaktivnim sistemom. Neaktivni sistemi so nevrostimulacijski sistemi ali komponente, ki ne delujejo (npr. nevrostimulator, elektroda, podaljšek ali del elektrode in podaljška) in bolniku ne nudijo več zdravljenja.

Opomba: Če je v poročilu o primernosti za slikanje z MR označena primernost za slikanje celega telesa, to pomeni, da je zdravnik za DBS preveril, ali so prisotni neaktivni sistemi.

Nastavitve zdravljenja
[Prilagodite posamezen nevrostimulator]

- ☐ Pred slikanjem z MR potrdite, da so bile nastavitve zdravljenja ustrezno prilagojene za vsak nevrostimulator v skladu s poročilom o primernosti za slikanje z MR. Za več informacij glejte poročilo o primernosti za slikanje z MR.

Če niste prepričani, ali so nastavitve zdravljenja primerno prilagojene, prosite bolnika, da potrdi, ali je zdravljenje prilagojeno z nadzorno napravo za bolnika, ali pa se posvetujte z zdravnikom za DBS.

Opomba: Če ima bolnik sistem, ki vsebuje le elektrode, nastavitve zdravljenja ne veljajo.

Preverite telesno temperaturo

- ☐ Potrdite, da bolnik nima povišane telesne temperature. Ne uporabljajte odej.

Tab. 4. Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem z MR (nadaljevanje)

Položaj bolnika	☐ V preiskovalnem tunelu postavite bolnika v ležeč položaj na trebuhu ali ležeč položaj na hrbtu.
Teža bolnika, najmanj	☐ Brez omejitev
Sedacija	☐ Brez omejitev
Komunikacija bolnika in upravljalca med slikanjem	☐ Bolniku naročite, naj upravljalca naprave za slikanje z MR takoj opozori, če se med slikanjem pojavi kakršno koli neugodje, nepričakovana stimulacija, električni šoki ali segrevanje.

Opombe:

- Če je le možno, bolniku ne dajte pomirjeval, da vas lahko opozori na kakršne koli težave, ki se pojavijo med preiskavo.
- Bolnika obvestite o vseh tveganjih pri slikanju z MR, kot je omenjeno v poglavju o primernosti za celo telo.

Primerno za celo telo – dejavniki in postopki pred slikanjem z MR

Tab. 5. Primerno za celo telo – dejavniki in postopki pred slikanjem z MR

Vnesite težo bolnika	☐ Če je za slikanje z MR uporabljena nastavev SAR, vnesite pravilno težo bolnika v konzolo za MR in zagotovite, da je nastavev SAR pravilno ocenjena.
Preverite vse parametre	☐ Prepričajte se, da vsi predlagani parametri slikanja z MR ustrezajo nastavitvam za slikanje z MR v tem razdelku o primernosti za slikanje celega telesa. Če jih ne izpolnjujejo, je treba parametre spremeniti, da ustrezajo zahtevam. Če parametrov ni mogoče spremeniti, slikanja z MR ne izvajajte.
Upošteвайте artefakte in popačenje slike	☐ Artefakte in popačenje slike, ki so posledica prisotnosti pripomočka, elektrod in katerih koli drugih komponent sistema DBS znotraj vidnega polja, je treba upoštevati, ko izbirate vidno polje in parametre slikanja.

Primerno za celo telo – med slikanjem z MR

-  **Opozorilo:** Slikanje z MR nemudoma prekinite, če se bolnik ne odziva na vprašanja ali če začuti segrevanje, bolečino, šoke, neprijetno stimulacijo ali neobičajne občutke.

Tab. 6. Primerno za celo telo – med slikanjem z MR

Spremljajte čas aktivnega slikanja	☐ Poskrbite, da čas aktivnega slikanja ne preseže 30 minut znotraj 90-minutnega okvirja.
Udobje bolnika	☐ Med slikanjem z MR bo bolnik na mestu nevrostimulatorja morda začutil segrevanje. Če segrevanje bolniku povzroča neugodje, nemudoma ustavite slikanje z MR.
Trzanje, vibriranje nevrostimulatorja	☐ Med magnetnoresonančnim slikanjem lahko bolnik občuti trzanje in/ali vibriranje nevrostimulatorja. Če trzanje ali vibriranje bolniku povzroča veliko neudobje, magnetnoresonančno slikanje prekinite.

Primerno za celo telo – po slikanju z MR

Tab. 7. Primerno za celo telo – po slikanju z MR

Povratne informacije bolnika	☐ Prepričajte se, da slikanje z MR pri bolniku ni povzročilo neželenih učinkov. O vseh neželenih učinkih obvestite družbo Medtronic.
Povrnitev prvotnih nastavitev zdravljenja	☐ Po zaključku slikanja bolnika napotite k zdravniku za DBS, ki bo zdravljenje povrnil na prvotne nastavitve. Če je bolnik na pregled z MR s seboj prinesel programator za bolnika, mu svetujte, da (zunaj sobe za slikanje) izklopi način MRI, vklopi zdravljenje ali povrne zdravljenje na prvotne nastavitve. Opomba: Če sinhronizacija programatorja in nevrostimulatorja ni mogoča ali zdravljenja ni mogoče vklopiti ali če je prikazano okno "POR", bolnika napotite k zdravniku za DBS. Obrnite se na družbo Medtronic, da poročate o dogodku POR.

Pogoji za slikanje z MR, ki je primerno le za glavo



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

Preden nadaljujete s tem razdelkom o primernosti za slikanje le glave, potrdite, da ste upoštevali informacije v razdelku "Zdravniki, ki izvajajo slikanje z MR – potrditev primernosti" in da je v poročilu o primernosti za slikanje z MR pravilno določeno slikanje le glave.

Pri bolniku, pri katerem je primerna pogojna uporaba pri MR-slikanju glave z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo, se lahko izvede slikanje glave z MR z 1,5 T z uporabo snemljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za glavo ob upoštevanju drugih specifičnih pogojev v tem razdelku o primernosti za slikanje le glave.

Primerno le za glavo – zahteve za MR-opremo in slikanje

Začnite s Tab. 8 in s pomočjo potrjenih polj sledite ustreznim pogojem za opremo, nastavitve in slikanje z MR.

⚠ Opozorilo: Slikanja je treba izvesti z uporabo navedenih zahtev za MR-opremo in slikanje. Če ne boste upoštevali vseh opozoril in smernic, povezanih s slikanjem z MR, lahko povzročite resne in trajne poškodbe, vključno s komo, paralizo ali smrtjo.

Tab. 8. Primerno le za glavo – zahteve za MR-opremo in slikanje

Proizvajalci naprave za slikanje z MR	☐ Ni omejitev glede proizvajalcev MR.
Vrsta sistema za slikanje z MR	☐ Vodoravni cilindrični sistem z 1,5 T za slikanje z vodikom, pribl. 64 MHz
Največji prostorski gradient polja	☐ 19 T/m (1900 gauss/cm)
Radiofrekvenčne (RF) tuljave	☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo
Moč radiofrekvenčne energije	☐ SAR za glavo: Uporabite parametre slikanja z MR, ki omejujejo SAR glave na 0,1 W/kg ali manj.
Način delovanja	☐ Običajni način delovanja
Specifikacija največje hitrosti spreminjanja gradienta	☐ 200 T/m/s ali manj na os

Tab. 8. Primerno le za glavo – zahteve za MR-opremo in slikanje (nadaljevanje)

Omejitev aktivnega časa slikanja ☐ Brez omejitev.

Omejitve točk ☐ Le glava (mesto izocentra).

Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem z MR

Tab. 9. Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem z MR

Neaktivni sistemi ali komponente ☐ Potrdite, da znotraj oddajne/sprejemne tuljave za glavo ni neaktivnih sistemov. Neaktivni sistemi so nevrostimulacijski sistemi ali komponente, ki ne delujejo (npr. nevrostimulator, elektroda, podaljšek ali del elektrode ali podaljška) in bolniku ne nudijo več zdravljenja.
Prisotnost neaktivne komponente potrdite z rentgenskim slikanjem, pregledom bolnikove zdravstvene kartoteke ali posvetovanjem z zdravnikom za DBS.

Nastavitve zdravljenja ☐ Pred slikanjem z MR potrdite, da so bile nastavitve zdravljenja ustrezno prilagojene za vsak nevrostimulator v skladu s poročilom o primernosti za slikanje z MR. Za več informacij glejte poročilo o primernosti za slikanje z MR.
[Prilagodite posamezen nevrostimulator]
Če niste prepričani, ali so nastavitve zdravljenja primerno prilagojene, prosite bolnika, da potrdi, ali je zdravljenje prilagojeno z nadzorno napravo za bolnika, ali pa se posvetujte z zdravnikom za DBS.

Preverite telesno temperaturo ☐ Brez omejitev

Položaj bolnika ☐ Ni omejitev, točka MR pa je lahko le glava.

Teža bolnika, najmanj ☐ Brez omejitev

Sedacija ☐ Brez omejitev

Komunikacija bolnika in upravljavca med slikanjem ☐ Bolniku naročite, naj upravljavca naprave za slikanje z MR takoj opozori, če se med slikanjem pojavi kakršna koli neugodje, nepričakovana stimulacija, električni šoki ali segrevanje.

Opombe:

- Bolnika obvestite o vseh tveganjih pri slikanju z MR, kot je omenjeno v razdelku o primernosti le za glavo.
- Med preiskavo z MR bolnika opazujte. Bolniku naročite, naj upravljavca naprave za slikanje z MR takoj opozori, če se med slikanjem pojavijo kakršno koli neugodje, nepričakovana stimulacija, električni šoki ali segrevanje.

Primerno le za glavo – dejavniki in postopki pred slikanjem z MR

Tab. 10. Primerno le za glavo – dejavniki in postopki pred slikanjem z MR

Vnesite težo bolnika	☐ Vnesite pravilno težo bolnika v konzolo za slikanje z MR in zagotovite, da je nastavitev SAR za glavo pravilno ocenjena.
Preverite vse parametre	☐ Prepričajte se, da vsi predlagani parametri slikanja z MR izpolnjujejo pogoje za slikanje z MR v tem razdelku o primernosti za slikanje le glave. Če teh pogojev ni mogoče izpolniti, slikanja z MR ne izvajajte.
Upoštevajte artefakte in popačenje slike	☐ Artefakte in popačenje slike, ki so posledica prisotnosti pripomočka, elektrod in katerih koli drugih komponent sistema DBS znotraj vidnega polja, je treba upoštevati, ko izbirate vidno polje in parametre slikanja.

Primerno le za glavo – med slikanjem z MR

 **Opozorilo:** Slikanje z MR nemudoma prekinite, če se bolnik ne odziva na vprašanja ali če začuti segrevanje, bolečino, šoke, neprijetno stimulacijo ali neobičajne občutke.

Tab. 11. Primerno le za glavo – med slikanjem z MR

Spremljajte čas aktivnega slikanja	☐ Brez omejitev.
Udobje bolnika	☐ Med slikanjem z MR bo bolnik na mestu nevrostimulatorja morda začutil segrevanje. Če segrevanje bolniku povzroča neugodje, nemudoma ustavite slikanje z MR.
Trzanje, vibriranje nevrostimulatorja	☐ Med magnetnoresonančnim slikanjem lahko bolnik občuti trzanje in/ali vibriranje nevrostimulatorja. Če trzanje ali vibriranje bolniku povzroča veliko neudobje, magnetnoresonančno slikanje prekinite.

Primerno le za glavo – po slikanju z MR

Tab. 12. Primerno le za glavo – po slikanju z MR

Povratne informacije bolnika	☐ Prepričajte se, da slikanje z MR pri bolniku ni povzročilo neželenih učinkov. O vseh neželenih učinkih obvestite družbo Medtronic.
Znova vklopite zdravljenje in povrnite prvotne nastavitve zdravljenja	☐ Po zaključku slikanja bolnika napotite k zdravniku za DBS, ki bo zdravljenje povrnil na prvotne nastavitve. Če je bolnik na pregled z MR s seboj prinesel programator za bolnika, mu svetujte, da (zunaj sobe za slikanje) izklopi način MRI, vklopi zdravljenje ali povrne zdravljenje na prvotne nastavitve. Opomba: Če sinhronizacija programatorja in nevrostimulatorja ni mogoča ali zdravljenja ni mogoče vklopiti ali če je prikazano okno "POR", bolnika napotite k zdravniku za DBS. Obrnite se na družbo Medtronic, da poročate o dogodku POR.

Dodatek A: Primeri rentgenskih slik kot pomoč pri identifikaciji žepnega adapterja

V tem dodatku so prikazani primeri rentgenskih slik kot pomoč pri identifikaciji, ali je z nevrostimulacijskim sistemom vsajen žepni adapter. Žepni adapter se lahko uporablja za povezavo vsajenega nevrostimulatorja s podaljškom.

Prepoznavanje določenih modelov žepnih adapterjev ni obvezno. Prisotnost morebitnega žepnega adapterja pomeni, da bolnik ni primeren za slikanje celega telesa z MR, morda pa je primeren za slikanje glave.

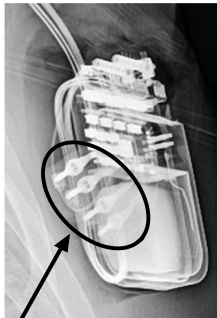
Zdravniki naj na rentgenski sliki poiščejo vrata konektorja žepnega adapterja in nožice konektorja podaljška. Sliki 3 in 4 prikazujeta enega izmed številnih modelov nevrostimulatorjev, ki so lahko vsajeni z žepnim adapterjem.

- Sl. 3: Leva slika prikazuje nevrostimulator brez vsajenega žepnega adapterja, desna pa nevrostimulator z vsajenim žepnim adapterjem 2x4.
- Sl. 4: Leva slika prikazuje nevrostimulator brez vsajenega žepnega adapterja, desna pa nevrostimulator z dvema vsajenima žepnima adapterjema 1x4.

Nevrostimulator **brez** žepnega adapterja



Nevrostimulator **z** žepnim adapterjem 2x4



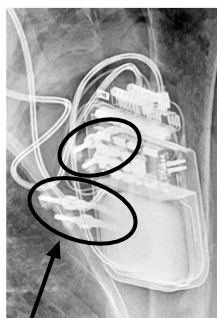
Nožice konektorja podaljška (4) in vrata konektorja žepnega adapterja (4)

Sl. 3. Nevrostimulator Activa PC, model 37601, vsajen brez žepnega adapterja (levo) in enak nevrostimulator, vsajen z žepnim adapterjem 2x4 (desno).

Nevrostimulator **brez** žepnega adapterja



Nevrostimulator **z** dvema žepnima adapterjema 1x4



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

Sl. 4. Nevrostimulator Activa PC, model 37601, vsajen brez žepnega adapterja (levo) in enak nevrostimulator, vsajen z dvema žepnima adapterjema 1x4 (desno).

Dodatek B: Vrste elektromagnetnih polj, ki jih ustvarijo sistemi za slikanje z MR

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

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

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

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

Objašnjenje simbola



Uvjetna upotreba prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (MR)



Upotreba prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (MR) nije sigurna

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

Sadržaj

Uvod 85

Brojevi modela neurostimulatora 85

Zakazivanje snimanja MR-om 85

Zatražite najnovije smjernice o označivanju za snimanje MR-om 86

Snimanje MR-om i terapija DBS-om tvrtke Medtronic 87

Sustavi za DBS 87

Kontraindikacija 87

Upozorenja 88

Mjere opreza 89

Vanjski kontrolni uređaji (programatori) 90

Identifikacijska kartica bolesnika 90

Bolesnici s više od jednim sustavom za DBS 91

Radni tijek i način rada za snimanje MR-om 92

Artefakti i izobličenja slike 92

Za liječnike koji upravljaju DBS-om - utvrdite prikladnost za snimanje 93

Čimbenici prikladnosti za snimanje MR-om 93

Upotrijebite obrazac za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju ili radni tijek za snimanje MR-om 94

Popunjavanje obrazca za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju 95

Popunjavanje izvješća za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju 98

Priprema bolesnika - postavke terapije za termin za snimanje MR-om 99

Sustavi za DBS samo s elektrodnim kateterima 101

Za liječnike koji upravljaju DBS-om - ocjena sustava samo s elektrodnim kateterom 101

Liječnici za snimanje MR-om - potvrđivanje Sustava samo s elektrodnim kateterima 101

Za liječnike koji provode snimanje MR-om - potvrda prikladnosti 102

Provjerite odgovaraju li informacije o uređaju i prikladnosti snimanja MR-om 102

Pregled izvješća o prikladnosti snimanja MR-om 102

Uvjeti prikladni za snimanje cijelog tijela MR-om 105

Prikladan za cijelo tijelo – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om od 1,5-T and 3-T 105

Prikladan za cijelo tijelo – priprema bolesnika prije snimanja MR-om 109

Prikladan za cijelo tijelo – postupci i provjere prije snimanja MR-om 110

Prikladan za cijelo tijelo – tijekom snimanja MR-om 111

Prikladan za cijelo tijelo – nakon snimanja MR-om 111

Uvjeti prikladni samo za snimanje glave MR-om 113

Prikladno samo za snimanje glave – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om 113

Prikladno samo za snimanje glave – priprema bolesnika prije snimanja MR-om 114

Prikladno samo za snimanje glave – postupci i provjere prije snimanja MR-om 115

Prikladno samo za snimanje glave – tijekom snimanja MR-om 115

Prikladno samo za snimanje glave – nakon snimanja MR-om 116

Dodatak A: snimanje rendgenom kako bi se pomoglo pri identifikaciji adaptera džepa 117**Dodatak B: vrste elektromagnetskih polja koja generiraju MR sustavi 119**

Uvod

Pročitajte priručnik prije provođenja snimanja magnetskom rezonancom od 1,5-Tesla (T) ili 3-T u bolesnika s potpunim sustavima za duboku stimulaciju mozga (DBS-om) koji primjenjuje brojeve modela neurostimulatora za DBS tvrtke Medtronic ili s bilo kojim sustavom za DBS samo s elektrodnim kateterom tvrtke Medtronic. Ove se upute ne odnose na druge implantacijske proizvode ili uređaje ili predmete.

Napomena: svi modeli neurostimulatora za DBS tvrtke Medtronic nisu navedeni u ovom priručniku, budući da uvjeti za snimanje MR-om variraju u odnosu na starije modele. Pogledajte Smjernice za snimanje MR-a koje navode primjenjiv model za implantirani neurostimulator.

Ako imate pitanja o informacijama navedenima u ovom priručniku ili povezanim priručnicima koji sadrže Smjernice za snimanje MR-om, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic.

Brojevi modela neurostimulatora



Navedeni brojevi modela neurostimulatora uvjetno su sigurni za primjenu u okruženu MR-a.

Nemojte upotrebljavati samo brojeve modela kako biste utvrdili koji se uvjeti za snimanje MR-om trebaju primijeniti u ovim smjernicama za snimanje MR-om. Prikladnost za snimanje magnetskom rezonancijom ovisi o kombinaciji čimbenika za prikladnost vezanih uz sustav za duboku stimulaciju mozga.

Ove smjernice za snimanje MR-om primjenjuju se na sljedeće brojeve modela implantiranih neurostimulatora za DBS tvrtke Medtronic koji primjenjuju opremu za snimanje MR-om od 1,5-T:

37601 37602 37603 37612 B35200 B35300

Napomena: ako je neurostimulator model B35200 ili B35300 prikladan, određena snimanja MR-om 3-T mogu biti provedena s pomoću ovih smjernica.

Pridržavajte se ovih smjernica i uvjeta za snimanje MR-om za odobrene indikacije kako biste utvrdili je li i na koji je način sigurno provesti snimanje MR-om na bolesniku s implantiranim neurostimulatorom za DBS modela navedenog na popisu ili sustava samo s elektrodnim kateterom za DBS tvrtke Medtronic.

Zakazivanje snimanja MR-om

Ovo je poglavlje predviđeno samo za potrebe zakazivanja snimanja MR-om. Utvrdite modele implantiranih neurostimulatora za DBS kako biste vidjeli moguću opremu za snimanje MR-om i lokacije snimanja. U pojedinim slučajevima ne može se preporučiti snimanje MR-om nakon što je utvrđena prikladnost.

Model neurostimulatora	Oprema za snimanje MR-om	Moguće lokacije za snimanje
B35200, B35300	1,5-T ili 3-T	Glava, torzo, udovi
37601, 37603, 37612	1,5-T	Glava, torzo, udovi
37602	1,5-T	Glava
Sustavi samo s elektro-dnim kateterima	1,5-T ili 3-T	Glava, torzo, udovi

Prije zakazivanja termina za MR, podsjetite bolesnike da učine sljedeće:

- savjetuju se s liječnikom koji upravlja njihovim sustavom za DBS.
- ponesu kontrolni uređaj bolesnika i ID kartice bolesnika na zakazano snimanje MR-om.
- ponovno napune punjivi neurostimulator prije termina za snimanje MR-om.
- obavijeste zdravstvenog djelatnika za snimanje MR-om da imaju implantirani proizvod.
- programiraju terapiju na izvorne postavke nakon pregleda za snimanje MR-om.

Ako su implantirana dva modela, uvijek upotrijebite postavke za snimanje MR-om koje su najviše restriktivne. Utvrdite prikladnost za tip snimanja i pregledajte uvjete prije snimanja MR-om.

 **Upozorenje:** na bolesnicima s bilo kojom implantiranom komponentom sustava za DBS tvrtke Medtronic nemojte provoditi snimanje magnetskom rezonancijom sve dok s razumijevanjem ne pročitate sve informacije o magnetskoj rezonanciji u ovom priručniku. Nepridržavanje svih upozorenja i smjernica povezanih sa snimanjem MR-om može rezultirati ozbiljnom i trajnom oštećenjem uključujući komu, paralizu ili smrt.

Zatražite najnovije smjernice o označivanju za snimanje MR-om

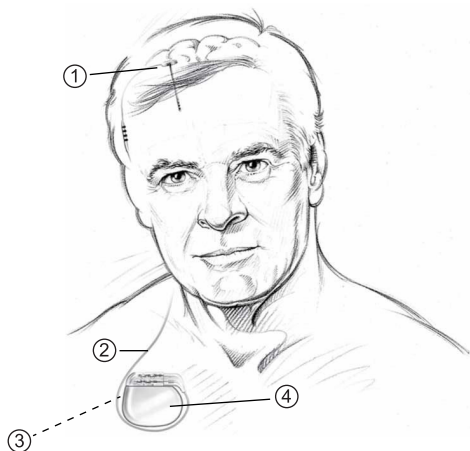
Uvijek pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om i izvještaj o prikladnosti za MR. Otvorite www.medtronic.com/mri i pretražujte prema broju modela neurostimulatora za DBS.

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

Snimanje MR-om i terapija DBS-om tvrtke Medtronic

Sustavi za DBS

Ove se smjernice za MR primjenjuju na dva tipa sustava DBS-a tvrtke Medtronic (Slika 1): implantirane sustave za neurostimulaciju i sustave koje sadrže samo elektrodni kateter.



Slika 1. Komponente sustava DBS-a tvrtke Medtronic.

- | | |
|---|--|
| ① Kapica za elektrodni kateter i otvor za trepanaciju | ③ Adapter džepa (nije prisutan u svim implantiranim sustavima) |
| ② Produžetak | ④ Neurostimulator |

Sustavi samo s elektrodnim kateterom uključuju samo potpuno implantirani elektrodni kateter (odnosno internaliziran, ispod kože) s kapicom za otvoru za trepanaciju i kapicom za elektrodni kateter.

Kontraindikacija

Određeni postupci snimanja MR-om – upotreba odašiljačke radiofrekvencijske (RF) zavojnice za cijelo tijelo, prijamne zavojnice samo za glavu ili odašiljačke zavojnice za glavu koja se proteže preko prsa kontraindicirana je u bolesnika sa sljedećim implantiranim sustavima za DBS ili komponentama sustava:

- Neurostimulator Activa™ SC Model 37602

- adapteri džepa model 64001 i model 64002 implantirani s bilo kojim sustavom DBS-a

Ako se na bolesniku s bilo kojim od tih sustava DBS-a provede kontraindicirano snimanje magnetskom rezonancijom, može doći do lezija na tkivu od zagrijavanja komponenti, osobito pri elektrodama iz elektrodnih katetera, a to može uzrokovati teške i trajne ozljede, uključujući komu, paralizu ili smrt.

Upozorenja

Prije provođenja snimanja MR-om potrebno je pročitati i u potpunosti razumjeti smjernice – na bolesnicima s bilo kojom implantiranom komponentom sustava za DBS tvrtke Medtronic nemojte provoditi snimanje magnetskom rezonancijom sve dok s razumijevanjem ne pročitate sve informacije o magnetskoj rezonanciji u ovom priručniku. Nepriдрžavanje svih upozorenja i smjernica povezanih sa snimanjem MR-om može rezultirati ozbiljnom i trajnom ozljedom uključujući komu, paralizu ili smrt.

Nema jamstva za sigurnu primjenu za snimanje MR-om koje uključuje modificirane sustave za DBS ili komponente tvrtke Medtronic (primjerice korisnički prilagođene uređaje kako bi se ublažile alergije) ili za komponente ili pomoćnu opremu koje nije proizvela tvrtka Medtronic.

Procjena drugih implantiranih uređaja – prije snimanja MR-om utvrdite ima li bolesnik implantirane višestruke medicinske implantate, bilo aktivne medicinske implantate (poput sustava za stimulaciju u slučaju kronične boli, implantiranih srčanih defibrilatora itd.) ili pasivne medicinske implantate (poput metalnih pomagala za kralježnicu, stentova itd.). U slučaju medicinskih implantata potrebno je upotrebljavati najstrože zahtjeve izlaganja MR-u. Obratite se odgovarajućem proizvođaču medicinskih proizvoda ako imate pitanja. Ako vam nije jasno koje implantate bolesnik ima, obavite rendgensko snimanje kako biste utvrdili tip implantata i lokaciju. Ne provodite pregled MR-om ako je prisutno bilo koje stanje ili implantati zbog kojih je zabranjeno ili kontraindicirano snimanje MR-om.

Razmatranja za odbačene sustave i elektromagnetske interferencije (EMI) – ako bilo koja komponenta sustava za DBS (neurostimulator, elektrodni kateter, produžni kabel ili dio elektrodnog katetera ili produžnog kabla) ostane implantiran u tijelu bolesnika nakon djelomične eksplantacije sustava, bolesnik i dalje snosi rizik od mogućih negativnih učinaka elektromagnetskih smetnji. Ti učinci obuhvaćaju induciranu struju i zagrijavanje komponenti, što u bolesniku može uzrokovati iznenadno udaranje i trzaje te oštećenje tkiva, koji mogu dovesti do teških ozljeda ili smrti. Bolesnike kojima su u tijelo implantirane komponente sustava za DBS uputite da sve medicinske djelatnike s kojima dolaze u kontakt obavijeste da im je implantiran sustav za DBS. Prikladnost za tip snimanja MR-om za bolesnika s napuštenim sustavima (odnosno napuštene komponente više ne pružaju terapiju) ne može se utvrditi za potrebe snimanja MR-om.

Ocjena mjesta implantacije neurostimulatora za sustave za DBS koji su pogodni za cijelo tijelo – snimanja MR-om u kojima se primjenjuju uvjeti snimanja MR-om pogodni za cijelo tijelo na bolesnicima s neurostimulatorom implantiranim na mjestima koja nisu pectoralna i abdominalna područja nisu testirana i mogu uzrokovati neplaniranu

stimulaciju, oštećenje uređaja ili prekomjerno zagrijavanje, što može rezultirati ozbiljnim i trajnim ozljedama uključujući komu, paralizu ili smrt.

Izbjegavajte izlaganje neodobrenim parametrima za snimanje MR-om – in-vitro testiranje utvrđeno je da izlaganje sustava za DBS tvrtke Medtronic snimanju MR-om u parametrima koji se razlikuju od onih opisanih u ovim smjernicama može inducirati značajno zagrijavanje elektroda elektrodnog katetera ili puknuće u žici vodiča (u elektrodnom kateteru, nastavku ili adapteru džepa). Prekomjerno zagrijavanje može nastupiti čak i ako je elektrodni kateter i/ili nastavak samo dio sustava za DBS tvrtke Medtronic koji je implantiran. Prekomjerno zagrijavanje može uzrokovati ozbiljne i trajne ozljede, uključujući komu, paralizu i smrt.

Osigurajte odgovarajući nadzor – odgovorna osoba sa stručnim znanjem o snimanju MR-om, poput radiologa za snimanje MR-om ili liječnika za snimanje MR-om, treba osigurati pridržavanje svih postupaka opisanih u ovim smjernicama te da parametri za snimanje MR-om, posebice RF specifična stopa apsorpcije (SAR), B1+rms i prostorni parametri, udovoljavaju preporučenim postavkama. Odgovorna osoba treba potvrditi da parametri unijeti u sustav za snimanje MR-om udovoljavaju smjernicama u ovom priručniku.

Zagrijavanje - RF polje MR-a inducira struju u sustav elektrodnog katetera koji može proizvesti značajno djelovanje zagrijavanja u sučelju elektrodnog katetera, elektrode i tkiva ili u lokaciji bilo kojeg puknuća u sustavu elektrodnog katetera neurostimulatora. Zagrijavanje komponente od RF polja MR-a najveći je rizik pri izlaganju snimanju MR-om. Nepridržavanje ovih preporuka za snimanje MR-om može rezultirati termalnim lezijama koje mogu rezultirati komom, paralizom ili smrću.

Mjere opreza



Vanjski uređaji nisu sigurni za upotrebu u prostoriji za snimanje MR-om (magnet) – nemojte nositi sljedeće vanjske kontrolne uređaje tvrtke Medtronic u prostoriju za snimanje MR-om (magnet). Sljedeći uređaji **nisu sigurni** za primjenu u okruženju MR-a:

- bolesnički upravljački uređaji (primjerice bolesnički programator, ručki sklop za bolesnika ili komunikator)
- punjač
- vanjski neurostimulator
- liječnički programator i komunikator

Interakcije magnetskog polja – magnetski materijali u implantiranom sustavu mogu prouzročiti učinak djelovanja silom, vibracija i uvijanja zbog statičkog magnetskog polja i gradijentnih magnetskih polja koje proizvodi uređaj za MR. Kada su u blizini uređaja za magnetsku rezonanciju, bolesnici mogu osjetiti blago povlačenje ili vibriranje na mjestu implantata. Bolesnici koji imaju nedavne rezove za potrebe implantacije trebaju

se nadzirati kako bi se uočili bilo kakvi znakovi nelagode uzrokovane kirurškim ranama tijekom snimanja MR-om.

Inducirana stimulacija – gradijentna magnetska i radiofrekvencijska polja koja proizvodi MR uređaj induciraju struju na implantirane sustave elektrodnih katetera koji može prouzročiti slučajnu stimulaciju te rezultirati neugodnom stimulacijom ili neuobičajenim osjetima.

Napomena: inducirana stimulacija može nastupiti čak i ako je samo implantiran elektrodni kateter ili nastavak (primjerice ostavljeni sustav).

Vanjski kontrolni uređaji (programatori)

Za sustave za DBS tvrtke Medtronic, vanjski kontrolni uređaj (odnosno liječnički programatori i pojedini bolesnički kontrolni uređaji) može se upotrebljavati kako bi se potvrdio broj modela neurostimulatora, provjerila impedancija, isključila terapija ili promijenile postavke za programiranje ili konfigurirao način rada za snimanje MR-om prije snimanja MR-om. Svi programatori bolesnika mogu se upotrebljavati za uparivanje postavki terapije koje su navedene na izvješću za prikladnost za snimanje MR-om prije snimanja MR-om.

Ako programator ne može komunicirati s neurostimulatorom ili ako je neurostimulator dosegnuo EOS (kraj vijeka trajanja), ne može se utvrditi uvjetovana sigurnost u okruženju MR-a. Ako nije poznata konfiguracija implantiranog sustava i ako nije utvrđeno da je sigurna za provođenje snimanja MR-om pod određenim uvjetima, snimanje MR-om ne smije se provesti.

Napomena: pogledajte priručnik za programiranje aplikacije za liječnika za DBS (primjerice model A610) ili priručnik za korisnika (model A620) za upute o primjeni radnog tijeka MR-a, stvaranju izvješća za prikladnost snimanjem MR-a i aktiviranju načina rada za snimanje MR-om.

Za upravljanje liječničkim kontrolnim uređajem pročitajte odgovarajuće upute u odgovarajućem priručniku za softver liječničkog kontrolnog uređaja. Za upravljanje kontrolnim uređajem za bolesnika pročitajte odgovarajući priručnik za kontrolni uređaj za bolesnika ili kontrolni uređaj za terapiju.

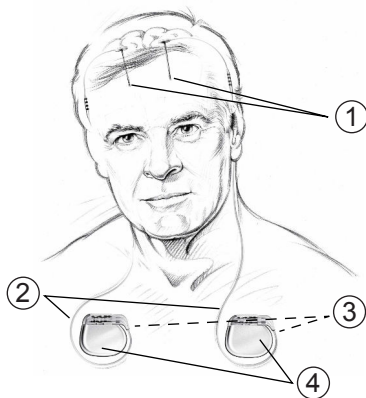
Identifikacijska kartica bolesnika

Uputite bolesnika da ponese najnovije identifikacijske (ID) kartice bolesnika na sve termine vezane uz snimanje MR-om. Osoblje koje provodi snimanje MR-om može zatim upotrijebiti identifikacijske kartice bolesnika da identificira Medtronic kao proizvođača sustava za neurostimulaciju bolesnika te da potvrdi broj modela i serijski broj implantiranog neurostimulatora.

Napomena: savjetujte bolesnike s višestrukim implantiranim neurostimulatorima da ponesu sve aktualne identifikacijske kartice bolesnika na svoje termine vezane uz snimanje MR-om.

Bolesnici s više od jednim sustavom za DBS

Pojedini bolesnici mogu imati dva sustava za DBS (Slika 2) ili kombinaciju cijelovitih sustava za DBS i sustava samo s elektrodnim kateterom. Neurostimulator se ne može spojiti na jedan ili dva produžetka i elektroдна katetera.



Slika 2. Bolesnik s dva sustava za DBS.

- | | |
|---|--|
| ① Kapice za elektrođne katetere i otvore za trepanaciju | ③ Adapter džepa (nije prisutan u svim implantiranim sustavima) |
| ② Produžeci | ④ Neurostimulatori |

Bez obzira na implantiranu konfiguraciju sustava, svaki sustav za DBS mora se zasebno ocijeniti za prikladnost za snimanje MR-om:

- Ako su implantirana dva sustava za DBS, uvijek primijenite postavke koje su najviše restriktivne. Na primjer, ako je jedan sustav za DBS prikladan za snimanje cijeloga tijela, a drugi sustav za DBS prikladan je za snimanje samo glave, trebaju se primijeniti uvjeti za snimanje MR-om koji su prikladni za snimanje samo glave.
- Utvrdite prikladnost za tip snimanja za svaki uređaj prije snimanja MR-om.
- Postavke za terapiju trebaju biti programirane (ili način rada za snimanje MR-om treba biti aktiviran) za svaki neurostimulator prije snimanja MR-om.
- Ako neurostimulator sposoban za dva elektrođna katetera ima implantiran samo jedan elektrođni kateter, na dodatni produžetak treba se staviti kapica ili treba upotrijebiti priključni utikač. U suprotnom se sustav za DBS ne smatra potpunim za potrebe snimanja DBS-om.

- U pojedinim slučajevima ne može se preporučiti snimanje MR-om nakon što je utvrđena prikladnost za snimanje.

Radni tijek i način rada za snimanje MR-om

Prikladnost za snimanje MR-om može se utvrditi u trenutku termina za snimanje s pomoću radnog tijeka prikladnosti za snimanje MR-om u softverskoj aplikaciji za zdravstvenog djelatnika model A610 ili za bolesnika model A620.

- Provjera impedancije može indicirati postojanje otvorenog ili kratkog strujnog kruga koje je potrebno istražiti.
- Prikladnost za tip snimanja bit će označena i utvrđena.
- Prikladne postavke terapije za snimanje bit će utvrđene.

Napomena: radni tijek za snimanje MR-om u softverskim aplikacijama za zdravstvenog djelatnika A610 i bolesnika A620 može zamijeniti obrazac za prikladnost za snimanje MR-om i izvješće o prikladnosti za snimanje MR-om. Preporučuje se komunikacija između liječnika koji upravlja DBS-om i ustanove za snimanje MR-om prije provođenja snimanja MR-om.

- Način rada za snimanje MR-a treba se primijeniti za snimanje MR-om ako bolesnik ima neurostimulator B35200 Percept™ PC ili B35300 Percept RC.

Ako je način rada za snimanje MR-om aktiviran, stavlja neurostimulatore model B35200 ili B35300 u primjereno stanje za snimanje MR-om na temelju prikladnosti za tip snimanja utvrđen u radnom tijeku za snimanje MR-om. Programator bolesnika može se također upotrebljavati za aktiviranje načina rada za snimanje MR-om za neurostimulator model B35200 ili B35300 u ustanovi za snimanje MR-om. Aktiviranje načina rada za snimanje MR-om skraćuje vrijeme tijekom kojeg postavke terapije mogu biti isključene ili u grupi koja možda neće biti optimalna za terapiju bolesnika.

Napomena: ne izlazite iz načina rada snimanja MR-om sve dok se ne završi snimanje MR-om.

Za upute o upotrebi radnoga tijeka za prikladnost snimanja MR-om, pregled softverski generiranog izvješća o prikladnosti za snimanje MR-om i ulaz u ili izlaz iz načina rada za snimanje MR-om pogledajte priručnik za programiranje modela A610 ili korisnički priručnik za bolesnike A620.

Artefakti i izobličenja slike

U prisutnosti neurostimulatora unutar vidnog polja dolazi do znatnih izobličenja slika. Prilikom odabira polja za prikaz i parametara snimanja potrebno je uzeti u obzir artefakte i izobličenja slike koji nastaju kao posljedica prisutnosti neurostimulatora, elektrodnih katetera, produžetaka i drugih komponenti sustava za DBS u vidnom polju. Ti se čimbenici moraju uzeti u obzir i prilikom čitanja snimki magnetske rezonancije.

Za liječnike koji upravljaju DBS-om - utvrdite prikladnost za snimanje

Liječnik za DBS ili kvalificirani član osoblja upoznat sa sustavima za neurostimulaciju za DBS treba ocijeniti i zabilježiti prikladnost bolesnika za tip snimanja MR-om i dostaviti izvješće o prikladnosti za snimanje MR-om ustanovi za snimanje MR-om prije zakazanog snimanja MR-om.

Utvrdite prikladnost za snimanje kako biste utvrdili točne uvjete za snimanje MR-om kako biste se pridržavali ovog priručnika. Uvjeti uključuju upute, parametre za skeniranje i postavke terapije za sigurno provođenje snimanja MR-om na bolesniku s potpunim sustavom za DBS s navedenim brojem modela neurostimulatora ili sa sustavom za DBS samo s elektrodnom kateterom.

Čimbenici prikladnosti za snimanje MR-om

Vrsta prikladnosti za snimanje magnetskom rezonancijom ovisi o kombinaciji čimbenika vezanih uz bolesnikov implantirani sustav za duboku stimulaciju mozga (Tablica 1):

- Model neurostimulatora
- Prisutnost implantiranog adaptera džepa
- Cjelovitost sustava (nema otvorenih strujnih spojeva ili kratkih spojeva)
- Status samo elektrodnog katetera (primjerice potpuno implantirani elektrodni kateteri trebaju upotrebljavati kapicu za elektrodni kateter)
- Napuštene komponente (primjerice neurostimulator, elektrodni kateter, produžetak ili fragment elektrodnog katetera ili produžetka) trebaju se nalaziti izvan zavojnica za odašiljanje RF-a za snimanje.
- Mjesto implantacije neurostimulatora

Tablica 1. Čimbenici koji utječu na prikladnost za snimanje MR-om.

Čimbenici prikladnosti za snimanje cijelog tijela:

Model neurostimulatora	37601 Activa™ PC, 37603 Activa SC, 37612 Activa RC, B35200 Percept™ PC, B35300 Percept RC
------------------------	---

Napomena: neurostimulatori koji nisu prikladni za upotrebu na cijelom tijelu mogu biti prikladni za snimanje samo glave.

Adapter džepa	Adapteri džepova nisu dopušteni
Cjelovitost sustava	Nema otvorenih strujnih spojeva ili kratkih spojeva
Sustavi samo s elektrodnom kateterima	Potpuno implantirani elektrodni kateteri trebaju upotrebljavati kapicu za elektrodni kateter
Ostavljene komponente	Nisu dopuštene ostavljene komponente (poklopci za trepanacijske otvore su prihvatljivi)

Tablica 1. Čimbenici koji utječu na prikladnost za snimanje MR-om. (nastavak)

Mjesto implantacije neurostimulatora Prsa ili trbuh

Napomena: model elektrodnog katetera i lokacija neurostimulatora utječu na B1+rms za snimanje cijelog tijela.

Čimbenici prikladnosti za snimanje samo glave:

Model neurostimulatora	37602 Activa SC
Adapter džepa	Da (utječe na prikladnost svakog modela neurostimulatora)
Cjelovitost sustava	Nema otvorenih strujnih spojeva ili kratkih spojeva
Ostavljene komponente	Nema ostavljenih komponenti unutar zavojnice za glavu za prijenos/prijem. (Prihvatljivi su čepovi za otvore za trepanaciju)
Mjesto implantacije neurostimulatora	Bez ograničenja

Napomena: za upute o upotrebi radnoga tijeka za prikladnost snimanja MR-om, pregled softverski generiranog izvješća o prikladnosti za snimanje MR-om i ulaz u ili izlaz iz načina rada za snimanje MR-om pogledajte priručnik za programiranje modela A610 ili korisnički priručnik za bolesnike A620.

Upotrijebite obrazac za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju ili radni tijek za snimanje MR-om

Zdrastveni djelatnici upoznati sa sustavom za DBS trebaju ocijeniti bolesnike i utvrditi prikladnost za snimanje MR-om popunjavanjem obrasca za prikladnost za snimanje MR-om ili s pomoću radnog tijeka za snimanje MR-om.

Napomena: prikladnost za snimanje MR-om može se utvrditi s pomoću radnoga tijeka za prikladnost za snimanje MR-om (primjerice u softverskim aplikacijama za zdravstvenog djelatnika A610 i bolesnika A620) te može zamijeniti obrazac za prikladnost za snimanje MR-om i izvješće o prikladnosti za snimanje MR-om. Preporučuje se komunikacija između liječnika koji upravlja DBS-om i ustanove za snimanje MR-om prije provođenja snimanja MR-om.

Popunjavanje obrazac za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju

Popunite obrazac za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju (stranica 2 izvješća za prikladnost za snimanje MR-om) ili radni tijek za snimanje MR-om za svaki sustav za DBS.

Sustavi samo s elektrodnim kateterima

Ako bolesnik ima sustav samo s elektrodnim kateterom, nemojte upotrebljavati obrazac za utvrđivanje prikladnosti za snimanje MR-om. Pogledajte "Sustavi za DBS samo s elektrodnim kateterima" na stranici 101 za popunjavanje izvješća za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju.

Korak 1: je li moguće provesti snimanje MR-om?

Ovaj korak isključuje sve čimbenike koji bi spriječili bolesnika da se podvrgne snimanju MR-om.

- Postoje li napuštene komponente DBS-a poput potpunog sustava DBS-a koji ne funkcionira ili sustava koji je djelomično eksplattiran no komponente su ostale u bolesniku?
 - Pregledajte karton bolesnika.
 - Ako nema napuštenih komponenti za DBS unutar RF zavojnice za prijenos koja će se upotrijebiti za snimanje MR-om, označite kvadratić.

Napomena: rendgensko zračenje ili pregled zapisa bolesnika mogu pomoći pri potvrđivanju da nema dodatnih komponenti za DBS koje su implantirane u bolesnika izuzev sustava za DBS koji je ocijenjen kao prikladan za snimanje.

- Ispitajte neurostimulator liječničkim programatorom.
- Naznačite elektrodni kateter za DBS i modele neurostimulatora, serijski broj i lokaciju implantacije te popunite poglavlje s informacijama sustava za DBS u izvješću za prikladnost za snimanje MR-om.

 **Upozorenje:** provjerite broj(eve) modela implantiranog neurostimulatora i unesite broj(eve) modela u obrazac za prikladnost snimanja MR-om. Pogrešna identifikacija broja(eva) modela neurostimulatora može rezultirati izlaganjem parametrima za snimanje MR-om koji nisu odobreni za sustav DBS-a, što može inducirati značajno zagrijavanje. Prekomjerno zagrijavanje može uzrokovati ozbiljne i trajne ozljede, uključujući komu, paralizu i smrt.

- Izmjerite jednopolarnu (monopolarnu) impedanciju između svake elektrode i kućišta neurostimulatora te bipolarnu impedanciju između svih parova elektroda.

Rezultati testa impedancije koji se trebaju provjeriti variraju ovisno o modelu elektrodnog katetera:

☐	Elektrodni kateteri 3387, 3389, 3391	Unipolarna	Provjeriti: > 2000 oma ili < 250 oma
		Bipolarna	Provjeriti: > 4000 oma ili < 250 oma

Rezultati testa impedancije koji se trebaju provjeriti variraju ovisno o modelu elektrodnog katetera:

☐	Elektrodni kateteri B33005, B33015	Unipolarna	Provjeriti: > 8000 oma ili < 350 oma
		Bipolarna	Provjeriti: > 10000 oma ili < 350 oma

⚠ **Opres:** ako je moguće da će se otkriti kratki ili otvoreni strujni krug, ne oslanjajte se isključivo na rezultate testiranja impedancije za uklanjanje pogrešaka. Točnost podataka generiranih tijekom testa impedancije može fluktuirati s obzirom na neurostimulator koji se testira i programirane postavke za terapiju.

- Ako sustav za DBS ispravno funkcionira i nisu otkriveni otvoreni strujni krug ili kratki spoj, označite kvadratić.
- Ako su označene obje kućice u koraku 1, nastavite s korakom 2 na obrascu.
- Ako je potvrđen otvoreni strujni krug ili kratki spoj, sustav je ugrožen. Ako je sustav ugrožen, prikladnost tipa za snimanje MR-om ne može se utvrditi, a sigurnost snimanja MR-om ne može se ocijeniti.

⚠ **Upozorenja:** postupak snimanja MR-om ne smije se provesti na bolesnicima sa sustavom za DBS tvrtke Medtronic koji ima prekinutu žicu vodiča (u elektrodnom kateteru, priključku ili adapteru džepa) budući da može doći do zagrijavanja većeg od uobičajenog na mjestu prekida žica ili elektroda elektrodnog katetera, što može uzrokovati termalne lezije. Te lezije mogu prouzročiti komu, paralizu ili smrt.

Napomene:

- Ako programator ne može komunicirati s uređajem ili ako je uređaj dosegnuo kraj vijeka trajanja, prikladnost snimanja MR-om ne može se utvrditi.
 - Ako ne možete ukloniti problem s impedancijom ili ako niste sigurni u cjelovitost sustava nakon testiranja veza, kontaktirajte s tehničkom službom tvrtke Medtronic.
- Ako je prikazano na softverskoj aplikaciji, zabilježite šifru informacija u izvješću koji se može upotrebljavati za uklanjanje poteškoća s prikladnosti za snimanje od strane tvrtke Medtronic.

Korak 2: je li snimanje MR-om ograničeno samo na snimanje glave?

Ovaj korak se upotrebljava kako bi se isključili čimbenici koji sprječavaju da se bolesnik podvrgne snimanju MR-om s pomoću postavki prikladnih za snimanje cijeloga tijela.

- Je li model neurostimulatora naveden u ovom poglavlju radnog obrasca? Ako je to slučaj, označite kvadratić.

Napomena: ako model nije naveden, može se primijeniti samo prikladnost za tip snimanja ili se model može nalaziti u drugom priručniku Smjernica za snimanje MR-om.

2. Ukazuju li karton bolesnika, programator ili rendgenske snimke da bolesnik ima adaptere džepa? Ako nema adaptera džepa, označite kvadratić. Pogledajte "Dodatak A: snimanje rendgenom kako bi se pomoglo pri identifikaciji adaptera džepa" na stranici 117 kao pomoć pri identifikaciji adaptera džepa.

 **Upozorenje:** provjerite jesu li adapteri džepa implantirani sa sustavom za neurostimulaciju te, ako su prisutni, u obrascu prikladnosti za snimanje magnetskom rezonancijom zabilježite da je adapter džepa implantiran. Propust u identifikaciji prisutnosti adaptera džepa može rezultirati izlaganjem parametrima za snimanje MR-om koji nisu odobreni za sustav za DBS, što može rezultirati značajnim zagrijavanjem. Prekomjerno zagrijavanje može uzrokovati ozbiljne i trajne ozljede, uključujući komu, paralizu i smrt.

3. Provjerite nalazili se neurostimulator u prsima (primjerice pektoralnom području) ili trbuhu. Ako je to slučaj, označite kvadratić.

4. Ako su označena sva tri kvadratića u koraku 2, nastavite s korakom 3 na obrascu.

Ako jedan od kvadratića nije označen, sustav za DBS je prikladan za snimanje glave u okruženju koje je uvjetno sigurno za MR.

5. Odaberite odgovarajuće postavke terapije na temelju implantiranog modela neurostimulatora.

Obrazac za prikladnost za snimanje MR-a jest popunjen za utvrđivanje za prikladnost za snimanje samo glave.

6. Ako je utvrđena prikladnost samo za glavu, prepisite postavke za prikladnost i terapiju u poglavlje za utvrđivanje prikladnosti i popunite izvješće za prikladnost za snimanje MR-om.

Korak 3: potvrdite prikladnosti za snimanje cijelog tijela

Ovaj korak potvrđuje da čimbenici dopuštaju bolesniku da se podvrgne snimanju MR-om s pomoću postavki prikladnosti za snimanje MR-om te da su uvjeti ispunjeni.

1. Provjerite da su koraci 1 i 2 pravilno provedeni i da su svi kvadratići označeni.

2. Ako je implantirani model neurostimulatora naveden u popisu, odaberite željene postavke za terapiju i navedite naziv ili slovo naziva grupe.

Odluku o isključivanju implantiranog neurostimulatora bolesnika radi snimanja MR-om treba pažljivo razmotriti u kontekstu općeg zdravstvenog stanja bolesnika.

 **Upozorenje:** iznenadno prekidanje stimulacije iz bilo kojeg razloga vjerojatno će uzrokovati povrat simptoma bolesti. Simptomi se u nekim slučajevima mogu vratiti snažniji no prije implantacije sustava (efekt vraćanja). U rijetkim slučajevima mogu postati hitni medicinski slučajevi.

Napomena: prikladnost za snimanje cijelog tijela uključuje lokacije snimanja na glavi, torzu i udovima.

Obrazac za prikladnost za snimanje MR-om je ispunjen za potvrđivanje prikladnosti za snimanje cijeloga tijela za ovaj implantirani neurostimulator.

3. Prepišite postavke za prikladnost za snimanje i terapiju u poglavlje za utvrđivanje prikladnosti i popunite izvješće za prikladnost za snimanje MR-om.

Popunjavajte izvješća za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju

Ključno je da ustanova za snimanje MR-om zaprimi informacije o prikladnosti za snimanje MR-om kako bi se mogao zakazati termin za snimanje MR-om. Izvješće za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju, koje je dostupno u paketu za uređaj ili na www.medtronic.com/mri, može se upotrijebiti za bilježenje i slanje informacija.

Napomene:

- Izvješće o prikladnosti za snimanje MR-om može se generirati s pomoću radnoga tijeka za snimanje MR-om (primjerice u liječničkim softverskim aplikacijama za A610 i bolesnikovim aplikacijama za A620) te može zamijeniti papirnatu izvješće o prikladnosti za snimanje MR-om. Preporučuje se komunikacija između liječnika koji upravlja DBS-om i ustanove za snimanje MR-om prije provođenja snimanja MR-om.
- Popunite zasebno izvješće za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju za svaki sustav za DBS.

Informacije o bolesniku i sustavu za DBS

Popunite dio o informacijama bolesnika u izvješću za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju.

1. Upišite ime (i datum rođenja) bolesnika za potrebe identifikacije.
2. U polje s informacijama za liječnika za DBS upišite odgovarajuće kontaktne informacije poput imena ili kontakta liječnika za pitanja o snimanju MR-om i broj telefona.
3. Ako je ovo sustav samo s elektrodnim kateterom, označite kvadratić. Dodatne informacije sadrži "Sustavi za DBS samo s elektrodnim kateterima".
4. Upotrijebite programator kako biste potvrdili elektrodni kateter za DBS i model neurostimulatora, serijski broj i lokaciju implantacije neurostimulatora. Programator za liječnika ili bolesnika, karton bolesnika, ID kartice bolesnika ili rendgenske snimke mogu se upotrijebiti za potrebe potvrđivanja informacija o sustavu za DBS.

Utvrđivanje prikladnosti

Napomena: prikladnost za tip snimanja MR-om utvrđuje koje se upute trebaju upotrijebiti za konfiguraciju opreme za snimanje MR-om, postavke za terapiju i uvjete za snimanje MR-om.

1. Radni obrazac za prikladnost za snimanje MR-om, programator i Tablica 1 na stranici 93 mogu se upotrijebiti za potvrđivanje informacija o prikladnosti tipa za snimanje koje su ovdje upisane.

Napomena: snimanje cijeloga tijela MR-om od 3-T može se upotrebljavati samo s neurostimulatorom, model B35200 ili B35300 i sustavima samo s elektrodnim kateterom.

2. Kada nije moguće utvrdi prikladnost, izvješće se još uvijek može upotrijebiti za izradu izvješća o razlozima zbog kojih je bolesnik neprikladan za snimanje MR-om.
3. Ako je dostupno, snimate šifru informacije, koju tvrtka Medtronic može upotrijebiti za uklanjanje poteškoća povezanih s prikladnosti za snimanje.

Potpis liječnika i datum izvješća

Iako potpis liječnika nije uvijek obavezan kako bi se izvješće zadržalo u kartonu bolesnika, datum izvješća pruža ključne informacije ustanovi za snimanje MR-om.

1. Zabilježite datum izvješća. Što je izvješće starije, to su izgledi veći da su mogle nastupiti sljedeće promjene:
 - a. bolesnik je imao psihičku traumu ili revizijski kirurški zahvat koji je mogao izmijeniti prikladnost za snimanje.
 - b. bolesnikov je uređaj ponovno uključen, postavke su promijenjene ili je uređaj oštećen, što može utjecati na sigurnost bolesnika tijekom snimanja.
2. Pošaljite ispunjeno izvješće za prikladnost snimanja MR-om u bolnicu u kojoj se provodi snimanje MR-om prije nego što se na bolesniku provede zakazano snimanje MR-om.

Napomena: savjetujte bolesnicima s implantiranim neurostimulatorima da ponesu sve svoje ID kartice bolesnika i kontrolni uređaj za bolesnika na termin za snimanje MR-om.

Priprema bolesnika - postavke terapije za termin za snimanje MR-om

Napomena: za upute o promijeni postavki za terapiju i aktiviranju načina rada za snimanje MR-om pogledajte odgovarajući priručnik za programiranje ili korisnički priručnik za bolesnika.

1. Ispitajte neurostimulator liječničkim programatorom.
2. Razmotrite programiranje i imenovanje bipolarnе grupe za snimanje MR-om koje može omogućiti kretanje ili kontrolu drugih simptoma. Upotreba bipolarnе grupe omogućuje da je terapija uključena tijekom snimanja MR-om.
 - Bipolarna grupa - programi stimulacije gdje je najmanje jedna elektroda pozitivna, jedna elektroda je negativna, a kućište je isključeno.
 - Jednopolarna grupa - programi stimulacije gdje je najmanje jedna elektroda negativna, a kućište je pozitivno.
3. Ako se sustav za DBS mora sada konfigurirati za snimanje MR-om, programirajte neurostimulator na preporučene postavke za terapiju ili aktivirajte način rada za snimanje MR-om kako je navedeno u izvješću za prikladnost za snimanje MR-om.

4. Obavijestite bolesnika ako se postavke terapije mogu promijeniti tek nakon snimanje MR-om.

Napomena: ako će bolesnik aktivirati način rada za snimanje MR-om s pomoću programatora bolesnika, provjerite da bolesnik ili pružatelj skrbi razumiju kako aktivirati i izaći iz načina rada za snimanje MR-om.

Sustavi za DBS samo s elektrodnim kateterima

Sustavi samo s elektrodnim kateterima potpuno su implantirani elektrodni kateteri (odnosno internalizirani i pokriveni) koji nemaju druge implantirane spojene komponente izuzev kapicu elektrodnog katetera i kapicu otvora za trepanaciju za održavanje položaja elektrodnog katetera. Sustavi samo s elektrodnim kateterima mogu biti prikladni za cijelo tijelo za 1,5-T i 3-T MRI skenove.

Napomena: ako je elektrodni kateter djelomično implantiran ili ako su druge komponente poput produžetka ili nefunkcionirajućeg neurostimulatora spojene, prikladnost sustava za DBS ne može se utvrditi za potrebe snimanja MR-om.

Za liječnike koji upravljaju DBS-om - ocjena sustava samo s elektrodnim kateterom

- △ **Oprez:** za sustave samo s elektrodnim kateterom provjerite nalazi li se kapica elektrodnog katetera na elektrodnom kateteru prije internalizacije ako će se snimanje MR-om provoditi nakon kirurškog zahvata. Ako se elektrodni kateter ne poklopi, može doći do nenamjerne stimulacije tijekom snimanja MR-om.

1. Potvrdite prikladnosti za snimanje cijelog tijela MR-om:

Čimbenici prikladnosti za snimanje cijelog tijela:

Sustavi samo s elektrodnim kateterima	Potpuno implantirani elektrodni kateteri trebaju upotrebljavati kapicu za elektrodni kateter
---------------------------------------	--

Napomena: model elektrodnog katetera i lokacija neurostimulatora utječu na ograničenja B1+rms za snimanje cijelog tijela.

Ostavljene komponente	Nisu dopuštene ostavljene komponente (poklopici za trepanacijske otvore su prihvatljivi)
-----------------------	--

2. Popunite izvješće za utvrđivanje prikladnosti za magnetsku rezonanciju.
3. U poglavlju o informacijama o sustavu za DBS, označite kvadratiće za Model elektrodnog katetera i Sustav samo s elektrodnim kateterom.
4. U poglavlju za utvrđivanje prikladnosti, označite kvadratiće za Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela i Sustav samo s elektrodnim kateterima.
5. Provjerite nalaze li se kapice na elektrodnim kateterima i jesu li oni potpuno internalizirani prije provođenja snimanja MR-om. Za upute za pričvršćivanje kapice na elektrodni kateter, pogledajte odgovarajući priručnik za implantaciju elektrodnog katetera.

Liječnici za snimanje MR-om - potvrđivanje Sustava samo s elektrodnim kateterima

Ako je liječnik za DBS utvrdio sustav samo s elektrodnim kateterima, pridržavajte se uputa za potvrdu prikladnosti u sljedećem poglavlju.

Za liječnike koji provode snimanje MR-om - potvrda prikladnosti

Samo kvalificirani liječnici za snimanje MR-om (odnosno dežurni radiolog za MR, nadležni liječnik za MR ili osoblje ovlašteno za MR koji se pridržavaju kriterija koje je odredio nadležni liječnik za donošenje odluka o bolesnicima s bilo kakvim implantatom) trebaju upotrebljavati ove postupke za donošenje odluka o snimanju bolesnika za DBS.

Napomene:

- Upute i uvjeti za sigurno provođenje snimanja MR-om mogu značajno produljiti trajanje termina za snimanje MR-om.
- U pojedinim slučajevima ne može se preporučiti snimanje MR-om.
- Ako su implantirana dva neurostimulatora, pregledajte sva izvješća i primijenite postavke koje su najviše restriktivne. Procijenite ostale implantirane medicinske uređaje prije snimanja magnetskom rezonancijom.

Provjerite odgovaraju li informacije o uređaju i prikladnosti snimanja MR-om

Prije provođenja snimanja MR-om na bolesniku sa sustavom za DBS tvrtke Medtronic trebate dobiti i pregledati ispunjeno izvješće za prikladnost snimanja MR-om od liječnika koji upravlja sustavom za DBS bolesnika za svaki implantirani neurostimulator.

Napomena: prikladnost za snimanje MR-om može se utvrditi s pomoću radnoga tijeka za prikladnost za snimanje MR-om (primjerice u softverskim aplikacijama za zdravstvenog djelatnika A610 i bolesnika A620) te može zamijeniti obrazac za prikladnost za snimanje MR-om i izvješće o prikladnosti za snimanje MR-om. Preporučuje se komunikacija između liječnika koji upravlja DBS-om i ustanove za snimanje MR-om prije provođenja snimanja MR-om.

Pregled izvješća o prikladnosti snimanja MR-om

Pregledajte informacije izvješća za prikladnost za snimanje MR-om kako biste potvrdili da su prikladnost za snimanje MR-om bolesnika i postavke terapije prikazane, te je li sustav za DBS programiran za snimanje MR-om (primjerice način rada za snimanje MR-om). Potpis liječnika može i ne mora biti prisutan u skladu sa smjernicama institucije za snimanje MR-om ili institucije. Ako bilo koje obvezne informacije nedostaju, kontaktirajte s liječnikom za DBS prije snimanja MR-om.

Informacije o bolesniku i sustavu za DBS

1. Provjerite ime (i datum rođenja) bolesnika.
2. Pregledajte datum izvješća. Što je izvješće starije, to su izgledi veći da su mogle nastupiti promjene u sustavu za DBS.
3. Upitajte bolesnika je li nastupila ikoja od sljedećih promjena u sustavu za DBS od trenutka generiranja izvješća za prikladnost za snimanje MR-om:

- a. Je li bolesnik pao, imao psihičku traumu ili revizijski kirurški zahvat koji su mogli izmijeniti prikladnost za snimanje?
- b. Je li sustav za DBS ponovno uključen, postavke promjenjene ili način rada za snimanje MR-om onemogućen, što može utjecati na sigurnost bolesnika tijekom snimanja MR-om?

Ako nastupi promjena u događaju ili terapiji, kontaktirajte s liječnikom bolesnika prije nego nastavite sa snimanjem MR-a.

4. Provjerite je li liječnik utvrdio ima li bolesnik implantirani neurostimulator za DBS i/ili sustav samo s elektrodnim kateterom.
5. Ako bolesnik ima sustav samo s elektrodnim kateterom, preskočite na korak 9.

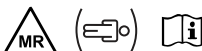
Napomena: mjerenja impedancije nisu potrebna za sustave samo s elektrodnim kateterom.

6. Potvrdite da su u izvješću navedeni pravilan neurostimulator i modeli elektrodnog katetera tako što ćete pregledati zaslon programatora, ID karticu bolesnika ili lokaciju implantacije, itd.

Napomena: ako bolesnik ima više od jednog implantiranog neurostimulatora, svi se modeli trebaju imati izvješća za prikladnost snimanja MR-om. Ako svi modeli nisu zabilježeni, kontaktirajte s liječnikom koji upravlja DBS-om prije nego što nastavite sa snimanjem MR-om.

Utvrđivanje prikladnosti - pregledajte prikladnost za tip snimanja

Poglavlja o prikladnosti za tip snimanja u ovom priručniku prikazuje stanja za snimanje u okruženju uvjetno sigurnom za snimanje MR-om i sigurnosne informacije:



Prikladnost za snimanje za cijelo tijelo omogućuje nastavak terapije prilikom upotrebe bipolarnu stimulaciju i uključuje lokacije za snimanje glave, torza i udova s pomoću RF zavojnice za cijelo tijelo za prijenos, odvojive volumne zavojnice za glavu za prijenos/prijam ili odvojive volumne zavojnice za donje udove za prijenos/prijam.



Prikladnost za snimanje glave ograničena je na snimanje glave s pomoću samo odvojive volumne zavojnice za glavu za prijenos/prijam i zahtijeva da je stimulacija isključena.



Prikladnost za tip snimanja za MR ne može se utvrditi znači da sustav za DBS ne udovoljava jednom ili više kriterija za druga dva uvjeta za prikladnost za snimanje te se prikladnost za snimanje MR-om ne može utvrditi za snimanje MR-om.

Potvrdi postavke terapije

Napomena: ako bolesnik ima samo sustav samo s elektrodnim kateterom, ne primjenjuju se postavke za terapiju.

Postavke za terapiju i naziv ili slovo grupe, kako je primjenjivo, trebali bi se nalaziti u izvješću.

7. Potvrdite da je neurostimulator bolesnika programiran na pravilne postavke terapije navedene u izvješću za prikladnost za snimanje MR-om.
8. Ako je potrebno, bolesnik ili liječnik mogu programirati neurostimulator na preporučene postavke terapije ili aktivirati način rada za snimanje MR-om kako bi se preklapalo s navedenim u izvješću za prikladnost za snimanje MR-om.

Postavke za terapiju i naziv ili slovo grupe, kako je primjenjivo, nalaze se u izvješću.

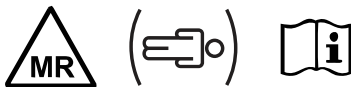
Napomena: odluku o isključivanju implantiranog neurostimulatora bolesnika radi snimanja MR-om treba pažljivo razmotriti u kontekstu općeg zdravstvenog stanja bolesnika. Preporučuje se savjetovanje s odgovarajućim zdravstvenim djelatnikom (liječnicima koji propisuju terapiju ili obavljaju implantaciju).

 **Upozorenje:** iznenadno prekidanje stimulacije iz bilo kojeg razloga vjerojatno će uzrokovati povratak simptoma bolesti. Simptomi se u nekim slučajevima mogu vratiti snažniji no prije implantacije sustava (efekt vraćanja). U rijetkim slučajevima mogu postati hitni medicinski slučajevi.

Napomena: ako bolesnik nije siguran kako može promijeniti postavke ili kako ući u način rada za snimanje MR-om, kontaktirajte s liječnikom za DBS ili s tehničkom službom tvrtke Medtronic.

9. Za informacije o opremi za snimanje MR-om, postavke i uvjete snimanja pogledajte odgovarajuće poglavlje za prikladnost tipa za snimanje.

Uvjeti prikladni za snimanje cijelog tijela MR-om



Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela

Prije nastavljanja s ovim dijelom za prikladnost za cijelo tijelo, provjerite pridržavanje informacija navedenih u "Za liječnike koji provode snimanje MR-om - potvrda prikladnosti " te je li prikladnost za snimanje cijeloga tijela pravilno utvrđena na izvješću za prikladnost snimanja MR-om.

Napomene:

- Snimanje MR-om od 3-T mogu se upotrijebiti samo s neurostimulatorom, model B35200 ili B35300 i sustavima samo s elektrodnim kateterom.
- Prikladnost za snimanje cijelog tijela MR-om uključuje lokacije snimanja na glavi, torzu i udovima.

Prikladan za cijelo tijelo – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om od 1,5-T and 3-T

Počevši s Tablica 2 za opremu za snimanje MR-om od 1,5-T ili Tablica 3 za opremu za snimanje MR-om od 3-T, upotrijebite kvadratiće za označavanje i pratite odgovarajuću opremu za snimanje MR-om, postavke i uvjete snimanje.

 **Upozorenje:** snimanja trebaju se provesti s pomoću navedene opreme za snimanje MR-a i zahtjeva za snimanje. Nepridržavanje svih upozorenja i smjernica povezanih sa snimanjem MR-om može rezultirati ozbiljnom i trajnom ozljedom uključujući komu, paralizu ili smrt.

Tablica 2. Prikladan za cijelo tijelo 1,5-T – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om

Proizvođači uređaja za snimanje MR-om	☐ Nema ograničenja za proizvođače uređaja za snimanje MR-om.
Tip sustava za snimanje MR-om od 1,5-T	☐ Vodoravan cilindričan sustav za hidrogeno oslikavanje od 1,5-T, otprilike 64 MHz
Maksimalni prostorni gradijent polja	☐ 1,5-T: 19 T/m (1900 gauss/cm)
Radiofrekvencijske zavojnice <i>[Odaberite jedno:]</i>	☐ RF zavojnica za prijenos za cijelo tijelo (integrirana zavojnica za prijenos) s prijamnom zavojnicom: bilo kojeg tipa ☐ Odvojiva volumna zavojnica za glavu za prijenos/prijam ☐ Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za donje udove
Napomena: RF zavojnica za prijenos za cijelo tijelo - sustavima za snimanje MR-om od 1,5-T smije se upravljati samo u kružno polariziranoj (CP) konfiguraciji.	
RF snaga od 1,5-T <i>[Odaberite B1+rms ograničenje prema lokaciji neurostimulatora i modelima elektrodnog katetera:]</i>	Mjesto implantacije u prsima ☐ Za bilo koji model elektrodnog katetera za DBS: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$ Mjesto implantacije u trbuhu ☐ Za elektrodne katetere model B33005/B33015: $B1+rms \leq 1,7 \mu T$ ☐ Za elektrodne katetere model 3387/3389/3391: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$
Napomene: ▪ Prikazano ograničenje B1+rms jest vrijednost prije snimanja. Za snimače MR-om od 1,5-T koji ne izvješćuju B1+rms, ograničite SAR do $\leq 0,1$ W/kg. ▪ Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za donje udove: bez ograničenja za B1+rms.	
Način rada	☐ 1,5-T: upotrijebite Normalni način rada
Specifikacija maksimalnog gradijenta brzine okretanja	☐ 200 T/m/s ili manje po osi

Tablica 2. Prikladan za cijelo tijelo 1,5-T – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om (nastavak)

Ograničenja vremena aktivnog snimanja	☐	Trajanje snimanja MR-om ne smije premašiti ukupno 30 minuta aktivnog vremena snimanja unutar razdoblja od 90 minuta (svako razdoblje od 90 minuta treba uključivati ukupno 60 minuta vremena čekanja).
Granična ograničenja	☐	Ništa. Sve se anatomske lokacije mogu snimati.

Tablica 3. Prikladan za cijelo tijelo 3-T – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om

Proizvođači uređaja za snimanje MR-om	☐ Nema ograničenja za proizvođače uređaja za snimanje MR-om.
Tip sustava za snimanje MR-om od 3-T	☐ Samo za model B35200 ili B35300 i sve sustave samo s elektrodnim kateterom za DBS: vodoravan cilindričan sustav za snimanje s pomoću vodika od 3-T, otprilike 128 MHz
Maksimalni prostorni gradijent polja	☐ 3-T: 20 T/m (2000 gauss/cm)
Radiofrekvencijske zavojnice [Odaberite jedno:]	☐ RF zavojnica za prijenos za cijelo tijelo (integrirana zavojnica za prijenos) s prijamnom zavojnicom: bilo kojeg tipa ☐ Odvojiva volumna zavojnica za glavu za prijenos/prijam ☐ Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za donje udove
Napomena: RF zavojnica za cijelo tijelo za prijenos - sustavi za snimanje MR-om od 3-T koji primjenjuju dva kanala za prijenos (ili manje) mogu raditi u višekanalnoj-2 (MC-2) ili kružnoj polariziranoj (CP) konfiguraciji. Sustavi koji primjenjuju više od dva kanala za odašiljanje nisu ispitani, no takvim sustavima ne može se upravljati u CP ili MC-2 konfiguraciji, ako su dostupni.	
RF snaga od 3-T [Odaberite B1+rms ograničenje prema modelima elektrodnog katetera:]	☐ Za elektrodne katetere model B33005/B33015: B1+rms ≤ 2,0 μT ☐ Za elektrodne katetere model 3387/3389/3391: B1+rms ≤ 2,5 μT
Napomene: ▪ Prikazano ograničenje B1+rms jest vrijednost prije snimanja. Za snimače MR-om od 3-T koji ne izvješćuju B1+rms, ograničite SAR do ≤ 1,0 W/kg. ▪ Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za donje udove: bez ograničenja za B1+rms.	
Način rada	☐ 3-T: normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom
Specifikacija maksimalnog gradijenta brzine okretanja	☐ 200 T/m/s ili manje po osi

Tablica 3. Prikladan za cijelo tijelo 3-T – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om (nastavak)

Ograničenja vremena aktivnog snimanja	☐	Trajanje snimanja MR-om ne smije premašiti ukupno 30 minuta aktivnog vremena snimanja unutar razdoblja od 90 minuta (svako razdoblje od 90 minuta treba uključivati ukupno 60 minuta vremena čekanja).
Granična ograničenja	☐	Ništa. Sve se anatomske lokacije mogu snimati.

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

Upozorenja:

- Ne provodite snimanje MR-om ako je tjelesna temperatura bolesnika viša od 38 °C (100 °F). Ne pokrivajte bolesnike pokrivačima ili zagrijanim pokrivačima. Povišena tjelesna temperatura zajedno sa zagrijavanjem tkiva uzrokovanim snimanjem MR-om povećava rizik od prekomjernog zagrijavanja tkiva, što može uzrokovati oštećenje tkiva.
- Dok je bolesnik unutar otvora za snimanje MR-om, nemojte ga postavljati ni u koji drugi položaj osim ležanja na trbuhu ili na leđima, npr. ležanje na boku. Nije testirano snimanje bolesnika u položajima koji nisu ležeći položaj na leđima ili trbuhu, pa takvo snimanje može uzrokovati prekomjerno zagrijavanje tkiva tijekom snimanja MR-om.

Tablica 4. Prikladan za cijelo tijelo – priprema bolesnika prije snimanja MR-om

Odbačeni sustavi ili komponente	☐	Ne provodite snimanje cijelog tijela MR-om na bolesniku s napuštenim sustavom. Napušteni sustavi nefunkcionirajući su sustavi za neurostimulaciju ili komponente (primjerice neurostimulator, elektroadni kateter, priključak ili dio priključka i elektrodnog katetera) koji više ne pruža terapiju bolesniku. Napomena: izvješće za snimanje MR-om koje ukazuje na prikladnost za cijelo tijelo potvrđuje da su liječnici za DBS provjerili prisutnost napuštenih sustava.
---------------------------------	--------------------------	--

Tablica 4. Prikladan za cijelo tijelo – priprema bolesnika prije snimanja MR-om (nastavak)

Postavke terapije [Prilagodite svaki neurostimulator]	☐ Provjerite jesu li postavke terapije primjereno prilagođene za svaki neurostimulator sukladno izvješću prikladnosti za snimanje MR-om prije snimanja MR-om. Za više informacija pogledajte izvješće za prikladnost snimanja MR-om. Ako niste sigurni jesu li terapijske postavke primjereno prilagođene, zatražite od bolesnika da potvrdi je li terapija prilagođena s pomoću kontrolnog uređaja za bolesnika ili se posavjetujte s liječnikom koji upravlja DBS-om. Napomena: ako bolesnik ima samo sustav samo s elektrodnom kateterom, ne primjenjuju se postavke za terapiju.
Provjerite unutarnju tjelesnu temperaturu	☐ Provjerite da bolesnik nema vrućicu. Nemojte upotrebljavati pokrivače.
Položaj bolesnika	☐ Postavite bolesnika u ležeći položaj na leđima ili trbuhu u tunelu za snimanje MR-om.
Masa bolesnika, minimalna	☐ Bez ograničenja
Sedacija	☐ Bez ograničenja
Komunikacija bolesnika i osobe koja upravlja uređajem tijekom snimanja	☐ Uputite bolesnika da odmah obavijesti rukovatelja MR-om u slučaju bilo kakve nelagode, neočekivane stimulacije ili zagrijavanja tijekom snimanja.

Napomene:

- Ako je moguće, nemojte sedirati bolesnika tako da možete od njega dobiti povratnu informaciju tijekom pregleda.
- Obavijestite bolesnika o svim rizicima podvrgavanja snimanju MR-om koji su navedeni u ovom dijelu o prikladnosti za cijelo tijelo.

Prikladan za cijelo tijelo – postupci i provjere prije snimanja MR-om

Tablica 5. Prikladan za cijelo tijelo – postupci i provjere prije snimanja MR-om

Unesite masu bolesnika	☐ Ako se postavka za SAR primjenjuje isti za snimanje MR-om, unesite točnu masu bolesnika u konzolu za snimanje MR-om kako biste osigurali da je SAR pravilno procijenjen.
------------------------	---

Tablica 5. Prikladan za cijelo tijelo – postupci i provjere prije snimanja MR-om (nastavak)

Provjerite sve parametre	☐ Provjerite udovoljavaju li svi predloženi parametri za snimanje MR-om postavkama za snimanje MR-om u poglavlju za prikladnost za cijelo tijelo. Ako to nije slučaj, parametri se moraju modificirati kako bi se udovoljilo ovim zahtjevima. Ako se parametri ne mogu modificirati, ne provodite snimanje MR-om.
Uzmite u obzir artefakte i izobličenje slike	☐ Prilikom odabira polja za prikaz i parametara snimanja potrebno je uzeti u obzir artefakte i izobličenja slike koji nastaju kao posljedica prisutnosti uređaja, elektrodnih katetera i drugih komponenti sustava za DBS u vidnom polju.

Prikladan za cijelo tijelo – tijekom snimanja MR-om

 **Upozorenje:** odmah prekinite primjenu MR-a ako bolesnik ne odgovara na pitanja ili osjeća zagrijavanje, bol, šok, nelagodnu stimulaciju ili neobične osjete.

Tablica 6. Prikladan za cijelo tijelo – tijekom snimanja MR-om

Pratite aktivno vrijeme snimanja	☐ Pratite da aktivno vrijeme snimanja traje ukupno 30 minuta unutar razdoblja od 90 minuta.
Udobnost bolesnika	☐ Bolesnik može osjetiti zagrijavanje u lokaciji neurostimulatora tijekom snimanja MR-om. Ako zagrijavanje uzrokuje nelagodu bolesniku, odmah prekinite snimanje MR-om.
Zatezanje, vibriranje neurostimulatora	☐ Tijekom snimanja glave MR-om bolesnik može osjetiti povlačenje i/ili vibracije neurostimulatora. Ako povlačenje ili vibracije uzrokuju značajnu nelagodu kod bolesnika, zaustavite snimanje MR-om.

Prikladan za cijelo tijelo – nakon snimanja MR-om

Tablica 7. Prikladan za cijelo tijelo – nakon snimanja MR-om

Povratna informacija bolesnika	☐ Potvrdite da bolesnik nije iskusio nuspojave kao rezultat MRI snimanja. Obratite se tvrtki Medtronic kako biste prijavili nuspojave.
--------------------------------	--

Tablica 7. Prikladan za cijelo tijelo – nakon snimanja MR-om (nastavak)

Povratak na izvorne postavke	☐ Nakon što je snimanje završeno, uputite bolesnika da potraži liječnika za DBS kako bi se terapija vratila na izvorne postavke. Ili, ako je bolesnik ponio programator za bolesnika na termin za snimanje MR-om, uputite bolesnika (izvan sobe za snimanje) da ponovno izađe iz načina rada za snimanje MR-om, uključi terapiju ili vrati terapiju na izvorne postavke. Napomena: ako se programator ne može sinkronizirati s neurostimulatorom ili ne može ponovno uključiti terapiju ili prikazati zaslon sa slovom "POR", uputite bolesnika da kontaktira s liječnikom za DBS. Za prijavu događaja POR-a kontaktirajte s tvrtkom Medtronic.
------------------------------	---

Uvjeti prikladni samo za snimanje glave MR-om



Snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/prijam

Prije nastavljajući s ovim dijelom za prikladnost samo za glavu provjerite pridržavanje informacija navedenih u "Za liječnike koji provode snimanje MR-om - potvrda prikladnosti" te je li prikladnost za snimanje cijeloga tijela točno utvrđena na izvješću za prikladnost snimanja MR-om.

Bolesnik koji je "prikladan za snimanje glave u okruženju sigurnom za snimanje MR-om sa zavojnicom za glavu za prijenos/prijam" može primiti snimanja glave MR-om od 1,5-T pomoću odvojive volumne zavojnice za glavu za prijenos/primitak uz dodatak drugih specifičnih uvjeta u ovom odjeljku prikladnom samo za glavu.

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

Počevši s Tablica 8, upotrijebite kvadratiće za označavanje i pratite odgovarajuću opremu za snimanje MR-om, postavke i uvjete snimanje.

⚠ Upozorenje: snimanja trebaju se provesti s pomoću navedene opreme za snimanje MR-a i zahtjeva za snimanje. Nepridržavanje svih upozorenja i smjernica povezanih sa snimanjem MR-om može rezultirati ozbiljnom i trajnom ozljedom uključujući komu, paralizu ili smrt.

Tablica 8. Prikladno samo za snimanje glave – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om

Proizvođači uređaja za snimanje MR-om	☐ Nema ograničenja za proizvođače uređaja za snimanje MR-om.
Tip sustava za snimanje MR-om	☐ Vodoravan cilindričan sustav za hidrogeno oslikavanje od 1,5-T, otprilike 64 MHz
Maksimalni prostorni gradijent polja	☐ 19 T/m (1900 gauss/cm)
Radiofrekvencijske zavojnice	☐ Odvojiva volumna zavojnica za glavu za prijenos/prijam
RF snaga	☐ SAR glave: upotrijebite parametre za snimanje MR-om koji ograničavaju SAR glave na 0,1 W/kg ili manje.
Način rada	☐ Normalni način rada

Tablica 8. Prikladno samo za snimanje glave – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om (nastavak)

Specifikacija maksimalnog gradijenta brzine okretanja	☐ 200 T/m/s ili manje po osi
Ograničenja vremena aktivnog snimanja	☐ Bez ograničenja.
Granična ograničenja	☐ Samo za glavu (izocentrična lokacija).

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

Tablica 9. Prikladno samo za snimanje glave – priprema bolesnika prije snimanja MR-om

Odbačeni sustavi ili komponente	☐ Provjerite da nema napuštenih sustava unutar predajne/prijemne zavojnice za glavu. Odbačeni sustavi su nefunkcionirajući sustavi za neurostimulaciju ili komponente (primjerice neurostimulator, elektroodni kateter, priključak ili dio priključka za elektroodni kateter) koji više ne pruža terapiju bolesniku. Prisutnost napuštene komponente može se potvrditi rendgenskim snimkama, pregledom kartona bolesnika ili savjetovanjem s liječnikom koji upravlja DBS-om.
Postavke terapije [Prilagodite svaki neurostimulator]	☐ Provjerite jesu li postavke terapije primjereno prilagođene za svaki neurostimulator sukladno izvješću prikladnosti za snimanje MR-om prije snimanja MR-om. Za više informacija pogledajte izvješće za prikladnost snimanja MR-om. Ako niste sigurni jesu li terapijske postavke primjereno prilagođene, zatražite od bolesnika da potvrdi je li terapija prilagođena s pomoću kontrolnog uređaja za bolesnika ili se posavjetujte s liječnikom koji upravlja DBS-om.
Provjerite unutarnju tjelesnu temperaturu	☐ Bez ograničenja
Položaj bolesnika	☐ Nema ograničenja, no granica za snimanje MR-om mora biti samo za glavu.
Masa bolesnika, minimalna	☐ Bez ograničenja
Sedacija	☐ Bez ograničenja

Tablica 9. Prikladno samo za snimanje glave – priprema bolesnika prije snimanja MR-om (nastavak)

Komunikacija bolesnika i osobe koja upravlja uređajem tijekom snimanja	☐ Uputite bolesnika da odmah obavijesti rukovatelja MR-om u slučaju bilo kakve nelagode, neočekivane stimulacije ili zagrijavanja tijekom snimanja.
--	--

Napomene:

- Obavijestite bolesnika o svim rizicima podvrgavanja snimanju MR-om koji su navedeni u ovom dijelu o prikladnosti samo za glavu.
- Nadzirite bolesnika tijekom snimanja MR-om. Uputite bolesnika da odmah obavijesti rukovatelja MR-om u slučaju bilo kakve nelagode, neočekivane stimulacije ili zagrijavanja tijekom snimanja.

Prikladno samo za snimanje glave – postupci i provjere prije snimanja MR-om

Tablica 10. Prikladno samo za snimanje glave – postupci i provjere prije snimanja MR-om

Unesite masu bolesnika	☐ Unesite točnu tjelesnu težinu bolesnika u konzolu za snimanje MR-a kako biste osigurali da je SAR za glavu pravilno procijenjen.
Provjerite sve parametre	☐ Provjerite udovoljavaju li svi predloženi parametri za snimanje MR-om zahtjevima za snimanje MR-om u poglavlju za prikladnost za samo za glavu. Ako ne možete ispuniti te zahtjeve, nemojte započinjati snimanje MR-om.
Uzmite u obzir artefakte i izobličenje slike	☐ Prilikom odabira polja za prikaz i parametara snimanja potrebno je uzeti u obzir artefakte i izobličenja slike koji nastaju kao posljedica prisutnosti uređaja, elektrodnih katetera i drugih komponenti sustava za DBS u vidnom polju.

Prikladno samo za snimanje glave – tijekom snimanja MR-om

 **Upozorenje:** odmah prekinite primjenu MR-a ako bolesnik ne odgovara na pitanja ili osjeća zagrijavanje, bol, šok, nelagodnu stimulaciju ili neobične osjete.

Tablica 11. Prikladno samo za snimanje glave – tijekom snimanja MR-om

Pratite aktivno vrijeme snimanja	☐ Bez ograničenja.
----------------------------------	---

Tablica 11. Prikladno samo za snimanje glave – tijekom snimanja MR-om (nastavak)

Udobnost bolesnika	☐ Bolesnik može osjetiti zagrijavanje u lokaciji neurostimulatora tijekom snimanja MR-om. Ako zagrijavanje uzrokuje nelagodu bolesniku, odmah prekinite snimanje MR-om.
Zatezanje, vibriranje neurostimulatora	☐ Tijekom snimanja glave MR-om bolesnik može osjetiti povlačenje i/ili vibracije neurostimulatora. Ako povlačenje ili vibracije uzrokuju značajnu nelagodu kod bolesnika, zaustavite snimanje MR-om.

Prikladno samo za snimanje glave – nakon snimanja MR-om

Tablica 12. Prikladno samo za snimanje glave – nakon snimanja MR-om

Povratna informacija bolesnika	☐ Potvrdite da bolesnik nije iskusio nuspojave kao rezultat MRI snimanja. Obratite se tvrtki Medtronic kako biste prijavili nuspojave.
Ponovno uključite terapiju i vratite terapiju na izvorne postavke terapije	☐ Nakon što je snimanje završeno, uputite bolesnika da potraži liječnika za DBS kako bi se terapija vratila na izvorne postavke. Ili, ako je bolesnik ponio programator za bolesnika na termin za snimanje MR-om, uputite bolesnika (izvan sobe za snimanje) da ponovno izađe iz načina rada za snimanje MR-om, uključi terapiju ili vrati terapiju na izvorne postavke. Napomena: ako se programator ne može sinkronizirati s neurostimulatorom ili ne može ponovno uključiti terapiju ili prikazati zaslon sa slovima "POR", uputite bolesnika da kontaktira s liječnikom za DBS. Za prijavu događaja POR-a kontaktirajte s tvrtkom Medtronic.

Dodatak A: snimanje rendgenom kako bi se pomoglo pri identifikaciji adaptera džepa

Ovaj dodatak navodi primjere rendgenskih snimaka koje pomažu u utvrđivanju implantacije adaptera džepa sa sustavom za neurostimulaciju. Adapter džepa može se upotrebljavati za spajanje implantiranog sustava na priključak.

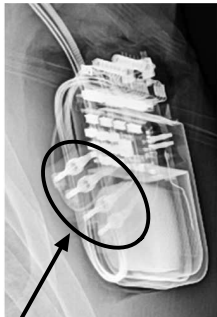
Nije potrebna identifikacija dotičnih modela adaptera. Prisutnost bilo kojeg adaptera džepa ukazuje da bolesnik nije prikladan za snimanje cijelog tijela MR-om, no može biti prikladan za snimanje glave.

Zdravstveni djelatnici trebaju potražiti priključke za adapter džepa i priključne pinove za produžetak na rendgenskim snimkama. Slike 3 i 4 prikazuju jedan model neurostimulatora između nekoliko mogućih modela neurostimulatora koji se mogu implantirati u adapter džepa.

- Slika 3: lijevi prikaz je neurostimulator bez adaptera džepa, a desni prikaz je neurostimulator implantiran s adapterom džepa 2x4.
- Slika 4: lijevi prikaz je neurostimulator bez adaptera džepa, a desni prikaz je neurostimulator implantiran s dva adaptera džepa 1x4.

Neurostimulator **bez** adaptera džepa

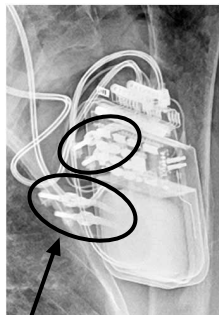
Neurostimulator **s** adapterom džepa
2x4



Priključne iglice nastavka (4) i priključne utičnice za adapter džepa (4)

Slika 3. Neurostimulator Activa PC model 37601 implantiran je bez adaptera džepa (lijevo), a isti neurostimulator implantiran je s adapterom džepa 2x4 (desno).

Neurostimulator **bez** adaptera džepa Neurostimulator **s** dva džepna adaptera
1x4



Priključne iglice nastavka (2) i priključne utičnice za adapter džepa (2) za svaki adapter džepa 1x4

Slika 4. Neurostimulator Activa PC model 37601 implantiran je bez adaptera džepa (lijevo), a isti neurostimulator implantiran je s dva adaptera džepa 1x4 (desno).

Dodatak B: vrste elektromagnetskih polja koja generiraju MR sustavi

Sustav za magnetsku rezonanciju proizvodi tri vrste elektromagnetskih polja koja mogu djelovati na sustave implantiranih uređaja. Sva su ta tri polja nužna za stvaranje MR snimke. Tri polja definirana su na sljedeći način:

Statičko magnetsko polje – to je stabilno i nepromjenjivo magnetsko polje koje je uvijek prisutno u uređaju za magnetsku rezonanciju, čak i kad snimanje nije u tijeku.

Gradijentna magnetska polja – ta niskofrekvencijska impulsna magnetska polja prisutna su samo tijekom snimanja. MR oprema za stvaranje trodimenzionalne snimke primjenjuje tri ortogonalna gradijentna magnetska polja.

RF polje – ovo je impulsno radiofrekvencijsko (RF) polje prisutno samo tijekom snimanja. RF polje može stvarati razne prijenosne RF zavojnice, poput prijenosne zavojnice za cijelo tijelo (koja je integrirana u snimač) ili ekstremitete (npr. prijenosne/ prijemne zavojnice za glavu).

Sümbolite seletus



Magnetresonantskeskkonnas (MR) tingimuslik



Magnetresonantskeskkonnas (MR) ohtlik

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Sisukord

Sissejuhatus 125

Neurostimulaatori mudelinumbrid 125

MRT-skanni plaanimine 125

Uusima MRT juhendi hankimine 126

MRT ja ettevõtte Medtronic DBS-ravi 127

DBS-süsteemid 127

Vastunäidustused 127

Hoiatused 128

Ettevaatusabinõud 129

Välised juhtseadmed (programmeerijad) 129

Patsiendi tunnuskaart 130

Mitme DBS-süsteemiga patsiendid 131

MRT töövoog ja MRT-režiim 132

Kujutise artefaktid ja moonutus 132

DBS-arstidele – skanniks sobivuse määramine 133

MRT-uuringuks sobivuse tegurid 133

MRT-uuringuks sobivuse töölehe või MRT töövoog kasutamine 134

MRT-uuringuks sobivuse töölehe täitmine 134

MRT-uuringuks sobivuse aruande täitmine 137

Patsiendi ettevalmistamine – ravisätteid MRT-visiidiks 138

Ainult elektroodijuhtmetega DBS-süsteemid 140

DBS-arstidele – ainult elektroodijuhtmetega süsteemi hindamine 140

MRT-klinitsistidele – ainult elektroodijuhtmetega süsteemi kinnitamine 140

MRT-klinitsistidele – sobivuse kinnitamine 141

Seadme teabe ja MRT-skanni sobivuse kontrollimine 141

MRT-uuringuks sobivuse aruande ülevaatus 141

Kogu keha skanniks sobiva MRT-skanni tingimused 144

Kogu keha skanniks sobiv – 1,5 T ja 3 T MRT-seadmete ja skannimise nõuded 144

Kogu keha skanniks sobiv – patsiendi ettevalmistus enne MRT-skanni 148

Kogu keha skanniks sobiv – MRT-skanni eelsed toimingud ja kaalutlused 149

Kogu keha skanniks sobiv – MRT-skanni ajal 149

Kogu keha skanniks sobiv – pärast MRT-skanni 150

Ainult pea skanniks sobiva MRT-skanni tingimused 151

Ainult pea skanniks sobiv – MRT-seadmete ja skannimise nõuded 151

Ainult pea skanniks sobiv – patsiendi ettevalmistus enne MRT-skanni 152

Ainult pea skanniks sobiv – MRT-skanni eelsed toimingud ja kaalutlused 153

Ainult pea skanniks sobiv – MRT-skanni ajal 153

Ainult pea skanniks sobiv – pärast MRT-skanni 153

Lisa A. Taskuadapteri tuvastamist hõlbustavad röntgeniülesvõtted 155

Lisa B. MRT-süsteemide tekitatud elektromagnetväljade tüübid 157

Sissejuhatus

Lugege seda juhendit enne 1,5 T või 3 T magnetresonantstomograafia (MRT) skanni tegemist patsiendile, kellel on terviklik peaaegu süvastimulatsioonisüsteem (DBS-süsteem), mis kasutab ettevõtte Medtronic implanteeritud DBS-neurostimulaatori loetletud mudelinumbreid, või ükskõik milline ettevõtte Medtronic ainult elektroodijuhetmetega DBS-süsteem. Need juhised ei kehti teistele implanteeritavatele toodetele ega teistele seadmetele, toodetele või esemetele.

Märkus. Selles juhendis ei ole loetletud kõiki ettevõtte Medtronic DBS-neurostimulaatorite mudelid, kuna vanemate mudelite puhul on MRT-skanni tingimused varieeruvad. Lugege seda MRT juhendit, kus on loetletud vastav implanteeritud neurostimulaatori mudel.

Kui teil on selles või mõnes muus MRT juhendis oleva teabe kohta küsimusi, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Neurostimulaatori mudelinumbrid



Loetletud neurostimulaatorite mudelinumbrid on MR-tingimuslikud.

Ärge kasutage ainult mudelinumbreid, et määrata, milliseid MRT-skanni tingimusi nende MRT juhiste järgi kasutada. MRT-skanniks sobivus sõltub DBS-süsteemi puudutatavate sobivusalaste tegurite kombinatsioonist.

See MRT juhend kehtib järgmistele ettevõtte Medtronic implanteeritud DBS-neurostimulaatorite mudelinumbritele, kui kasutatakse 1,5 T MRT-seadmeid:

37601 37602 37603 37612 B35200 B35300

Märkus. Kui neurostimulaatori mudel B35200 või B35300 on sobilik, võib nende juhiste alusel teostada ka teatud kindlaid 3 T MRT-skannid.

Järgige neid MRT juhiseid ja tingimusi kinnitatud näidustuste korral, et määrata, kas ja kuidas teha ohutult MRT-skanni loetletud DBS-neurostimulaatori mudeliga või ettevõtte Medtronic ainult elektroodijuhetmetega DBS-süsteemiga patsiendile.

MRT-skanni plaanimine

See jaotis on mõeldud ainult MRT-skanni plaanimise jaoks. Tuvastage implanteeritud DBS-neurostimulaatori mudelid, et näha võimalikke MRT-seadmeid ja skannitavaid piirkondi. Mõnel juhul ei pruugita pärast sobivuse määramist soovitada MRT-skanni teha.

Neurostimulaatori mudel	MRT-seade	Võimalikud skannitavad piirkonnad
B35200, B35300	1,5 T või 3 T	Pea, kere, jäsemed
37601, 37603, 37612	1,5 T	Pea, kere, jäsemed
37602	1,5 T	Pea

Neurostimulaatori mudel	MRT-seade	Võimalikud skannitavad piirkonnad
Ainult elektrodijuhtmetega süsteemid	1,5 T või 3 T	Pea, kere, jäsemed

Enne MRT-visitit tuleb patsientidele meelde, et nad peavad tegema järgmist:

- pidama nõu nende DBS-süsteemi haldava arstiga;
- võtma patsiendi juhtseadme ja patsiendi tunnuskaardid MRT-visitile kaasa;
- laadima laetavat neurostimulaatorit enne MRT-visitit;
- teavitama MRT-klinitsisti sellest, et neil on implanteeritud seade;
- programmeerima ravi pärast MRT-uuringut tagasi algsetele sätetele.

Kui implanteeritud on kaks mudelit, kasutage alati kõige rangemate piirangutega MRT sätteid. Enne MRT-skanni määrake kindlaks skanni tüübi sobivus ja tutvuge skannimistingimustega.

⚠ Hoiatus! Ärge tehke ettevõtte Medtronic mis tahes implanteeritud DBS-süsteemi komponendiga patsiendile MRT-skanni enne, kui olete selles juhendis olevat teavet lugenud ning täielikult mõistnud. MRT-ga seotud hoiatuste ja juhiste mittejärgimine võib põhjustada tõsiseid ning püsivaid kahjustusi, sh kooma, halvatus või surma.

Uusima MRT juhendi hankimine

Hankige alati uusim MRT juhend ja MRT-uuringuks sobivuse aruanne.

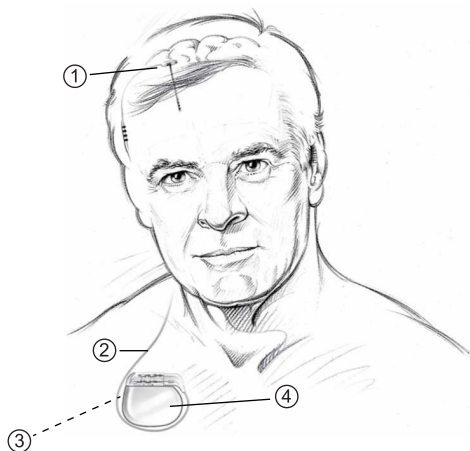
Külastage veebilehte www.medtronic.com/mri ja otsige vastavat DBS-neurostimulaatori mudelinumbrit.

MRT juhendi koopiad ei pruugi olla kõige ajakohasemad, kui need ei ole saadud otse veebilehelt või muul viisil ettevõttelt Medtronic patsiendi MRT-visitil päeval.

MRT ja ettevõtte Medtronic DBS-ravi

DBS-süsteemid

Need MRT juhised kehtivad ettevõtte Medtronic DBS-süsteemide (Joonis 1) kahele tüübile: implanteeritud neurostimulatsioonisüsteemidele ja ainult elektroodijuhtmetega süsteemidele.



Joonis 1. Ettevõtte Medtronic DBS-süsteemi komponendid

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ① Elektroodijuhe ja puuriava kate | ③ Taskuadapter (ei ole kõikidel implanteeritud süsteemidel) |
| ② Pikendus | ④ Neurostimulaator |

Ainult elektroodijuhtmetega süsteemid koosnevad ainult täielikult implanteeritud (st internaliseeritud, nahaalusest) elektroodijuhtmetest koos puuriava katte ja elektroodijuhtmetega korgiga.

Vastunäidustused

Teatud MRT-protseduurid – raadiosagedusliku kogu keha saatjamähise, pea ainult vastuvõtjamähise või üle rindkere ulatava pea saatjamähise kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellele on implanteeritud järgmised DBS-süsteemid või süsteemi komponendid:

- neurostimulaator Activa™ SC, mudel 37602;

- igasuguse DBS-süsteemiga implanteeritud taskuadapteri mudelid 64001 ja 64002.

Kui nende DBS-süsteemidega patsientidele tehakse vastunäidustatud MRT-skann, võivad tekkida komponendi (eriti elektroodijuhtme elektroodide) kuumenemisest tulenevad koekahjustused, mis põhjustavad tõsiseid ja püsivaid kahjustusi, sh kooma, halvatus või surma.

Hoiatused

Enne MRT-skanni tegemist lugege ja mõistke täielikult juhiseid – ärge tehke ettevõtte Medtronic implanteeritud DBS-süsteemiga patsiendile MRT-uuringut enne, kui olete selles juhendis olevat teavet lugenud ning täielikult mõistnud. MRT-ga seotud hoiatuste ja juhiste mittejärgimine võib põhjustada tõsiseid ning püsivaid kahjustusi, sh kooma, halvatus või surma.

Ettevõtte Medtronic modifitseeritud DBS-süsteemide või komponentide (st allergia leevendamiseks kohandatud seadmed) ega muu kui ettevõtte Medtronic toodetud komponentide või tarvikute ohutuse kohta MRT-skannide ajal ei ole esitatud ühtegi väidet.

Tuvastage teised implanteeritud seadmed – enne MRT-uuringut tehke kindlaks, kas patsiendil on implanteeritud teisi meditsiiniseadmeid, sh aktiivseid (nt kroonilise valu stimulatsioonisüsteemid, implanteeritavad defibrillaatorid jne) või passiivseid meditsiiniseadmeid (nt lülisambaseadmed, stendid jne). Järgige implanteeritud meditsiiniseadmete puhul kõige rangemate piirangutega MRT-uuringu nõudeid. Küsimuste korral võtke ühendust vastava seadme tootjaga. Kui te pole kindel, millised seadmed on implanteeritud, tehke nende tüübi ja asukoha määramiseks röntgenuuring. Ärge tehke MRT-uuringut, kui esinevad MRT-d takistavad või vastunäidustavad tingimused või implantaadid.

Sisseäetud süsteemide ja elektromagnetiliste häiringute (EMI) alased kaalutlused – kui patsiendi kehasse jääb pärast süsteemi osalist eemaldamist mõni DBS-süsteemi komponent (neurostimulaator, elektroodijuhe, pikendus või elektroodijuhtme või pikenduse osa), on patsient võimalike EMI kõrvaltoimete suhtes jätkuvalt tundlik. Need toimed on muu hulgas indutseeritud vool ja komponendi kuumenemine, mis võib viia elektrilöögi sarnase või raputava tundeni patsiendil ja tõsiseid vigastusi või surma põhjustava koekahjustuseni. Juhendage patsiente, kellele on implanteeritud DBS-süsteemi komponendid, kõiki tervishoiutöötajaid implanteeritud DBS-süsteemist teavitama. Sisseäetud süsteemidega (st sisseäetud komponentidega, mis ravi enam ei edasta) patsientide puhul ei ole MRT-skanni tüübi sobivust MRT-skanni eesmärgil võimalik kindlaks määrata.

Hinnake kogu keha skanniks sobivate DBS-süsteemide puhul implanteeritud neurostimulaatori asukohta – MRT-skannimist kogu keha skanniks sobiva MRT-skanni tingimustel patsientidel, kellel neurostimulaator on implanteeritud mujale kui rinna- või kõhupiirkonda, ei ole katsetatud ja see võib põhjustada soovimatut stimulatsiooni, seadme kahjustusi või liigset kuumenemist, mis võivad tekitada tõsiseid ja püsivaid kahjustusi, sh kooma, halvatus või surma.

Vältige kokkupuudet kinnitamata MRT parameetritega – in vitro katsed on näidanud, et ettevõtte Medtronic DBS-süsteemi kokkupuude MRT parameetritega, mis erinevad

käesolevas juhendis kirjeldatud, võib põhjustada elektroodijuhtme elektroodides või elektrijuhi (elektroodijuhtmes, pikenduses või taskuadapteris) katkestuskohtades tugevat kuumenemist. Liigne kuumenemine võib esineda isegi juhul, kui elektroodijuhe ja/või pikendus on ettevõtte Medtronic DBS-süsteemi ainus implanteeritud osa. Liigne kuumenemine võib põhjustada tõsiseid ja püsivaid kahjustusi, sh kooma, halvatus või surma.

Tagage kohane järelevalve – MRT-alaste ekspertteadmistega vastutav isik (nt MRT-radioloog või MRT-füüsik) peab tagama, et järgitaks kõiki selle juhendi protseduure ja et MRT-skanni parameetrid (eriti raadiosageduslik erineelduvuskiirus (SAR), B1+rms ja gradiendi parameetrid) vastaksid soovitatud sätetele. Vastutav isik peab veenduma, et MRT-süsteemi sisestatud parameetrid vastaksid selle juhendi suunistele.

Kuumenemine – MRT raadiosageduslik väli indutseerib elektroodijuhtmete süsteemis voolusid, mis võivad põhjustada tugevat kuumenemist elektroodijuhtme-elektroodi-koe kokkupuutekohas või neurostimulaatori elektroodijuhtmete süsteemi katkestuskohtades. MRT raadiosageduslikust väljast tingitud komponentide kuumenemine on kõige tõsisem oht MRT-ga kokkupuutel. Nende MRT-ga seotud soovitude mittejärgimine võib põhjustada terminääd kahjustusi, mis võivad viia kooma, halvatus või surmani.

Ettevaatusabinõud



Välised seadmed on skanneri (magneti) ruumis MR-ohalikud – ärge lubage järgmisi ettevõtte Medtronic väliseid juhtseadmeid MRT-skanneri (magneti) ruumi. Järgmised seadmed on MR-ohalikud.

- Patsiendi juhtseadmed (nt patsiendiprogrammeerija, patsiendi mobiilseade ja kommunikatsiooniseade)
- Laadur
- Väline neurostimulaator
- Arstiprogrammeerija ja kommunikatsiooniseade

Magnetväljade koostoimed – implanteeritud süsteemis sisalduv magnetmaterjal võib MRT-skanneri tekitatavate staatilise magnetvälja ja gradientmagnetväljade toimel avaldada jõu-, vibratsiooni- ning pöördemomente. Patsiendid võivad seadme implanteerimiskohas tunda kergelt tõmmet või vibratsiooni. Patsiente, kelle implanteerimiskohta on hiljuti lõigatud, tuleb kirurgilise haava vaevuste suhtes MRT-skanni ajal jälgida.

Indutseeritud stimulatsioon – MRT-skanneri tekitavad gradientmagnet- ja raadiosageduslikud väljad indutseerivad voolusid implanteeritud elektroodijuhtmete süsteemidele, mis võib põhjustada ebamugavat stimulatsiooni või ebataavalisi aistinguid.

Märkus. Indutseeritud stimulatsioon võib esineda isegi juhul, kui implanteeritud on ainult elektroodijuhe või pikendus (st sisseäetud süsteem).

Välised juhtseadmed (programmeerijad)

Ettevõtte Medtronic DBS-süsteemide puhul saab välise juhtseadmega (st arstiprogrammeerijatega ja teatavate patsiendi juhtseadmetega) enne MRT-

skanni määrata neurostimulaatori mudelinumbrit, kontrollida impedantsi, lülitada ravi välja, muuta programmeerimissätteid või seadistada MRT-režiimi. Kõiki patsiendiprogrammeerijaid saab kasutada MRT-uuringu sobivuse aruandes märgitud ravisätete kontrollimiseks enne MRT-skanni.

Kui programmeerija ei suuda neurostimulaatoriga sidet pidada või neurostimulaator on jõudnud EOS-i olekusse (End of Service, tööea lõpp), ei saa MRT-skanni tüübi sobivust kindlaks määrata. MRT-skanni ei tohi teha, välja arvatud juhul, kui implanteeritud süsteemi konfiguratsioon on teada ja MRT-skanni teostamise ohutuses konkreetsetel tingimustel saab kindel olla.

Märkus. Juhiseid selle kohta, kuidas kasutada MRT töövoogu, koostada tarkvara abil MRT-uuringu sobivuse aruannet ja aktiveerida MRT-režiimi, vaadake DBS-klinitsisti rakenduse programmeerimisjuhendist (nt mudel A610) või patsiendile mõeldud kasutusjuhendist (nt mudel A620).

Arstiprogrammeerija kasutamise kohta vt vastava arstiprogrammeerija tarkvarajuhendit. Patsiendi juhtseadme töö kohta vt vastava patsiendiprogrammeerija või ravijuhtimiseseadme juhendit.

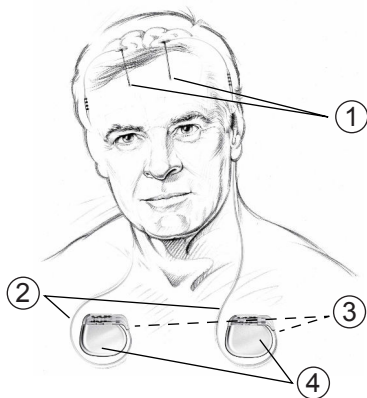
Patsiendi tunnuskaart

Paluge patsiendil võtta kõikidele MRT-visiitidele kaasa kõige ajakohasemad patsiendi tunnuskaardid. MRT-ga tegelev personal saab patsiendi tunnuskaardi abil tuvastada, et patsiendi neurostimulatsioonisüsteemi tootja on Medtronic, ning määrata implanteeritud neurostimulaatori mudeli ja seerianumbri.

Märkus. Paluge mitme implanteeritud neurostimulaatoriga patsientidel võtta MRT-visiitidele kaasa kõik kehtivad patsiendi tunnuskaardid.

Mitme DBS-süsteemiga patsiendid

Mõnel patsiendil võib olla kaks DBS-süsteemi (Joonis 2) või kombinatsioon terviklikest DBS-süsteemidest ja ainult elektroodijuhtmetega süsteemidest. Neurostimulaator võib olla ühendatud kas ühe või kahe pikenduse ja elektroodijuhtmega.



Joonis 2. Kahe DBS-süsteemiga patsient

- | | |
|--|---|
| ① Elektroodijuhtmed ja puuriava katted | ③ Taskuadapter (ei ole kõikidel implanteeritud süsteemidel) |
| ② Pikendused | ④ Neurostimulaatorid |

Hoolimata sellest, milline on implanteeritud süsteemi konfiguratsioon, tuleb MRT-skanni tüübi sobivust iga DBS-süsteemi puhul eraldi hinnata.

- Kui implanteeritud on kaks DBS-süsteemi, kasutage alati kõige rangemate piirangutega sätteid. Näiteks kui üks DBS-süsteem sobib kogu keha skanni jaoks ja teine DBS-süsteem sobib ainult pea skanni jaoks, tuleb järgida ainult pea MRT-skanniks sobivuse tingimusi.
- Enne MRT-skanni määrake kindlaks iga seadme skanni tüübi sobivus.
- Enne MRT-skanni tuleb ravisätteid programmeerida (või MRT-režiim aktiveerida) igas neurostimulaatoris.
- Kui kahe elektroodijuhtme võimekusega neurostimulaatoril on implanteeritud ainult üks elektroodijuhe, tuleb ülearune pikendus katta korgiga või kasutada konnektori korki. Vastasel korral ei loeta DBS-süsteemi MRT-skanni seisukohast terviklikuks.

- Mõnel juhul ei pruugita pärast skanni sobivuse määramist soovitada MRT-skanni teha.

MRT töövoog ja MRT-režiim

MRT-skanniks sobivuse saab kindlaks määrata skannivisiidi käigus, kasutades MRT-skanniks sobivuse töövoogu kliinitsi tarkvararakenduse mudelis A610 või patsiendi tarkvararakenduse mudelis A620.

- Impedantsi kontroll näitab, kas leidub mingeid avaahelaid või lühiseid, mida tuleks lähemalt uurida.
- Määratakse ja tuvastatakse skanni tüübi sobivus.
- Tuvastatakse skanni jaoks sobivad ravisätted.

Märkus. MRT-skanniks sobivuse töövoogu kliinitsi tarkvararakenduse mudelis A610 või patsiendi tarkvararakenduse mudelis A620 võib asendada MRT-uuringuks sobivuse töölehte ja MRT-uuringuks sobivuse aruannet. DBS-arst ja MRT-raviasutus võiksid enne MRT-skanni siiski alati omavahel suhelda.

- Kui patsiendil on neurostimulaator B35200 Percept™ PC või B35300 Percept RC , tuleb MRT-skanni puhul kasutada MRT-režiimi.

MRT-režiimi aktiveerimisel läheb neurostimulaatori mudel B35200 või B35300 vastavalt MRT töövoos määratud skanni tüübi sobivusele MRT-skanni jaoks sobivasse olekusse. Neurostimulaatori mudelil B35200 või B35300 MRT-režiimi aktiveerimiseks MRT-raviasutuses võib kasutada ka patsiendiprogrammeerijat. MRT-režiimi aktiveerimine MRT-raviasutuses vähendab ajahulka, mil ravisätted on kas välja lülitatud või patsiendi ravi seisukohast ebaoptimaalses rühmas.

Märkus. Ärge väljuge MRT-režiimist enne, kui MRT-uuring on lõpule jõudnud.

Juhiseid selle kohta, kuidas kasutada MRT-skanniks sobivuse töövoogu, vaadata tarkvara koostatud MRT-uuringuks sobivuse aruannet ja MRT-režiimi siseneda või sealt väljuda, leiate mudeli A610 programmeerimisjuhendist või mudeli A620 patsientidele mõeldud kasutusjuhendist.

Kujutise artefaktid ja moonutus

Kui neurostimulaator asub vaateväljas, võib esineda kujutise olulisi moonutusi. Vaatevälja ja uuringuparameetrite valimisel peab arvestama neurostimulaatori, elektroodijuhtmete, pikenduste ning teiste DBS-süsteemi komponentide vaateväljas asumisest tingitud kujutise artefaktide ja moonutustega. MRT-kujutiste tõlgendamisel peab nende teguritega samuti arvestama.

DBS-arstidele – skanniks sobivuse määramine

DBS-arst või DBS-neurostimulatsioonisüsteemidega tuttav kvalifitseeritud töötaja peab hindama patsiendi MRT-skanni tüübi sobivust ja selle üles märkima ning edastama MRT-uuringuks sobivuse aruande enne plaanilist MRT-skanni patsiendi MRT-raviasutusele.

Määrake skanniks sobivus, et leida õiged selles juhendis kirjeldatud MRT-skanni tingimused, mida järgida. Nende tingimuste hulka kuuluvad juhised, skannimisparameetrid ja ravisätted, mille abil saab MRT-skanni ohutult teha patsiendile, kellel on loetletud neurostimulaatori mudelinumbri terviklik DBS-süsteem või ainult elektrodijuhtmetega DBS-süsteem.

MRT-uuringuks sobivuse tegurid

MRT-skanni tüüpide sobivus oleneb implantaadile implanteeritud DBS-süsteemi alaste tegurite kombinatsioonist (Tabel 1).

- Neurostimulaatori mudel
- Implanteeritud taskuadapteri olemasolu
- Süsteemi terviklikkus (puuduvad avaahelad ja lühised)
- Ainult elektrodijuhtmetega süsteemi olek (st täielikult implanteeritud elektrodijuhtmed peavad olema varustatud elektrodijuhtme korgiga)
- Sissejäetud komponendid (st neurostimulaator, elektrodijuhe, pikendus või elektrodijuhtme või pikenduse osa) peavad asuma skannimisel kasutatavatest raadiosageduslikest saatjamahistest väljaspool.
- Neurostimulaatori implanteerimiskoht

Tabel 1. MRT-uuringuks sobivust mõjutavad tegurid

Kogu keha skanniks sobivuse tegurid

Neurostimulaatori mudel	37601 Activa™ PC, 37603 Activa SC, 37612 Activa RC, B35200 Percept™ PC, B35300 Percept RC
-------------------------	---

Märkus. Neurostimulaatorid, mis ei sobi kogu keha skanni jaoks, võivad sellegipoolest sobida ainult pea skanni jaoks.

Taskuadapter	Taskuadapterid ei ole lubatud
Süsteemi terviklikkus	Puuduvad avaahelad ja lühised
Ainult elektrodijuhtmetega süsteemid	Täielikult implanteeritud elektrodijuhtmed peavad olema varustatud elektrodijuhtme korgiga
Sissejäetud komponendid	Sissejäetud komponendid ei ole lubatud (puuriava katted on aktsepteeritavad)
Neurostimulaatori implanteerimiskoht	Rinna- või kõhupiirkond

Tabel 1. MRT-uuringuks sobivust mõjutavad tegurid (jätkub)

Märkus. Elektroodijuhtme mudel ja neurostimulaatori asukoht mõjutavad kogu keha skanni puhul parameetrit B1+rms.

Ainult pea skanniks sobivuse tegurid

Neurostimulaatori mudel	37602 Activa SC
Taskuadapter	Jah (mõjutab sobivust iga neurostimulaatori mudeli puhul)
Süsteemi terviklikkus	Puuduvad avaahelad ja lühised
Sissejaetud komponendid	Pea saatja-/vastuvõtjamähise sees ei asu ühtegi sissejaetud komponenti. (Puuriava katted on akt-septeeritavad)
Neurostimulaatori implanteerimis-koht	Piiranguid pole

Märkus. Juhiseid selle kohta, kuidas kasutada MRT-skanniks sobivuse töövoogu, vaadata tarkvara koostatud MRT-uuringuks sobivuse aruannet ja MRT-režiimi siseneda või sealt väljuda, leiate mudeli A610 programmeerimisjuhendist või mudeli A620 patsientidele mõeldud kasutusjuhendist.

MRT-uuringuks sobivuse töölehe või MRT töövoogu kasutamine

DBS-süsteemidega tuttavad kliinitsidid peavad patsiente hindama ja MRT-skanniks sobivuse määrama kas MRT-uuringuks sobivuse töölehe täitmise või MRT töövoogu abil.

Märkus. MRT-skanniks sobivust saab tuvastada MRT-uuringuks sobivuse töövooga (nt kliinitsisti tarkvararakenduse mudelis A610 või patsiendi tarkvararakenduse mudelis A620), mis võib asendada töölehte ja MRT-uuringuks sobivuse aruannet. DBS-arst ja MRT-raviasutus võiksid enne MRT-skanni siiski alati omavahel suhelda.

MRT-uuringuks sobivuse töölehe täitmine

Täitke MRT-uuringuks sobivuse tööleht (MRT-uuringuks sobivuse aruande lk 2) või MRT-töövoogu iga DBS-süsteemi kohta.

Ainult elektroodijuhtmetega süsteemid

Kui patsiendil on ainult elektroodijuhtmetega süsteem, siis ärge MRT-uuringuks sobivuse töölehte kasutage. Vt MRT-uuringuks sobivuse aruande täitmise kohta jaotist "Ainult elektroodijuhtmetega DBS-süsteemid" lk 140.

1. samm. Kas MRT-skanni on võimalik teha?

Selles sammus välistatakse tegurid, mis ei võimalda patsiendile MRT-skanni üldse teha.

1. Kas leidub implanteeritud ja sissejaetud DBS-komponente, nagu terviklik mittetöötav DBS-süsteem või osaliselt eemaldatud süsteem, mille mõned komponendid on patsiendi kehasse jäetud?

- a. Tutvuge patsiendi ravikaardiga.
- b. Kui MRT-skanni jaoks kasutatavates raadiosageduslikes saatjamähistes ei leidu sissejätud DBS-komponente, siis märkige ruut.

Märkus. Röntgeni või patsiendi ravikaardi abil võib olla võimalik kontrollida, et patsiendile ei oleks implanteeritud muid DBS-komponente peale selle DBS-süsteemi, mille sobivust skanniks parajasti hinnatakse.

2. Küsitlege neurostimulaatorit arstiprogrammeerijaga.
3. Märkige üles DBS-elektroodijuhtme ja -neurostimulaatori mudel, seerianumber ja implantaadi asukoht ning täitke MRT-uuringuks sobivuse aruandes DBS-süsteemi andmete jaotis.

⚠️ Hoiautus! Kinnitage implanteeritud neurostimulaatori(te) mudelinumber/-numbrid ja esitage mudelinumber/-numbrid MRT-skanni tüübi sobivuse lehel. Neurostimulaatori mudelinumbri(te) väärtuvastus võib viia kokkupuuteni DBS-süsteemiga sobimatute MRT parameetritega, mis võib põhjustada tugevat kuumenemist. Liigne kuumenemine võib põhjustada tõsiseid ja püsivaid kahjustusi, sh kooma, halvatus või surma.

4. Mõõtkite unipolaarset (monopolaarset) impedantsi iga elektroodi ja neurostimulaatori korpuse vahel ning bipolaarset impedantsi kõigi elektroodipaaride vahel.

Impedantsi katse tulemused, mis nõuavad lähemat uurimist, on eri elektroodijuhtme mudelitel erinevad.

☐	Elektroodijuhtmed 3387, 3389, 3391	Unipolaarne	Uurige: > 2000 oomi või < 250 oomi
		Bipolaarne	Uurige: > 4000 oomi või < 250 oomi
☐	Elektroodijuhtmed B33005, B33015	Unipolaarne	Uurige: > 8000 oomi või < 350 oomi
		Bipolaarne	Uurige: > 10 000 oomi või < 350 oomi

⚠️ Ettevaatust! Võimaliku lühise või avaahela tuvastamise korral ärge toetuge veaotsingul ainult impedantsi mõõtmistulemustele. Impedantsi mõõtmisel saadud andmete täpsus varieerub olenevalt katsetatavast neurostimulaatorist ja programmeeritud ravisätetest.

5. Kui DBS-süsteem toimib nõuetekohaselt ja avaahelaid ega lühiseid ei tuvastata, siis märkige see ruut.
6. Kui 1. sammus märgitakse mõlemad ruudud, minge edasi töölehe 2. sammu juurde.
7. Kui tuvastatakse avaahel või lühis, on süsteemis mingi rike. Süsteemi rikke korral ei ole MRT-skanni tüübi sobivust võimalik määrata ja MRT-skanni ohutust ei saa hinnata.

 **Hoiatus!** MRT-protseduuri ei tohi teha patsiendil, kelle ettevõtte Medtronic DBS-süsteemi elektrijuht (elektroodijuhtmes, pikenduses või taskuadapteris) on katki, sest kahjustuskohas või elektroodijuhtme elektroodides võib esineda normaalsest tugevam kuumenemine, mis võib tekitada kuumakahjustusi. Need kahjustused võivad põhjustada koomat, paralüüsi või surma.

Märkused

- Kui programmeerija ei suuda seadmega suhelda kui või seade on jõudnud tööea lõppu, ei saa MRT-skanniks sobivust määrata.
- Kui teil ei õnnestu impedantsiga seotud probleemi lahendada või te ei ole pärast ühenduste katsetamist süsteemi terviklikkuses kindel, võtke ühendust ettevõtte Medtronic tehnilise teenindusega.

8. Kui tarkvararakenduses kuvatakse teabekood, märkige see aruandesse ning Medtronic saab seda kasutada skanniks sobivuse veaotsingul.

2. samm. Kas MRT-skann on piiratud ainult pea skannimisega?

Selles sammus välistatakse tegurid, mis ei võimalda patsiendile MRT-skanni teha kogu keha skanniks sobivate sätetega.

1. Kas implanteeritud neurostimulaatori mudel on töölehe selles jaotises loetletud? Kui nii, siis märkige ruut.

Märkus. Kui mudelit ei ole siin loetletud, võib see sobida ainult pea skannimiseks või see mudel võib olla toodud mõnes teises MRT juhendis.

2. Kas patsiendi ravikaart, programmeerija või röntgeniülesvõtte viitab sellele, et patsiendil on taskuadapterid? Kui taskuadaptereid ei ole, siis märkige ruut. Taskuadapterit aitab tuvastada jaotis "Lisa A. Taskuadapteri tuvastamist hõlbustavad röntgeniülesvõtted" lk 155.

 **Hoiatus!** Tehke kindlaks, kas taskuadapter on neurostimulatsioonisüsteemiga implanteeritud, ja positiivse leiu korral esitage see MRT-skanni tüübi sobivuse lehel. Taskuadapteri olemasolu tuvastamata jätmine võib viia kokkupuuteni DBS-süsteemiga sobimatute MRT parameetritega, mis võib põhjustada tugevat kuumenemist. Liigne kuumenemine võib põhjustada tõsiseid ja püsivaid kahjustusi, sh kooma, halvatus või surma.

3. Kontrollige, et neurostimulaator asuks kas rindkeres (nt pectoraalpiirkonnas) või kõhupiirkonnas. Kui nii, siis märkige ruut.
4. Kui 2. sammus märgitakse kõik kolm ruutu, minge edasi töölehe 3. sammu juurde. Kui mõni ruut jäi märkimata, sobib DBS-süsteem MR-tingimuslikult ainult pea skanniks.

5. Valige implanteeritud neurostimulaatori mudelile vastav ravisäte.

MRT-uuringuks sobivuse tööleht on ainult pea skanniks sobivuse määramise osas täidetud.

6. Kui tuvastatakse sobivus ainult pea skanniks, märkige sobivus ja ravisätet jaotisse „Sobivuse määratlus“ ning täitke MRT-uuringuks sobivuse aruanne.

3. samm. Kontrollige sobivust kogu keha skanniks

Selles sammus kontrollitakse, et tegurid, mis võimaldaksid patsiendile teha MRT-skanni kogu keha skanniks sobivate sätete ja tingimustega, oleksid täidetud.

1. Veenduge, et 1. ja 2. samm oleksid õigesti täidetud ja et kõik ruudud oleksid märgitud.
2. Kui implanteeritud neurostimulaatori mudel on siin loetletud, valige soovitud ravisätted ja pange kirja rühma nimi või täht.

Otsust lülitada patsiendi implanteeritud neurostimulaator MRT-skanni jaoks välja tuleb hoolikalt kaaluda, arvestades patsiendi eelnevat tervises seisundit.



Hoiatus! Stimulatsiooni järsk lõppemine mis tahes põhjusel viib tõenäoliselt haigussümptomite taastekkeni. Mõningatel juhtudel võivad taastekkinud sümptomid olla intensiivsemad kui enne süsteemi implanteerimist (tagasilöögiefekt). Harvadel juhtudel võib see nõuda vältimatut meditsiinilist abi.

Märkus. Kogu keha skanniks sobivus hõlmab peal, kerel ja jäsemetel asuvate piirkondade skannimist.

MRT-uuringuks sobivuse tööleht on selle implanteeritud neurostimulaatori kogu keha skanniks sobivuse osas täidetud.

3. Märkige sobivus ja ravisätted jaotisse „Sobivuse määratlus“ ning täitke MRT-uuringuks sobivuse aruanne.

MRT-uuringuks sobivuse aruande täitmine

MRT-raviasutus peab MRT-skanni visiidi plaanimiseks kindlasti MRT-skanniks sobivuse teabe kätte saama. Selle teabe salvestamiseks ja edastamiseks võib kasutada MRT-skanniks sobivuse aruannet, mille leiata seadme pakendist või veebilehelt www.medtronic.com/mri.

Märkused

- MRT-skanniks sobivuse aruande saab luua MRT töövooga (nt kliinitsiti tarkvararakenduse mudelis A610 või patsiendi tarkvararakenduse mudelis A620), mis võib asendada MRT-uuringuks sobivuse aruande paberversiooni. DBS-arsti ja MRT-raviasutus võiksid enne MRT-skanni siiski alati omavahel suhelda.
- Täitke iga DBS-süsteemi kohta eraldi MRT-uuringuks sobivuse aruanne.

Patsiendi ja DBS-süsteemi teave

Täitke MRT-uuringuks sobivuse aruandes patsienditeabe jaotis.

1. Sisestage patsiendi tuvastamise eesmärgil tema nimi (ja sünnikuupäev).
2. Sisestage DBS-arsti teabe väljale asjakohased kontaktandmed, nagu arsti nimi või kontaktisik MRT-alaste küsimuste puhul ning telefoninumber.
3. Kui tegemist on ainult elektroodijuhtmetega süsteemiga, siis märkige ruut. Lisateavet vt jaotisest "Ainult elektroodijuhtmetega DBS-süsteemid".

4. Kontrollige programmeerija abil DBS-elektroodijuhtme ja -neurostimulaatori mudelit, seerianumbrit ja neurostimulaatori implantaadi asukohta. DBS-süsteemi teabe kontrollimiseks saab kasutada arsti- või patsiendiprogrammeerijat, patsiendi ravikaarti, patsiendi tunnuskaarte või röntgeniülesvõtteid.

Sobivuse määratlus

Märkus. MRT-skanni tüübi sobivus määrab ära selle, milliseid juhiseid tuleb MRT-seadmete seadistamisel, ravisätete valikul ja MRT-skanni tingimuste puhul järgida.

1. MRT-uuringuks sobivuse töölehte, programmeerijaid ning Tabel 1 lk 133 saab kasutada siin sisestatud skanni tüübi sobivuse alase teabe kontrollimiseks.

Märkus. 3 T kogu keha MRT-skanni saab kasutada ainult neurostimulaatori mudelite B35200 ja B35300 ning ainult elektroodijuhtmetega süsteemide puhul.

2. Kui sobivust ei õnnestu määrata, saab aruannet siiski kasutada nende põhjuste dokumenteerimiseks, miks patsiendile ei saanud MRT-skanni teha.
3. Teabekoodi olemasolu korral märkige see üles ning Medtronic saab seda kasutada skanniks sobivuse veaotsingul.

Arsti allkiri ja aruande kuupäev

Kuigi arsti allkiri ei pruugi aruande patsiendi ravikaardile lisamiseks alati kohustuslik olla, annab aruande kuupäev MRT-raviasutusele olulist teavet.

1. Kuupäevastage aruanne. Mida vanem on aruanne, seda suurem on võimalus, et vahepeal on aset leidnud järgmised muutused:
 - a. patsiendil on esinenud füüsiline trauma või talle on tehtud korrigeeriv operatsioon, mis võib olla skanniks sobivust muutnud;
 - b. patsiendi seade lülitati uuesti sisse, selle sätteid muudeti või see sai kahjustusi, mis võivad mõjutada patsiendi ohutust skanni ajal.
2. Saatke täidetud MRT-uuringuks sobivuse aruanne enne patsiendi plaanitud MRT-skanni MRT-raviasutusse.

Märkus. Paluge implanteeritud neurostimulaatoritega patsientidel võtta kõik patsiendi tunnuskaardid ja patsiendi juhtseade MRT-visiidile kaasa.

Patsiendi ettevalmistamine – ravisätted MRT-visiidiks

Märkus. Juhiseid selle kohta, kuidas muuta ravisätteid ja aktiveerida MRT-režiimi, vaadake asjakohasest programmeerimisjuhendist või patsiendile mõeldud kasutusjuhendist.

1. Küsitlege neurostimulaatorit arstiprogrammeerijaga.
2. Kaaluge MRT jaoks sellise bipolaarse rühma programmeerimist ja nimetamist, mis võimaldab liikumist või muude sümptomite kontrolli all hoidmist. Bipolaarse rühma korral saab ravi olla MRT-skanni ajal sisse lülitatud.
 - Bipolaarne rühm – stimulatsiooniprogrammid, mille puhul vähemalt üks elektrood on positiivne, üks elektrood on negatiivne ja korpus on inaktiveeritud.

- Unipolaarne rühm – stimulatsiooniprogrammid, mille puhul vähemalt üks elektrood on negatiivne ja korpus on positiivne.
3. Kui DBS-süsteem tuleb kohe MRT-skanni jaoks seadistada, programmeerige neurostimulaator soovitatud ravisätetele või aktiveerige MRT-režiim, nagu MRT-uuringuks sobivuse aruandes on märgitud.
 4. Teavitage patsienti, kui ravisähteid ei tohi muuta enne MRT-skanni lõppu.

Märkus. Kui patsient aktiveerib MRT-režiimi patsiendiprogrammeerija abil, siis veenduge, et patsient või hooldaja oskaks MRT-režiimi aktiveerida ja sellest väljuda.

Ainult elektroodijuhtmetega DBS-süsteemid

Ainult elektroodijuhtmetega süsteemid on täielikult implanteeritud elektroodijuhtmed (st internaliseeritud ja korgiga kaetud), millel ei ole mingeid muid implanteeritud ja ühendatud komponente peale elektroodijuhtme korgi ja puuriava katte elektroodijuhtme paigaldamiseks. Ainult elektroodijuhtmetega süsteemid võivad sobida kogu keha 1,5 T ja 3 T MRT-skanniks.

Märkus. Kui elektroodijuhe on osaliselt implanteeritud või sellega on ühendatud muid komponente, nagu pikendus või mittetöötav neurostimulaator, ei ole DBS-süsteemi sobivust MRT-skanniks võimalik määrata.

DBS-arstidele – ainult elektroodijuhtmetega süsteemi hindamine

- △ **Ettevaatust!** Kui pärast operatsiooni tehakse MRT-skann, peavad ainult elektroodijuhtmetega süsteemi elektroodijuhtmed olema enne internaliseerimist korgiga kaetud. Elektroodijuhtme katmata jätmise võib põhjustada MRT-skanni ajal soovimatut stimulatsiooni.

1. Kontrollige sobivust kogu keha MRT-skanniks.

Kogu keha skanniks sobivuse tegurid

Ainult elektroodijuhtmetega süsteemid	Täielikult implanteeritud elektroodijuhtmed peavad olema varustatud elektroodijuhtme korgiga
---------------------------------------	--

Märkus. Elektroodijuhtme mudel ja neurostimulaatori asukoht mõjutavad kogu keha skanni puhul parameetri B1+rms piirväärtusi.

Sissejätetud komponendid	Sissejätetud komponendid ei ole lubatud (puuriava katted on aktsepteeritavad)
--------------------------	---

2. Täitke MRT-uuringuks sobivuse aruanne.
3. Märkige DBS-süsteemi teabe jaotises elektroodijuhtme mudelile ja ainult elektroodijuhtmetega süsteemile vastavad ruudud.
4. Märkige sobivuse määratluse jaotises ruudud, mis vastavad MR-tingimuslikule kogu keha skanni sobivusele ja ainult elektroodijuhtmetega süsteemidele.
5. Veenduge enne MRT-skanni, et elektroodijuhtmed oleksid korgiga kaetud ja täielikult internaliseeritud. Juhiseid elektroodijuhtme katmiseks vt vastava elektroodijuhtme implanteerimisjuhendist.

MRT-klinitistidele – ainult elektroodijuhtmetega süsteemi kinnitamine

Kui DBS-arst on tuvastanud ainult elektroodijuhtmetega süsteemi, järgige järgmises jaotises toodud juhiseid sobivuse kinnitamiseks.

MRT-klinitistidele – sobivuse kinnitamine

Neid protseduure peaksid DBS-patsiendile MRT-skanni tegemise kohta otsuste langetamiseks kasutama ainult kvalifitseeritud MRT-klinitistid (st skanni teostav MR-radioloog, MR-raviasutuse meditsiinijuht või MR-töötajad, kelle ülesanne on langetada meditsiinijuhi määratud kriteeriumide alusel otsuseid implantaatidega patsientide kohta).

Märkused

- MRT-skanni ohutuks teostamiseks järgitavad juhised ja tingimused võivad MRT-visiidi kestust olulisel määral pikendada.
- Mõnel juhul ei pruugita MRT-skanni soovitada teha.
- Kui implanteeritud on kaks neurostimulaatorit, tutvuge kõigi aruannetega ja kasutage kõige rangemate piirangutega sätteid. Enne MRT-skanni tegemist hinnake teisi implanteeritud meditsiiniseadmeid.

Seadme teabe ja MRT-skanni sobivuse kontrollimine

Enne ettevõtte Medtronic DBS-süsteemiga patsiendile MRT-skanni tegemist peate saama patsiendi DBS-süsteemi haldavalt klinitisilt täidetud MRT-uuringuks sobivuse aruande iga implanteeritud neurostimulaatori kohta ja selle üle vaatama.

Märkus. MRT-skanniks sobivust saab tuvastada MRT-uuringuks sobivuse töövooga (nt klinitisiti tarkvararakenduse mudelis A610 või patsiendi tarkvararakenduse mudelis A620), mis võib asendada töölehte ja MRT-uuringuks sobivuse aruannet. DBS-arst ja MRT-raviasutus võiksid enne MRT-skanni siiski alati omavahel suhelda.

MRT-uuringuks sobivuse aruande ülevaatus

Vaadake MRT-uuringuks sobivuse aruandes toodud teave üle ja kontrollige, kas seal on näidatud patsiendi sobivus MRT-skanniks ja ravisätteid ning kas DBS-süsteem on MRT-skanni jaoks programmeeritud (nt MRT-režiimi lülitatud). Olenevalt MRT-raviasutuse või muu asutuse sisejuhendist võib, aga ei pruugi see olla kinnitatud arsti allkirjaga. Kui mingi nõutav teave on puudu, võtke enne MRT-skanni ühendust DBS-arstiga.

Patsiendi ja DBS-süsteemi teave

1. Kontrollige patsiendi nime (ja sünnikuupäeva).
2. Vaadake aruande kuupäeva. Mida vanem on aruanne, seda suurem on võimalus, et vahepeal on DBS-süsteemiga toimunud mingeid muutusi.
3. Küsige patsiendilt, kas pärast MRT-uuringuks sobivuse aruande koostamist on DBS-süsteemiga toimunud mõni järgmistest muutustest.
 - a. Kas patsiendil on esinenud kukkumisi või füüsilist traumad või talle on tehtud korrigeeriv operatsioon, mis võib olla MRT-skanniks sobivust muutnud?
 - b. Kas DBS-süsteemi on uuesti sisse lülitatud, selle sätteid muudetud või MRT-režiim inaktiveeritud, mis võib mõjutada patsiendi ohutust MRT-skanni ajal?

Kui on alust kahtlustada mõnda eelnimetatud sündmust või muudatust ravis, võtke enne MRT-skanni tegemist ühendust DBS-arstiga.

4. Veenduge, et klinitsist oleks tuvastanud, kas patsiendil on implanteeritud DBS-neurostimulaator ja/või ainult elektroodijuhtmetega süsteem.
5. Kui patsiendil on ainult elektroodijuhtmetega süsteem, siis liikuge samm 9 juurde.

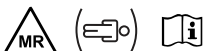
Märkus. Ainult elektroodijuhtmetega süsteemide impedantsi ei tule mõõta.

6. Kontrollige programmeerija kuvalt, seerianumbri järgi, patsiendi tunnuskaardilt, implantaadi asukoha alusel vms, et aruandes nimetatud neurostimulaatori ja elektroodijuhtme mudelid oleks õiged.

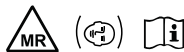
Märkus. Kui patsiendil on rohkem kui üks implanteeritud neurostimulaator, peab kõigi mudelite kohta olema täidetud MRT-uuringuks sobivuse aruanne. Kui kõik mudelid ei ole esitatud, võtke enne MRT-skanni tegemist ühendust DBS-arstiga.

Sobivuse määratlus – skanni tüübi sobivuse ülevaade

Selle juhendi jaotised, mis käsitlevad skanni tüübi sobivust, kirjeldavad MR-tingimusliku skanni tingimusi ja ohutusalasid teavet.



Kogu keha skanniks sobivus tähendab, et ravi võib bipolaarse stimulatsiooni kasutamise korral jätkuda, ning see hõlmab pea, kere ja jäsemete piirkonna skannimist raadiosagedusliku kogu keha saatjamähisega, eemaldatava ruumilise pea saatja-/vastuvõtjamähisega või eemaldatava ruumilise alajäsemete saatja-/vastuvõtjamähisega.



Pea skanniks sobivus on piiratud ainult pea skannimisega, kasutades üksnes eemaldatavat ruumilist pea saatja-/vastuvõtjamähist, kusjuures selle jaoks tuleb stimulatsioon välja lülitada.



Kui MRT-skanni tüübi sobivust ei saa kindlaks määrata, tähendab see, et DBS-süsteem ei vasta ülejäänud kahe skanniks sobivuse tüübi ühele või mitmele kriteeriumile ning MRT-uuringuks sobivust ei saa MRT-skanni jaoks kindlaks määrata.

Ravisätete kinnitamine

Märkus. Kui patsiendil on ainult elektroodijuhtmetega süsteem, siis ravisätted ei kehti.

Ravisätted ja rühma nimi või täht (juhul kui need on olemas) peaksid olema aruandes kirjas.

7. Kontrollige, et patsiendi neurostimulaator oleks programmeeritud MRT-uuringuks sobivuse aruandes toodud õigetele ravisätetele.
8. Vajaduse korral saab patsient või klinitsist programmeerida neurostimulaatori soovitatud ravisätetele või aktiveerida MRT-režiimi, nagu MRT-uuringuks sobivuse aruandes on märgitud.

Ravisätted ja rühma nimi või täht (juhul kui need on olemas) on aruandes kirjas.

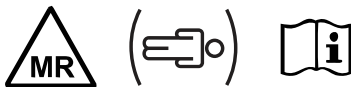
Märkus. Otsust lülitada patsiendi implanteeritud neurostimulaator MRT-skanni jaoks välja tuleb hoolikalt kaaluda, arvestades patsiendi eelnevat tervises seisundit. Soovitav on pidada nõu vastavate meditsiinispetsialistidega (raviarst või implanteeriv klinitsist).

 **Hoiatus!** Stimulatsiooni järsk lõppemine mis tahes põhjusel viib tõenäoliselt haigussümptomite taastekkeni. Mõningatel juhtudel võivad taastekkinud sümptomid olla intensiivsemad kui enne süsteemi implanteerimist (tagasilöögiefekt). Harvadel juhtudel võib see nõuda vältimatut meditsiinilist abi.

Märkus. Kui patsient ei ole kindel, kuidas sätteid muuta või MRT-režiimi aktiveerida, võtke ühendust DBS-arstiga või ettevõtte Medtronic tehnilise teenindusega.

9. Teavet MRT-seadmete, sätete ja skannimistingimuste kohta leiate MRT juhendi sellest jaotisest, mis käsitleb vastavat skanni tüübi sobivust.

Kogu keha skanniks sobiva MRT-skanni tingimused



MR-tingimuslik sobivus kogu keha skanniks

Enne selle kogu keha skanniks sobivuse jaotisega jätkamist veenduge, et jaotises "MRT-kliniitsistidele – sobivuse kinnitamine" toodud teavet oleks järgitud ja kogu keha skanniks sobivus oleks MRT-uuringuks sobivuse aruandes õigesti tuvastatud.

Märkused

- 3 T MRT-skanni saab kasutada ainult neurostimulaatori mudelite B35200 ja B35300 ning ainult elektroodijuhtmetega süsteemide puhul.
- Kogu keha MRT-skanniks sobivus hõlmab peal, kerel ja jäsemetel asuvate piirkondade skannimist.

Kogu keha skanniks sobiv – 1,5 T ja 3 T MRT-seadmete ja skannimise nõuded

Alustades 1,5 T või 3 T MRT-seadmete kohta käivast jaotisest (vastavalt Tabel 2 või Tabel 3), pidage märkeruutude abil arvet asjakohaste MRT-seadmete, sätete ja skannimistingimuste üle.

 **Hoiatus!** Skannimiseks tuleb kasutada siin nimetatud MRT-seadmeid ja skannimistingimusi. MRT-ga seotud hoiatuste ja juhiste mittejärgimine võib põhjustada tõsiseid ning püsivaid kahjustusi, sh kooma, halvatused või surma.

Tabel 2. Kogu keha 1,5 T skanniks sobiv – MRT-seadmete ja skannimise nõuded

MRT-skannerite tootjad	☐ MRT-seadmete tootjatele piiranguid ei ole.
1,5 T MRT-süsteemi tüüp	☐ 1,5 T horisontaalne silindriline vesinikkuvamissüsteem, ligikaudu 64 MHz
Maksimaalne ruumiline väljagradient	☐ 1,5 T: 19 T/m (1900 gaussi/cm)
Raadiosageduslikud mähised <i>[valige üks]</i>	☐ Raadiosageduslik kogu keha saatjamähis (integreeritud saatjamähis) koos vastuvõtjamähisega: igat tüüpi ☐ Eemaldatav ruumiline pea saatja-/vastuvõtjamähis ☐ Eemaldatav ruumiline alajäsemete saatja-/vastuvõtjamähis

Märkus. Raadiosageduslik kogu keha saatjamähis – 1,5 T MRT-süsteeme tohib kasutada ainult konfiguratsioonis Circularly Polarized (CP).

1,5 T raadiosageduslik võimsus
[Valige B1+rms piirväärtus neurostimulaatori asukoha ja elektroodijuhtme mudeli alusel]

Implantaat rinnapiirkonnas

☐ Kõigi DBS-elektroodijuhtme mudelite puhul:
 $B1+rms \leq 2,0 \mu T$

Implantaat kõhupiirkonnas

☐ Elektroodijuhtme mudeli B33005/B33015 puhul:
 $B1+rms \leq 1,7 \mu T$

☐ Elektroodijuhtme mudeli 3387/3389/3391 puhul:
 $B1+rms \leq 2,0 \mu T$

Märkused

- Esitatud B1+rms piirväärtus on skannimiseelne väärtus. 1,5 T MRT-skannerite puhul, mis ei näita B1+rms väärtust, peab SAR olema $\leq 0,1$ W/kg.
- Eemaldatav ruumiline alajäsemete saatja-/vastuvõtjamähis: B1+rms piirväärtus puudub.

Töörežiim	☐ 1,5 T: tavaline töörežiim
Gradiendi maksimaalse töusukiiruse andmed	☐ 200 T/m/s või alla selle telje kohta
Aktiivse skannimisaja piirangud	☐ MRT aktiivse skannimise kogukestus 90-minutilise ajavahemiku jooksul ei tohiks ületada 30 minutit (igas 90-minutilise ajavahemikus peab olema kokku 60 minutit ooteaega).

Tabel 2. Kogu keha 1,5 T skanniks sobiv – MRT-seadmete ja skannimise nõuded (jätkub)

Piirangud orientiiridele	☐ Puuduvad. Skannida võib kõiki anatoomilisi piirkondi.
--------------------------	--

Tabel 3. Kogu keha 3 T skanniks sobiv – MRT-seadmete ja skannimise nõuded

MRT-skannerite tootjad	☐ MRT-seadmete tootjatele piiranguid ei ole.
3 T MRT-süsteemi tüüp	☐ Mudelite B35200 ja B35300 ning kõigi ainult elektroodijuhtmetega DBS-süsteemide puhul: 3 T horisontaalne silindriline vesinikkuvamissüsteem, liigikaudu 128 MHz
Maksimaalne ruumiline väljagradient	☐ 3 T: 20 T/m (2000 gaussi/cm)
Raadiosageduslikud mähised [valige üks]	☐ Raadiosageduslik kogu keha saatjamähis (integreeritud saatjamähis) koos vastuvõtjamähisega: igat tüüpi ☐ Eemaldatav ruumiline pea saatja-/vastuvõtjamähis ☐ Eemaldatav ruumiline alajäsemete saatja-/vastuvõtjamähis
Märkus. Raadiosageduslik kogu keha saatjamähis – kahte (või vähemat) saatjakanalit kasutavad 3 T MRT-süsteemid võivad töötada konfiguratsioonides Multichannel-2 (MC-2) või CP. Süsteeme, mis kasutavad enam kui kahte saatjakanalit, ei ole uuritud, aga neid süsteeme tohib kasutada konfiguratsioonides CP ja MC-2, kui need on saadaval.	
3 T raadiosageduslik võimsus [Valige B1+rms piirväärtus elektroodijuhtme mudeli alusel]	☐ Elektroodijuhtme mudeli B33005/B33015 puhul: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$ ☐ Elektroodijuhtme mudeli 3387/3389/3391 puhul: $B1+rms \leq 2,5 \mu T$
Märkused - Esitatud B1+rms piirväärtus on skannimiseelne väärtus. 3 T MRT-skannerite puhul, mis ei näita B1+rms väärtust, peab SAR olema $\leq 1,0$ W/kg. - Eemaldatav ruumiline alajäsemete saatja-/vastuvõtjamähis: B1+rms piirväärtus puudub.	
Töörežiim	☐ 3 T: tavaline või esimese taseme kontrollitud režiim
Gradiendi maksimaalse tõusukiiruse andmed	☐ 200 T/m/s või alla selle telje kohta
Aktiivse skannimisaja piirangud	☐ MRT aktiivse skannimise kogukestus 90-minutilise ajavahemiku jooksul ei tohiks ületada 30 minutit (igas 90-minutilise ajavahemikus peab olema kokku 60 minutit ooteaega).

Tabel 3. Kogu keha 3 T skanniks sobiv – MRT-seadmete ja skannimise nõuded (jätkub)

Piirangud orientiiridele	☐ Puuduvad. Skannida võib kõiki anatoomilisi piirkondi.
--------------------------	--

Kogu keha skanniks sobiv – patsiendi ettevalmistus enne MRT-skanni

⚠ Hoiatused

- Ärge tehke MRT-skanni, kui patsiendi kehatemperatuur on üle 38 °C (100 °F). Ärge katke patsienti tekkide ega soojendustekkidega. Kõrgenenud kehatemperatuur koos MRT-skannist tingitud kudede kuumenemisega suurendab kudede liigse kuumenemise riski, mis võib põhjustada koekahjustust.
- Ärge pange patsiente magnetresonantstomograafi torus muusse asendisse kui kõhuli või selili, näiteks küllili. Patsientide skannimist teistes asendites (mitte kõhuli või selili) ei ole katsetatud ja see võib põhjustada kudede liigset kuumenemist MRT-skanni ajal.

Tabel 4. Kogu keha skanniks sobiv – patsiendi ettevalmistus enne MRT-skanni

Sissejaetud süsteemid või komponendid	☐ Ärge tehke sissejaetud süsteemiga patsiendile kogu keha MRT-skanni. Sissejaetud süsteemid on mittetöötavad neurostimulatsioonisüsteemid või komponendid (nt neurostimulaator, elektroodijuhe, pikendus või elektroodijuhtme-pikenduse osa), mis ei edasta enam patsiendile ravi. Märkus. Kogu keha skanniks sobivusele viitav MRT-aruanne kinnitab, et DBS-arst on kontrollinud sissejaetud süsteemide olemasolu.
Ravisätted [reguleerige iga neurostimulaatorit]	☐ Veenduge, et iga neurostimulaatori ravisätted oleksid enne MRT-skanni MRT-uuringuks sobivuse aruande kohaselt õigesti seadistatud. Lisateavet leiate MRT-uuringuks sobivuse aruandest. Kui te ei ole kindel, kas ravisätted on õigesti seadistatud, paluge patsiendil ravi seadistust juhtseadmega kontrollida või pidage nõu DBS-arstiga. Märkus. Kui patsiendil on ainult elektroodijuhtmetega süsteem, siis ravisätted ei kehti.
Kehatüve temperatuuri kontrollimine	☐ Veenduge, et patsiendil ei oleks palavikku. Ärge kasutage tekke.
Patsiendi asend	☐ Patsient peab olema magnetresonantstomograafi torus kõhuli või selili.

Tabel 4. Kogu keha skanniks sobiv – patsiendi ettevalmistus enne MRT-skanni (jätkub)

Patsiendi kehakaal, minimaalne	☐ Piiranguid pole
Rahustid	☐ Piiranguid pole
Patsiendiga suhtlemine skanni ajal	☐ Paluge patsiendil skanni ajal kohe teavitada MRT-tehnikut tekkinud ebamugavusest, ootamatust sti-mulatsioonist, elektrilöögist või kuumenemisest.

Märkused

- Võimaluse korral ärge andke patsiendile rahusteid, et ta saaks anda tagasisidet uuringu ajal tekkivate probleemide kohta.
- Teavitage patsienti kõigest MRT-uuringuga seotud riskidest, mis on selles kogu keha skanniks sobivuse jaotises toodud.

Kogu keha skanniks sobiv – MRT-skanni eelsed toimingud ja kaalutlused

Tabel 5. Kogu keha skanniks sobiv – MRT-skanni eelsed toimingud ja kaalutlused

Patsiendi kehakaalu sisestamine	☐ Kui MRT-skannil kasutatakse SAR-i sätet, sisestage MRT-seadmesse patsiendi õige kehakaal, et tagada SAR-i õige arvestus.
Kõikide parameetrite ülevaatus	☐ Veenduge, et kõik esitatud MRT-skanni parameetrid vastaksid selles kogu keha skanniks sobivuse jaotises toodud MRT-uuringu sätetele. Vastasel juhul tuleb parameetreid muuta, et nad nendele nõuetele vastaksid. Ärge tehke MRT-skanni, kui parameetreid ei saa muuta.
Kujutise artefaktide ja moonutusega arvestamine	☐ Vaatevälja ja uuringuparameetrite valimisel peab arvestama seadme, elektrodi juhtmete ning teiste DBS-süsteemi komponentide vaateväljas asumisest tingitud kujutise artefaktide ja moonutustega.

Kogu keha skanniks sobiv – MRT-skanni ajal

- ⚠ **Hoiatus!** Lõpetage MRT kohe, kui patsient ei vasta enam küsimustele või tunneb kuumenemist, valu, elektrilöögisarnast tunnet, ebamugavat stimulatsiooni või ebatavalisi aistinguid.

Tabel 6. Kogu keha skanniks sobiv – MRT-skanni ajal

Aktiivse skannimisaja jälgimine	☐ Jälgige, et aktiivne skannimisaeg moodustaks 90-minutilise ajavahemiku jooksul kokku 30 minutit.
---------------------------------	---

Tabel 6. Kogu keha skanniks sobiv – MRT-skanni ajal (jätukub)

Patsiendi mugavus	☐ Patsient võib neurostimulaatori paigalduskohas tunda MRT-skanni ajal kuumenemist. Lõpetage MRT-skann kohe, kui kuumenemine tekitab patsiendile ebamugavust.
Neurostimulaatori tõmme, vibratsioon	☐ Patsient võib MRT-skanni ajal tunda neurostimulaatori juures tõmmet ja/või vibratsiooni. Lõpetage MRT-skann, kui tõmme või vibratsioon tekitab patsiendile märkimisväärt ebamugavust.

Kogu keha skanniks sobiv – pärast MRT-skanni

Tabel 7. Kogu keha skanniks sobiv – pärast MRT-skanni

Patsiendi tagasiside	☐ Veenduge, et MRT-skann ei oleks patsiendile kõrvaltoimeid tekitanud. Teatage ettevõttele Medtronic mistahes kõrvaltoimetest.
Esialgsete ravisätete taastamine	☐ Kui skann jõuab lõpule, paluge patsiendil algsete ravisätete taastamiseks pöörduda DBS-arsti poole. Või juhul, kui patsient on võtnud MRT-visitidile kaasa patsiendiprogrammeerija, paluge tal (väljaspool skanneriruumi) väljuda MRT-režiimist, lülitada ravi sisse või taastada algsed ravisätted. Märkus. Kui programmeerijat ei saa neurostimulaatoriga sünkroonida, sellega ei õnnestu ravi uuesti sisse lülitada või sellel kuvatakse tähed „POR“, paluge patsiendil pöörduda järelvisiidiks DBS-arsti poole. Võtke ühendust ettevõttega Medtronic, et teatada sisselülitumisel lähtestumisest (power-on-reset, POR).

Ainult pea skanniks sobiva MRT-skanni tingimused



MR-tingimuslik sobivus pea saatja-/vastuvõtjamähisega pea skanniks

Enne selle ainult pea skanniks sobivuse jaotisega jätkamist veenduge, et jaotises "MRT-kliinitsistidele – sobivuse kinnitamine" toodud teavet oleks järgitud ja ainult pea skanniks sobivus oleks MRT-uuringuks sobivuse aruandes õigesti tuvastatud.

Patsiendile, kes on MR-tingimuslikult sobiv pea saatja-/vastuvõtjamähisega pea skanniks, tohib teha 1,5 T pea MRT-skanni, kasutades lisaks muudele ainult pea skanniks sobivuse jaotises toodud eritingimustele eemaldatavat ruumilist pea saatja-/vastuvõtjamähist.

Ainult pea skanniks sobiv – MRT-seadmete ja skannimise nõuded

Alustades Tabel 8, pidage märkeruutude abil arvet asjakohaste MRT-seadmete, sätete ja skannimistingimuste üle.

 **Hoiatus!** Skannimiseks tuleb kasutada siin nimetatud MRT-seadmeid ja skannimistingimusi. MRT-ga seotud hoiatuste ja juhiste mittejärgimine võib põhjustada tõsiseid ning püsivaid kahjustusi, sh kooma, halvatus või surma.

Tabel 8. Ainult pea skanniks sobiv – MRT-seadmete ja skannimise nõuded

MRT-skannerite tootjad	☐ MRT-seadmete tootjatele piiranguid ei ole.
MRT-süsteemi tüüp	☐ 1,5 T horisontaalne silindriline vesinikkuvamissüsteem, ligikaudu 64 MHz
Maksimaalne ruumiline välja-gradient	☐ 19 T/m (1900 gaussi/cm)
Raadiosageduslikud mähised	☐ Eemaldatav ruumiline pea saatja-/vastuvõtjamähis
Raadiosageduslik võimsus	☐ Pea SAR: kasutage MRT-skanni parameetreid, mille puhul pea SAR on 0,1 W/kg või alla selle.
Töörežiim	☐ Tavaline töörežiim
Gradiendi maksimaalse tõusu-kiiruse andmed	☐ 200 T/m/s või alla selle telje kohta
Aktiivse skannimisaja piirangud	☐ Piiranguid pole.

Tabel 8. Ainult pea skanniks sobiv – MRT-seadmete ja skannimise nõuded (jätkub)

Piirangud orientiiridele	☐ Ainult pea (isotsentri asukoht)
--------------------------	--

Ainult pea skanniks sobiv – patsiendi ettevalmistus enne MRT-skanni**Tabel 9. Ainult pea skanniks sobiv – patsiendi ettevalmistus enne MRT-skanni**

Sissejaetud süsteemid või komponendid	☐ Veenduge, et pea saatja-/vastuvõtjamähise sees ei oleks sissejaetud süsteeme. Sissejaetud süsteemid on mittetöötavad neurostimulatsioonisüsteemid või komponendid (nt neurostimulaator, elektrodijuhe, pikendus või elektrodijuhtme või pikenduse osa), mis ei edasta enam patsiendile ravi. Sissejaetud komponendi olemasolu saab kinnitada röntgeniga, patsiendi ravikaardi abil või pidades nõu DBS-arstiga.
Ravisätet [reguleerige iga neurostimulaatorit]	☐ Veenduge, et iga neurostimulaatori ravisätet oleks enne MRT-skanni MRT-uuringuks sobivuse aruande kohaselt õigesti seadistatud. Lisateavet leiate MRT-uuringuks sobivuse aruandest. Kui te ei ole kindel, kas ravisätet on õigesti seadistatud, paluge patsiendil ravi seadistust juhtseadmega kontrollida või pidage nõu DBS-arstiga.
Kehatüve temperatuuri kontrollimine	☐ Piiranguid pole
Patsiendi asend	☐ Piirangud puuduvad, aga MRT orientiiriks tohib olla ainult pea.
Patsiendi kehakaal, minimaalne	☐ Piiranguid pole
Rahustid	☐ Piiranguid pole
Patsiendiga suhtlemine skanni ajal	☐ Paluge patsiendil skanni ajal kohe teavitada MRT-tehnikut tekkinud ebamugavusest, ootamatust stimulatsioonist, elektrilöögist või kuumenemisest.

Märkused

- Teavitage patsienti kõigist MRT-skanniga seotud riskidest, mis on selles ainult pea skanniks sobivuse jaotises toodud.
- Jälgige patsienti MRT-skanni ajal. Paluge patsiendil skanni ajal kohe teavitada MRT-tehnikut tekkinud ebamugavusest, ootamatust stimulatsioonist, elektrilöögist või kuumenemisest.

Ainult pea skanniks sobiv – MRT-skanni eelsed toimingud ja kaalutlused

Tabel 10. Ainult pea skanniks sobiv – MRT-skanni eelsed toimingud ja kaalutlused

Patsiendi kehakaalu sisestamine	☐ Sisestage MRT-seadmesse patsiendi kehakaal, et tagada pea SAR-i õige arvestus.
Kõikide parameetrite ülevaatus	☐ Veenduge, et kõik esitatud MRT-skanni parameetrid vastaksid selles ainult pea skanniks sobivuse jaotises toodud MRT-skanni tingimustele. Kui neid nõudmisi ei saa täita, ärge jätkake MRT-skanniga.
Kujutise artefaktide ja moonutusega arvestamine	☐ Vaatevälja ja uuringuparameetrite valimisel peab arvestama seadme, elektroodijuhtmete ning teiste DBS-süsteemi komponentide vaateväljas asumisest tingitud kujutise artefaktide ja moonutustega.

Ainult pea skanniks sobiv – MRT-skanni ajal

 **Hoiatus!** Lõpetage MRT kohe, kui patsient ei vasta enam küsimustele või tunneb kuumenemist, valu, elektrilöögisarnast tunnet, ebamugavat stimulatsiooni või ebatavalisi aistinguid.

Tabel 11. Ainult pea skanniks sobiv – MRT-skanni ajal

Aktiivse skannimisaja jälgimine	☐ Piiranguid pole.
Patsiendi mugavus	☐ Patsient võib neurostimulaatori paigalduskohas tunda MRT-skanni ajal kuumenemist. Lõpetage MRT-skann kohe, kui kuumenemine tekitab patsiendile ebamugavust.
Neurostimulaatori tõmme, vibratsioon	☐ Patsient võib MRT-skanni ajal tunda neurostimulaatori juures tõmmet ja/või vibratsiooni. Lõpetage MRT-skann, kui tõmme või vibratsioon tekitab patsiendile märkimisväärset ebamugavust.

Ainult pea skanniks sobiv – pärast MRT-skanni

Tabel 12. Ainult pea skanniks sobiv – pärast MRT-skanni

Patsiendi tagasiside	☐ Veenduge, et MRT-skann ei oleks patsiendile kõrvaltoimeid tekitanud. Teatage ettevõttele Medtronic mistahes kõrvaltoimetest.
----------------------	--

Tabel 12. Ainult pea skanniks sobiv – pärast MRT-skanni (jätkub)

Ravi uuesti sisselülitamine ja algsete ravisätete taastamine

- ☐ Kui skann jõuab lõpule, paluge patsiendil algsete ravisätete taastamiseks pöörduda DBS-arsti poole. Või juhul, kui patsient on võtnud MRT-visiidile kaasa patsiendiprogrammeerija, paluge tal (väljaspool skanneriruumi) väljuda MRT-režiimist, lülitada ravi sisse või taastada algsed ravisätted.

Märkus. Kui programmeerijat ei saa neurostimulaatoriga sünkroonida, sellega ei õnnestu ravi uuesti sisse lülitada või sellel kuvatakse tähed „POR“, paluge patsiendil pöörduda järelvisiidiks DBS-arsti poole. Võtke ühendust ettevõttega Medtronic, et teatada sisselülitumisel lähtestumisest (power-on-reset, POR).

Lisa A. Taskuadapteri tuvastamist hõlbustavad röntgeniülesvõtted

Selles lisas on toodud näitlikud röntgeniülesvõtted, mis aitavad tuvastada, kas neurostimulatsioonisüsteemiga on implanteeritud taskuadapter. Taskuadapterit saab kasutada implanteeritud neurostimulaatori ühendamiseks pikendusega.

Taskuadapteri konkreetset mudelit ei ole vaja tuvastada. Taskuadapteri olemasolu tähendab, et patsiendile ei saa teha kogu keha MRT-skanni, aga pea skann võib olla lubatud.

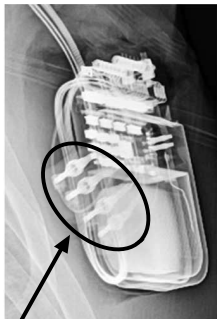
Klinitsistid peaksid röntgeniülesvõttelt otsima taskuadapteri ühendusporte ja pikenduse ühendusviikuseid. Joonised 3 ja 4 kujutavad ühte võimalikku neurostimulaatori mudelit, mida saab implanteerida koos taskuadapteriga.

- Joonis 3: vasakpoolsel pildil on ilma taskuadapterita implanteeritud neurostimulaator ja parempoolsel pildil on koos 2 x 4 taskuadapteriga implanteeritud neurostimulaator.
- Joonis 4: vasakpoolsel pildil on ilma taskuadapterita implanteeritud neurostimulaator ja parempoolsel pildil on koos kahe 1 x 4 taskuadapteriga implanteeritud neurostimulaator.

Neurostimulaator **ilma** taskuadapterita



Neurostimulaator **koos** 2 x 4 taskuadapteriga



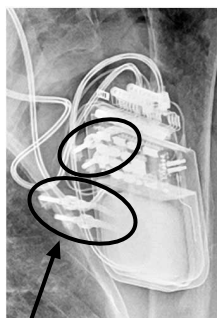
Pikenduse ühendusviigid (4) ja taskuadapteri ühendusportsid (4)

Joonis 3. Ilma taskuadapterita implanteeritud neurostimulaatori Activa PC mudel 37601 (vasakul) ja koos 2 x 4 taskuadapteriga implanteeritud sama neurostimulaator (paremal)

Neurostimulaator **ilma**
taskuadapterita



Neurostimulaator **koos** kahe 1 x 4
taskuadapteriga



Pikenduse ühendusviigud (2) ja taskuadapteri
ühenduspordid (2) iga 1 x 4 taskuadapteri puhul

Joonis 4. Ilma taskuadapterita implanteeritud neurostimulaatori Activa PC mudel 37601
(vasakul) ja koos kahe 1 x 4 taskuadapteriga implanteeritud sama neurostimulaator
(paremal)

Lisa B. MRT-süsteemide tekitatud elektromagnetväljade tüübid

MRT-süsteem tekitab 3 tüüpi elektromagnetvälju, mis võivad implanteeritud seadmesüsteeme mõjutada. Kõik need 3 välja on MRT-kujutise saamiseks vajalikud. Need kolm välja on määratletud järgmiselt.

Staatiline magnetväli – see on püsiv, mittevarieeruv magnetväli, mis on MRT-aparaadi ümber alati olemas, isegi kui skannimist parajasti ei teostata.

Gradientmagnetväljad – need madalsageduslikud pulseerivad magnetväljad on olemas vaid skannimise ajal. MRT-seade kasutab kolmemõõtmelise kujutise loomiseks 3 ortogonaalset gradientmagnetvälja.

RF-väli – see on pulseeriv raadiosageduslik väli, mis on olemas vaid skannimise ajal. Raadiosageduslikku välja võivad tekitada mitmesugused raadiosageduslikud saatjamähised, nagu kogu keha saatjamähis (mis on skannerisse integreeritud) või jäsememähis (nt pea saatja-/vastuvõtjamähis).

Simbolių paaiškinimas



Magnetinis rezonansas (MR) sąlyginis



Magnetinis rezonansas (MR) nesaugus

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.

Turinys

Ižanga 163

- Neurostimulatoriaus modelio numeriai 163
- MRT planavimas 163
- Įsigykite naujausias etiketes su MRT nurodymais 164

MRT ir „Medtronic“ DBS terapija 165

- DBS sistemos 165
- Kontraindikacijos 165
- Įspėjimai 166
- Atsargumo priemonės 167
- Išoriniai valdymo įrenginiai (programavimo įrenginiai) 167
- Paciento ID kortelė 168
- Pacientai su keliomis DBS sistemomis 169
- MRT darbo eiga ir MRT režimas 170
- Vaizdų artefaktai ir iškraipymai 170

DBS gydymui – nustatykite tinkamumą skenavimui 171

- MRT tinkamumo veiksniai 171
- Naudokite MRT tinkamumo darbalapį arba taikykite MRT darbo eigą 172
- MRT tinkamumo lapo užpildymas 173
- MRT tinkamumo ataskaitos pildymas 175
- Paciento paruošimas – terapijos nuostatos MRT skenavimo susitikimams 177

Vien tik laidų su elektrodais DBS sistemos 178

- DBS gydymui – vien tik laidų su elektrodais sistemos vertinimas 178
- MRT gydymui – vien tik laidų su elektrodais sistemos patvirtinimas 178

MRT gydymui – tinkamumo patvirtinimas 179

- Patvirtinkite prietaiso informaciją ir tinkamumą MRT skenavimui 179
- MRT tinkamumo ataskaitos peržiūra 179

Tinkamo visam kūnui MRT skenavimo sąlygos 182

- Tinkama visam kūnui – reikalavimai 1,5 T ir 3 T MRT įrangai ir skenavimui 182
- Tinkama visam kūnui – paciento paruošimas prieš MRT skenavimą 185
- Tinkama visam kūnui – veiksmai ir rekomendacijos prieš MRT skenavimą 186
- Tinkama visam kūnui – atliekant MRT skenavimą 186
- Tinkama visam kūnui – po MRT skenavimo 187

Tik galvai tinkamo MRT skenavimo sąlygos 188

- Tinkama tik galvai – reikalavimai MRT įrangai ir skenavimui 188
- Tinkama tik galvai – paciento paruošimas prieš MRT skenavimą 189
- Tinkama tik galvai – veiksmai ir rekomendacijos prieš MRT skenavimą 190
- Tinkama tik galvai – atliekant MRT skenavimą 190
- Tinkama tik galvai – po MRT skenavimo 191

A priedas. Rentgeno nuotraukos, padedančios identifikuoti kišenės adapterį 192

B priedas. MRT sistemų sukuriamų elektromagnetinių laukų tipai 194

Įžanga

Prieš tęsdami paciento su giliojo smegenų stimuliavimo (DBS) sistemomis, kuriose naudojami sąrašė pateikti implantuoti „Medtronic“ DBS neurostimuliatorių modeliai, arba su „Medtronic“ DBS vien tik laidų su elektrodais sistema, 1,5 teslos (T) arba 3 T magnetinio rezonanso (MRT) skenavimą, perskaitykite šį vadovą. Šios instrukcijos netaikytinos kitiems implantuojamiems gaminiais ar kitiems prietaisams, produktams, elementams.

Pastaba. Ne visi „Medtronic“ DBS neurostimuliatorių modeliai išvardinti šiame vadove, nes senesniems modeliams MR skenavimo sąlygos skiriasi. Žr. MRT rekomendacijas, kuriose pateikiami implantuotų stimuliatorių tinkami modeliai.

Jei kyla kokių nors klausimų dėl šiame ar susijusiame MRT rekomendacijų vadove pateiktos informacijos, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Neurostimulatoriaus modelio numeriai



Pateiktų neurostimuliatorių modelių numeriai yra sąlygiškai saugūs MR aplinkoje.

Nenaudokite vien tik modelio numerių siekdami nustatyti, kurios MRT skenavimo sąlygos tinkamos naudoti pagal šiuos MRT nurodymus. Tinkamumas MRT skenavimui priklauso nuo tinkamumo veiksmų derinių, susijusių su DBS sistema.

Šios MRT rekomendacijos taikomos tokiems „Medtronic“ implantuotų DBS neurostimuliatorių modelių numeriams naudojant 1,5 T MRT įrangą:

37601 37602 37603 37612 B35200 B35300

Pastaba. Jeigu B35200 arba B35300 modelio neurostimulatorius tinkamas, tam tikrus 3 T MRT skenavimus galima atlikti taikant šias rekomendacijas.

Laikykitės šių MRT nurodymų ir sąlygų dėl patvirtintų indikacijų, kad nustatytumėte, ar galima saugiai atlikti MRT skenavimą pacientui su implantuotu nurodyto modelio DBS neurostimulatoriumi arba „Medtronic“ DBS vien tik laidų su elektrodais sistema.

MRT planavimas

Šis skyrius skirtas tik MRT skenavimo planavimo tikslams. Nustatykite implantuoto DBS neurostimulatoriaus modelį ir pasižūrėkite galimą MRT įrangą ir skenavimo vietas. Kai kuriais atvejais, nustatius tinkamumą jokio MRT skenavimo negalima rekomenduoti.

Neurostimulatoriaus modelis	MRT įranga	Galimos skenavimo vietos
B35200, B35300	1,5 T arba 3 T	Galva, liemuo, galūnės
37601, 37603, 37612	1,5-T	Galva, liemuo, galūnės
37602	1,5 T	Galva

Neurostimulatoriaus modelis	MRT įranga	Galimos skenavimo vietos
Vien tik laidų su elektrodais sistemos	1,5 T arba 3 T	Galva, liemuo, galūnės

Prieš MRT procedūrą priminkite pacientams atlikti šiuos veiksmus:

- Pasitarti su gydytoju, kuris tvarko jų DBS sistemą.
- Paciento valdymo prietaisą ir paciento ID kortelės atsinešti į MRT procedūrą.
- Prieš MRT įkrauti įkraunamą neurostimuliatorių.
- Informuoti MRT gydytoją, kad jie turi implantuotą prietaisą.
- Po MRT tyrimo suprogramuoti pradines terapijos nuostatas.

Jeigu implantuoti du modeliai, visuomet taikykite labiausiai ribojančias MRT nuostatas.

Prieš MRT skenavimą nustatykite tinkamumo skenavimui tipą ir peržiūrėkite skenavimo sąlygas.

 **Perspėjimas.** Nevykdykite MRT skenavimo pacientams, kuriems implantuotas bet koks „Medtronic“ DBS sistemos komponentas, kol neperskaitėte ir gerai neišsiaiškinote visos šiame vadove pateiktos informacijos. Nesilaikant visų įspėjimų ir nurodymų, susijusių su MRT, galimos sunkios ir ilgalaikės traumos, įskaitant komą, paralyžių, arba mirtis.

Įsigykite naujausias etiketes su MRT nurodymais

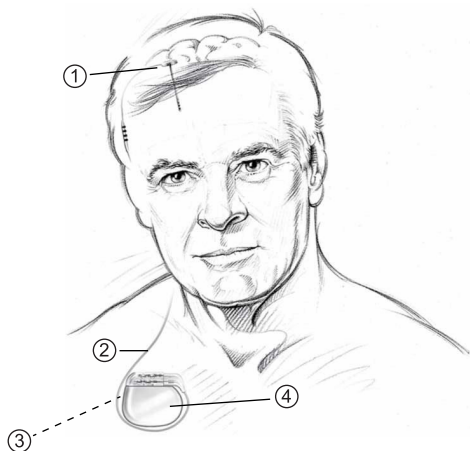
Visada įsigykite naujausius MRT nurodymus ir MRT tinkamumo ataskaitą. Eikite į www.medtronic.com/mri ir atlikite paiešką pagal DBS neurostimulatoriaus modelio numerį.

Šių MRT nurodymų kopijos gali būti ne pačios naujausios versijos, jeigu jos nebuvo tiesiogiai gautos iš svetainės arba kitu būdu iš „Medtronic“ paciento apsilankymo dėl MRT skenavimo dieną.

MRT ir „Medtronic“ DBS terapija

DBS sistemos

Šie MRT nurodymai taikomi dviejų tipų „Medtronic“ DBS sistemoms (1 pav.): implantuojamoms neurostimuliavimo sistemoms ir vien tik laidų su elektrodais sistemoms.



1 pav. „Medtronic“ DBS sistemos komponentai.

- | | |
|--|---|
| ① Laido su elektrodais ir trepanacijos angos dangtelis | ③ Kišenės adapteris (ne visose implantuotose sistemose) |
| ② Ilgiklis | ④ Neurostimuliatorius |

Vien tik laidų su elektrodais sistemos apima tik visiškai implantuotą laidą (t. y. internalizuotas, po oda) su trepanacijos angangteliu ir laidu su elektrodais dangteliu.

Kontraindikacijos

Konkrečios MRT procedūros – naudoti viso kūno radijo dažnių (RD) perdavimo ritę, tik priėmimo galvos ritę arba galvos perdavimo ritę, kuri išsikiša virš krūtinės srities, yra kontraindikuojama pacientams, kuriems implantuotos šios DBS sistemos arba sistemų komponentai:

- „Activa™ SC“ 37602 modelio neurostimuliatorius
- 64001 modelio ir 64002 modelio kišenės adapteriai, implantuoti su bet kuria DBS sistema

Jeigu kontraindikuojamas MRT skenavimas atliekamas pacientui su šiomis DBS sistemomis, gali būti pažeisti audiniai dėl komponentų, ypač elektrodų laidų, įkaitimo, kuris gali sukelti sunkias ilgalaikes traumas, įskaitant komą, paralyžių, ar net mirtį.

Įspėjimai

Prieš vykdydami MRT skenavimą perskaitykite ir gerai išsiaiškinkite nurodymus – nevykdykite MRT tyrimo pacientams, kuriems implantuotas bet koks „Medtronic“ DBS sistemos komponentas, kol neperskaitėte ir gerai neišsiaiškinote visos šiame vadove pateiktos informacijos. Nesilaikant visų įspėjimų ir nurodymų, susijusių su MRT, galimos sunkios ir ilgalaikės traumos, įskaitant komą, paralyžių, arba mirtis.

Negalime užtikrinti saugos atliekant MRT skenavimą su modifikuotomis „Medtronic“ DBS sistemomis arba komponentais (pvz., pritaikius prietaisus alergijai sumažinti) arba naudojant ne „Medtronic“ komponentus arba priedus.

Išsiaiškinkite dėl kitų implantuotų įrenginių – prieš MRT tyrimą nustatykite, ar pacientas neturi daugiau implantuotų medicininių prietaisų – tiek aktyvų medicininių prietaisų (tokių kaip ilgalaikio skausmo stimuliavimo sistemos, implantuojami širdies defibriliatoriai ir t. t.), tiek pasyvių medicininių prietaisų (tokių kaip stuburo tvirtinimo elementai, stentai ir t. t.). Laikykites pačių griežčiausių MRT naudojimo reikalavimų, taikomų implantuotiems prietaisams. Jeigu turite klausimų, susisiekit su atitinkamo prietaiso gamintojais. Jeigu nėra aišku, kokie implantai yra implantuoti, atlikite rentgeno tyrimą, kad nustatytumėte implanto tipą ir vietą. Nevykdykite MRT tyrimo, jei nustatytos kurios nors sąlygos arba implantai, kuriems MRT neleidžiamas arba kontraindikuojamas.

Rekomendacijos dėl paliktų sistemų ir elektromagnetinių trukdžių (EMT) – jeigu kuris nors DBS sistemos komponentų (neurostimuliatoriai, elektrodas, ilgiklis arba laido su elektrodais ar ilgiklio fragmentas) lieka implantuotas paciento kūne po dalinio sistemos eksplantavimo, pacientui ir toliau gali būti daromas neigiamas EMT poveikis. Šis poveikis gali būti daromas dėl indukuotos srovės ir komponento kaitimo, kurie gali sukelti pacientui elektros smūgį arba dilgčiojimą ir pažeisti audinius, dėl to jis gali būti sunkiai sužalotas arba mirti. Patarkite pacientams, kurių kūne yra implantuotų DBS sistemos komponentų, informuoti visus medicinos darbuotojus, kad jie turi implantuotą DBS sistemą. Tinkamumo MRT skenavimui tipas pacientams su likusiomis sistemomis (t. y. likusiais komponentais, kurie daugiau netaiko gydymo) negalima nustatyti MRT skenavimo tikslais.

Įvertinkite neurostimuliatoriaus implantavimo vietos tinkamumą visam kūnui skirtoms DBS sistemoms – MRT skenavimai naudojant visam kūnui skirtą MRT skenavimo sąlygas pacientams, kuriems neurostimuliatorius implantuotas kitose vietose, nei krūtinės ir pilvo sritys, nebuvo tirti ir gali sukelti nenumatytą stimuliavimą, sugadinti prietaisą arba per daug jį įkaitinti, todėl pacientas gali patirti sunkias ir ilgalaikes traumas, įskaitant komą, paralyžių arba mirtį.

Nenaudokite MRT parametrų, kurių tinkamumas nėra patvirtintas – in-vitro bandymais nustatyta, kad „Medtronic“ DBS sistemai panaudojus kitus MRT parametrus nei aprašyti šiuose nurodymuose, gali labai įkaisti laidų elektrodai arba laidininko laidai trūkio vietose (laide su elektrodais, ilgaklyje arba kišenės adapteryje). Laidas su elektrodais ir (arba) ilgiklis gali per daug įkaisti, net jeigu jie yra vienintelė implantuota

„Medtronic“ DBS sistemos dalis. Per didelė temperatūra gali sukelti sunkią ir ilgalaikę traumą, įskaitant komą, paralyžių, arba mirtį.

Užtikrinkite atitinkamą priežiūrą – atsakingas asmuo, gerai susipažinęs su informacija apie MRT, pavyzdžiui, MRT radiologas arba MRT gydytojas, turi užtikrinti, kad būtų tinkamai vykdomos visos šiuose nurodymuose pateiktos procedūros ir parinkti tinkami MRT skenavimo parametrai, ypač RD savitosios sugerties koeficientas (SAR), B1+rms ir gradiento parametrai, atitiktų rekomenduojamus nustatymus. Atsakingas asmuo turi įsitikinti, kad į MRT sistemą įvesti parametrai atitinka šiame vadove pateiktus nurodymus.

Kaitinimas – MRT RD laukas laidų su elektrodais sistemoje indukuoja sroves, kurios gali sukelti stiprų kaitinimo poveikį elektrodo sąlyčio su audiniais vietoje arba neurostimulatoriaus laidų su elektrodais sistemos pertraukimų vietose. Komponentų kaitimas dėl MRT RD lauko yra didžiausia MRT kelianti rizika. Nesilaikant šių MRT rekomendacijų gali būti padaryta terminių pažeidimų, kurie galėtų sukelti komą, paralyžių arba mirtį.

Atsargumo priemonės



Išoriniai įrenginiai yra nesaugūs MR skenerio (magneto) patalpoje – neleiskite įnešti šių „Medtronic“ išorinių valdymo įrenginių į MRT skenerio (magneto) patalpą. Šie įrenginiai MR patalpoje yra **nesaugūs**:

- Paciento valdymo prietaisai (pavyzdžiui, paciento programavimo įrenginys, paciento mobilusis įrenginys arba komunikatorius)
- Įkroviklis
- Išorinis neurostimulatorius
- Gydytojo programavimo įrenginys ir komunikatorius

Magnetinių laukų tarpusavio sąveika – dėl magnetinės medžiagos implantuotoje sistemoje gali atsirasti srovė, vibravimas ar sukimosi momentas dėl MRT skenavimo įrenginio statinio magnetinio lauko ir gradiento magnetinio lauko. Pacientai gali jausti silpną veržimą ar vibravimą prietaiso implantavimo vietoje. MRT skenavimo metu pacientai su neseniai atlikto implantavimo pjūviais turi būti stebimi dėl diskomforto operacijos žaizdose.

Indukuotas stimuliavimas – MRT skenavimo įrenginio sukelti gradiento magnetiniai ir RD laukai indukuoja sroves implantuotose laidų su elektrodais sistemose, ir tai gali sukelti nepageidaujamą širdies stimuliavimą, dėl to gali būti jaučiamas nemalonas stimuliavimas arba neįprasti pojūčiai.

Pastaba. Indukuotas stimuliavimas gali įvykti, net jeigu yra implantuotas vien tik laidas su elektrodais arba ilgiklis (t. y. likusi sistema).

Išoriniai valdymo įrenginiai (programavimo įrenginiai)

„Medtronic“ DBS sistemų išoriniai valdymo įrenginiai (t. y. gydytojo programavimo įrenginiai ir kai kuriais paciento valdymo įrenginiais) prieš MRT skenavimą galima nustatyti neurostimulatoriaus modelio numerį, patikrinti pilnutinę varžą, išjungti terapiją, pakeisti programavimo nustatymus, nustatyti MRT režimą. Visus paciento programavimo

įrenginius galima naudoti prieš MRT skenavimą sulyginant terapijos nuostatas, nurodytas MRT tinkamumo ataskaitoje.

Jeigu programavimo įrenginys negali užmegzti ryšio su neurostimuliatoriumi arba jeigu pasibaigė neurostimuliacijos eksploatavimo laikas, MRT tinkamumas negali būti užtikrintas. MRT negalima atlikti, nebent implantuotos sistemos konfigūracija nėra žinoma ir nustatyta, kad ji saugi MRT aplinkoje tam tikromis sąlygomis.

Pastaba. Instrukcijas, kaip taikyti MRT darbo eigą, sukurti programinės įrangos sukurtą MRT tinkamumo ataskaitą ir MRT režimo aktyvinimą, žr. DBS gydytojo programos programavimo vadovą (pvz., A610 modelis) arba paciento naudotojo vadovą (pvz., A620 modelis).

Dėl gydytojo programavimo įrenginio naudojimo žiūrėkite atitinkamą gydytojo programavimo įrenginio programinės įrangos vadovą. Kaip naudoti paciento valdymo įrenginį, rasite atitinkamo paciento programavimo įrenginio arba terapijos valdiklio vadove.

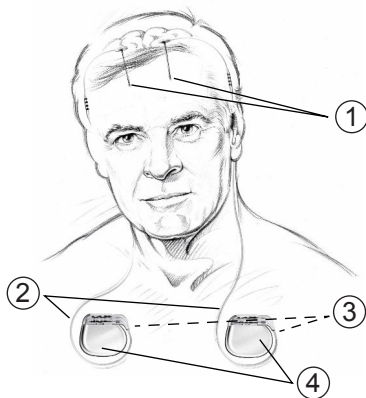
Paciento ID kortelė

Patarkite pacientui į visus apsilankymus dėl MRT atsinešti paciento identifikavimo (ID) korteles su naujausia informacija. Tada MRT darbuotojai naudodami paciento ID kortelės gali identifikuoti „Medtronic“ kaip paciento neurostimuliacijos sistemos gamintoją ir patvirtinti implantuoto neurostimuliacijos modelio numerį.

Pastaba. Patarkite pacientams, kuriems implantuoti keli neurostimuliaciniai, atsinešti visas esamas paciento ID korteles į apsilankymus dėl MRT.

Pacientai su keliomis DBS sistemomis

Kai kurie pacientai gali turėti dvi DBS sistemas (2 pav.) arba visos DBS sistemos ir vien tik laidų su elektrodais sistemų derinį. Neurostimuliatorius gali būti prijungtas arba prie vieno ilgiklio ir laido su elektrodais, arba prie dviejų ilgiklių ir laidų su elektrodais.



2 pav. Pacientas su dviem DBS sistemomis.

- | | |
|---|---|
| ① Laido su elektrodais ir trepanacijos angos dangteliai | ③ Kišenės adapteris (ne visose implantuotose sistemose) |
| ② Ilgikliai | ④ Neurostimuliatoriai |

Nepaisant implantuotos sistemos konfigūracijos, kiekvienos DBS sistemos tinkamumo MRT skenavimui tipą būtina nustatyti atskirai:

- Jeigu implantuotos dvi DBS sistemos, visuomet taikykite labiausiai ribojančias nuostatas. Pavyzdžiui, jeigu viena DBS sistema yra tinkama viso kūno skenavimui, o kita DBS sistema tinkama tik galvos skenavimui, turėtų būti taikomos tik galvos skenavimui tinkamo MRT skenavimo sąlygos.
- Prieš MRT skenavimą nustatykite kiekvieno prietaiso tinkamumo skenavimui tipą.
- Prieš MRT skenavimą būtina suprogramuoti kiekvieno neurostimuliatoriaus terapijos nuostatas (arba aktyvinti MRT režimą).
- Jeigu dviejų laidų su elektrodais neurostimuliatoriui implantuotas vienas laidas su elektrodais, papildomą ilgiklį būtina uždengti arba reikėtų naudoti jungties kaištį. Priešingu atveju DBS sistema nebus laikoma baigta MRT skenavimo tikslams.
- Kai kuriais atvejais, nustačius tinkamą skenavimui jokio MRT skenavimo negalima rekomenduoti.

MRT darbo eiga ir MRT režimas

Tinkamumą MRT skenavimui galima nustatyti skenavimo susitikimo metu taikant tinkamumo MRT darbo eigą A610 modelio gydytojo arba A620 paciento programinės įrangos programą.

- Pilnutinės varžos tikrinimas gali parodyti, ar yra tirtinų atvirų grandinių ar trumpųjų jungimų.
- Bus patikrintas ir identifiкуotas tinkamumo skenavimui tipas.
- Bus nustatytos skenavimui tinkamos terapijos nuostatos.

Pastaba. MRT darbo eiga A610 gydytojo ir A620 paciento programinės įrangos programose gali pakeisti tinkamumo MRT darbo eigą ir MRT tinkamumo ataskaitą. Tačiau prieš MRT skenavimą visuomet rekomenduojama palaikyti ryšį tarp DBS gydytojo ir MRT įstaigos.

- MRT skenavimams būtina taikyti MRT režimą, jeigu pacientas turi „B35200 Percept™ PC“ arba „B35300 Percept RC“ neurostimuliatorių.

Kai suaktyvinamas MRT režimas, jis B35200 arba B35300 modelio neurostimuliatorių perjungia į MRT skenavimui tinkamą būseną pagal tinkamumo skenavimui tipą, nustatytą per MRT darbo eigą. Paciento programavimo įrenginiu MRT įstaigoje taip pat galima suaktyvinti MRT režimą B35200 arba B35300 modelio neurostimuliatoriuje. MRT režimo aktyvinimas MRT įstaigoje sumažina laiką, kai terapijos nuostatos galimai yra išjungtos arba yra grupėje, kuri nėra optimali paciento terapijai.

Pastaba. Neperjunkite MRT režimo, kol nebus baigtas MRT tyrimas.

Instrukcijas, kaip taikyti tinkamumo MRT darbo eigą, peržiūrėti programinės įrangos sukurtą MRT tinkamumo ataskaitą ir įjungti ar išjungti MRT režimą, žr. A610 modelio programavimo vadovą arba A620 modelio paciento naudojimo vadovą.

Vaizdų artefaktai ir iškraipymai

Žymūs vaizdo iškraipymai gaunami, kai neurostimuliatorius patenka į matymo lauką. Į vaizdo artefaktus ir iškraipymus dėl neurostimuliatoriaus, laidų su elektrodais, ilgikliai ir visų kitų DBS sistemos komponentų buvimo tiriamajame lauke būtina atsižvelgti pasirenkant peržiūros lauką ir vaizdo gavimo parametrus. Į šiuos veiksnius būtina atkreipti dėmesį aiškinant MRT vaizdus.

DBS gydytojai – nustatykite tinkamumą skenavimui

DBS gydytojas arba kvalifikuotas personalas, pažįstantis DBS neurostimuliavimo sistemas, prieš suplanuotą MRT skenavimą turėtų įvertinti ir registruoti paciento tinkamumo MRT skenavimui tipą ir paciento MRT įstaigai turėtų pateikti MRT tinkamumo ataskaitą.

Nustatykite tinkamumą skenavimui ir šiame vadove raskite tinkamas MRT skenavimo sąlygas, kurių reikia laikytis. Sąlygos apima instrukcijas, skenavimo parametrus ir terapijos nuostatas, skirtas saugiai atlikti MRT skenavimą pacientams, kuriems implantuota visa DBS sistema su pateiktu neurostimuliatoriaus modelio numeriu arba vien tik DBS laidų su elektrodais sistema.

MRT tinkamumo veiksniai

MRT skenavimo tipo tinkamumas priklauso nuo tokių veiksnių derinių, susijusių su paciento implantuota DBS sistema (1. Lentelė):

- Neurostimuliatoriaus modelis
- Implantuoto kišenės adapterio buvimas
- Sistemos vientisumas (nėra atvirųjų grandinių arba trumpųjų jungimų)
- Vien tik laidų su elektrodais būseną (t. y. visiškai implantuoti laidai turi būti su laido dangteliu)
- Likę komponentai (t. y. neurostimuliatorius, laidas su elektrodais, ilgiklis arba laidų ar ilgiklių fragmentas) turi būti už RD perdavimo ritės, naudojamos skenavimui, ribų.
- Neurostimuliatoriaus implantavimo vieta

1 lentelė. Tinkamumui MRT įtakos turintys veiksniai.

Tinkamumo viso kūno skenavimui veiksniai:

Neurostimuliatoriaus modelis	„37601 Activa™ PC“, „37603 Activa SC“, „37612 Activa RC“, „B35200 Percept™ PC“, „B35300 Percept RC“
------------------------------	---

Pastaba. Neurostimuliatoriai, kurie netinka viso kūno skenavimui, gali tikt tik galvos skenavimui.

Kišenės adapteriai	Neleidžiami jokie kišenės adapteriai
Sistemos vientisumas	Nėra atvirųjų arba trumpųjų jungimų
Vien tik laidų su elektrodais sistemos	Visiškai implantuojami laidai su elektrodais turi būti su laido su elektrodais dangteliu
Likę komponentai	Neleidžiama palikti komponentų (galima palikti trepanacijos angų dangtelius)
Neurostimuliatoriaus implantavimo vieta	Krūtinės arba pilvo sritis

1 lentelė. Tinkamumui MRT įtakos turintys veiksniai. (tęsinys)

Pastaba. Laido su elektrodais modelis ir neurostimulatoriaus vieta turi įtakos parametrai B1+rms atliekant viso kūno skenavimus.

Tinkamumo tik galvos skenavimui veiksniai:

Neurostimulatoriaus modelis	„37602 Activa SC“
Kišenės adapteriai	Taip (daro įtaką visų modelių neurostimuliatorių tinkamumui)
Sistemos vientisumas	Nėra atvirųjų arba trumpųjų jungimų
Likę komponentai	Galvos siuntimo / gavimo ritės ribose nėra jokių likusių komponentų. (Trepanacijos angų dangteliai gali būti.)
Neurostimulatoriaus implantavimo vieta	Nėra apribojimų

Pastaba. Instrukcijas, kaip taikyti tinkamumo MRT darbo eigą, peržiūrėti programinės įrangos sukurtą MRT tinkamumo ataskaitą ir įjungti ar išjungti MRT režimą, žr. A610 modelio programavimo vadovą arba A620 modelio paciento naudojimo vadovą.

Naudokite MRT tinkamumo darbalapį arba taikykite MRT darbo eigą

Su DBS sistemomis susipažinę gydytojai turėtų įvertinti pacientus ir nustatyti tinkamumą MRT skenavimui arba užpildydami MRT tinkamumo darbalapį, arba taikydami MRT darbo eigą.

Pastaba. Tinkamumą MRT skenavimui galima nustatyti taikant tinkamumo MRT darbo eigą (pvz., A610 modelio gydytojo ir A620 paciento programinės įrangos programas) ir galima pakeisti tinkamumo MRT darbo eigą ir MRT tinkamumo ataskaitą. Tačiau prieš MRT skenavimą visuomet rekomenduojama palaikyti ryšį tarp DBS gydytojo ir MRT įstaigos.

MRT tinkamumo lapo užpildymas

Kiekvienai DBS sistemai užpildykite MRT tinkamumo darbalapį (MRT tinkamumo ataskaitos 2 psl.) arba MRT darbo eigą.

Vien tik laidų su elektrodais sistemos

Jeigu pacientas turi vien tik laidų su elektrodais sistemą, MRT tinkamumo darbalapio nenaudokite. Kaip užpildyti MRT tinkamumo ataskaitą, žr. "Vien tik laidų su elektrodais DBS sistemos" 178 puslapyje.

1 veiksmas: ar įmanoma atlikti MRT skenavimą?

Šiuo veiksmu atmetami veiksniai, kurie neleistų pacientui atlikti MRT skenavimo.

1. Ar yra implantuotų likusių DBS komponentų, pvz., visos neveikiančios DBS sistemos ar sistemos, kuri buvo iš dalies eksplantuota, bet komponentai lieka paciento organizme?
 - a. Peržiūrėkite paciento įrašus.
 - b. Jeigu RD perdavimo rėtėje, kuri naudojama MRT skenavimui, nėra likusių DBS komponentų, pažymėkite langelį.

Pastaba. Rentgenologinis tyrimas arba paciento įrašų peržiūra gali padėti įsitikinti, ar pacientui yra implantuotų papildomų DBS komponentų, kurie nėra DBS sistema ir kurių tinkamumą skenavimui reikia įvertinti.

2. Gydytojo programavimo įrenginiu nuskaitykite neurostimuliatorių.
3. Atkreipkite dėmesį į DBS laidų su elektrodais ir neurostimuliatoriaus modelius, serijos numerį ir implantavimo vietą bei užpildykite MRT tinkamumo ataskaitos DBS sistemos informacijos skyrių.

⚠ Įspėjimas: patvirtinkite implantuoto neurostimuliatoriaus modelio numerį (-ius) ir užrašykite MRT tinkamumo lape. Neteisingai identifikavus neurostimuliatoriaus modelio numerį (-ius) gali būti parinkti MRT parametrai, netinkami šiai DBS sistemai, dėl to gali būti indukuotas stiprus kaitinimas. Per didelė temperatūra gali sukelti sunkią ir ilgalaikę traumą, įskaitant komą, paralyžių arba mirtį.

4. Išmatuokite vienpolę (monopolinę) pilnutinę varžą tarp kiekvieno elektrodo ir neurostimuliatoriaus korpuso bei dvipolę pilnutinę varžą tarp visų elektrodų porų.

Varžos testo rezultatai, kuriuos reikia ištirti, skiriasi pagal laido su elektrodais modelį:

☐	3387, 3389, 3391 laidai su elektrodais	Vienpolis	Ištirti: > 2000 omų arba < 250 omų
		Dvipolis	Ištirti: > 4000 omų arba < 250 omų
☐	B33005, B33015 laidai su elektrodais	Vienpolis	Ištirti: > 8000 omų arba < 350 omų
		Dvipolis	Ištirti: > 10000 omų arba < 350 omų

△ **Dėmesio!** Aptikę galimai trumpąjį jungimą arba atvirą grandinę, sprenddami problemas nepamirškite tik varžos tikrinimo rezultatais. Duomenų, gautų matuojant varžą, tikslumas gali svyruoti, atsižvelgiant į tiriamą neurostimuliatorių ir užprogramuotus terapijos nustatymus.

5. Jeigu DBS sistema veikia tinkamai ir neaptikta jokių atvirų grandinių ar trumpojo jungimo, pažymėkite langelį.
6. Jeigu 1 veiksmo abu langeliai pažymėti, pereikite prie darbalapio 2 veiksmo.
7. Jeigu radote atvirą grandinę arba trumpąjį jungimą, sistema yra pažeista. Jeigu sistema pažeista, negalima nustatyti tinkamumo MRT skenavimui ir negalima įvertinti MRT skenavimo saugumo.

△ **Ispėjimas:** MRT procedūros negalima atlikti pacientams, kurių „Medtronic“ DBS sistemos laidininkų laidai nutrūkę (laide su elektrodais, ilgiklyje arba kišenės adapteryje), nes gali būti atliekamas stipresnis nei įprastai kaitinimas nutrūkusių laidininkų arba laido elektrodų vietose, o dėl to gali atsirasti terminių pažeidimų. Dėl šių pažeidimų gali įvykti koma, paralyžius ar mirtis.

Pastabos:

- Jeigu programavimo įrenginys negali užmegzti ryšio su prietaisu arba jeigu baigėsi prietaiso eksploatavimo laikas, MRT skenavimo tinkamumo negalima nustatyti.
- Jeigu negalite išspręsti pilnutinės varžos problemos arba jeigu abejojate sistemos vientisumu po tyrimo ryšio, kreipkitės į „Medtronic“ techninės priežiūros skyrių.

8. Jeigu rodoma programinės įrangos programoje, ataskaitoje įrašykite informacijos kodą, kurį „Medtronic“ gali naudoti tinkamumo skenavimui trikčių šalinimui.

2 veiksmas: ar MRT skenavimas ribojamas ir taikoma tik galvos skenavimui?

Šiuo veiksmu atmetami veiksniai, kurie užkerta kelią atlikti MRT skyrimą taikant tinkamumo viso kūno skenavimui nuostatas.

1. Ar implantuoto neurostimuliatoriaus modelis nurodytas darbalapio šiame skyriuje? Jeigu taip, pažymėkite langelį.

Pastaba. Jeigu modelio nėra sąraše, gali būti taikomas tik tinkamumo galvos skenavimo tipas arba modelis gali būti kitame MRT rekomendacijų vadove.

2. Ar paciento įrašai, programavimo įrenginys ar rentgenologinis tyrimas rodo, kad pacientas turi kišenės adapterius? Jeigu kišenės adapterių nėra, pažymėkite langelį. Pagalbos, kaip identifikuoti kišenės adapterį, žr. "A priedas. Rentgeno nuotraukos, padedančios identifikuoti kišenės adapterį" 192 puslapyje.

△ **Ispėjimas:** nustatykite, ar kokie nors kišenės adapteriai yra implantuoti su neurostimuliacijos sistema ir, jeigu yra, MRT tinkamumo lape užrašykite, kad kišenės adapteris yra implantuotas. Nenurodžius, kad yra kišenės adapteris, gali būti nustatyti MRT parametrai, netinkami DBS sistemai, dėl to gali būti

stipriai kaitinama. Per didelė temperatūra gali sukelti sunkią ir ilgalaikę traumą, įskaitant komą, paralyžių arba mirtį.

3. Įsitinkinkite, ar neurostimuliatorius yra arba krūtinėje (krūtinės raumens srityje), arba pilve. Jeigu taip, pažymėkite langelį.
4. Jeigu visi trys 2 veiksmo langeliai pažymėti, pereikite prie darbalapio 3 veiksmo.
Jeigu kuris nors langelis nepažymėtas, DBS sistema yra tinkama sąlyginai saugiam MR galvos skenavimui.
5. Pasirinkite atitinkamas terapijos nuostatas pagal implantuoto neurostimuliatoriaus modelį.
MRT tinkamumo darbalapis yra užpildytas tik galvos tinkamam skenavimui nustatyti.
6. Jeigu nustatomas tinkamumas tik galvai, tinkamumo ir terapijos nuostatas perkeltkite į tinkamumo nustatymo skyrį ir užpildykite MRT tinkamumo ataskaitą.

3 veiksmas: patvirtinkite tinkamumą viso kūno skenavimui

Šiuo veiksmu patvirtinama, kad atitinka veiksnius, kurie leidžia pacientui atlikti MRT skenavimą taikant viso kūno nuostatas ir sąlygas.

1. Patvirtinkite, kad 1 ir 2 veiksmams buvo atlikti tinkamai ir pažymėti visi langeliai.
2. Jeigu implantuoto neurostimuliatoriaus modelis yra pateiktas sąrašė, pasirinkite norimas terapijos nuostatas ir pateikite grupės pavadinimą arba raidę.

Sprendimą išjungti paciento implantuotą neurostimuliatorių MRT skenavimui reikia atidžiai apvarstyti, atsižvelgiant į paciento medicininę būklę.



Perspėjimas. Staigus stimuliavimo nutraukimas galimai gali sukelti ligos simptomų sugrįžimą. Kai kuriais atvejais ankstesni simptomai gali pasireikšti stipriau nei patirti prieš sistemos implantavimą (rikošeto efektas). Todėl retais atvejais gali prireikti skubios medicinos pagalbos.

Pastaba. Tinkamumas viso kūno skenavimui apima galvos, liemens ir galūnių skenavimo vietas.

Šiam implantuotam neurostimuliatoriui yra užpildytas MRT tinkamumo darbalapis, patvirtinant tinkamumą viso kūno skenavimui.

3. Tinkamumo skenavimui ir terapijos nuostatas perkeltkite į tinkamumo nustatymo skyrį ir užpildykite MRT tinkamumo ataskaitą.

MRT tinkamumo ataskaitos pildymas

Svarbu, kad MRT įstaiga gautų tinkamumo MRT skenavimui informaciją, kad būtų suplanuotas MRT skenavimo susitikimas. MRT tinkamumo ataskaitą, pateiktą prietaiso pakuotėje arba interneto adresu www.medtronic.com/mri, galima naudoti šiai informacijai registruoti ir išsiųsti.

Pastabos:

- MRT tinkamumo ataskaitą galima sukurti taikant tinkamumo MRT darbo eigą (pvz., A610 modelio gydytojo ir A620 paciento programinės įrangos programas) ir ji gali pakeisti popierinę MRT tinkamumo ataskaitą. Tačiau prieš MRT skenavimą visuomet rekomenduojama palaikyti ryšį tarp DBS gydytojo ir MRT įstaigos.
- MRT tinkamumo ataskaitą užpildykite atskirai kiekvienai DBS sistemai.

Paciento ir DBS sistemos informacija

Užpildykite MRT tinkamumo ataskaitos paciento informacijos skyrių.

1. Identifikavimo tikslais įrašykite paciento vardą ir pavardę (ir gimimo datą).
2. DBS gydytojo informacijos laukelyje įveskite atitinkamą kontaktinę informaciją, pvz., gydytojo vardą ir pavardę arba kontaktinę informaciją klausimams apie MRT ir telefono numerį.
3. Jeigu tai yra vien tik laidų su elektrodais sistema, pažymėkite langelį. Daugiau informacijos apie tai rasite skyriuje "Vien tik laidų su elektrodais DBS sistemos".
4. Programavimo įrenginiu patvirtinkite DBS laidų su elektrodais ir neurostimuliatoriaus modelius, serijos numerį ir neurostimuliatoriaus implantavimo vietą. Gydytojo ar paciento programavimo įrenginiu, paciento įrašais, paciento ID kortelėmis ar rentgeno tyrimu galima patvirtinti DBS sistemos informaciją.

Tinkamumo nustatymas

Pastaba. Tinkamumo MRT skenavimui tipu nustatoma, kuris instrukcijų rinkinys turi būti taikomas MRT įrangos nustatymui, terapijos nuostatoms ir MRT skenavimo sąlygoms.

1. Norint patikrinti informaciją apie čia nurodytą tinkamumo skenavimui tipą, galima naudoti MRT tinkamumo darbalapį, programavimo įrenginį ir lentelę (1 lentelė 171 puslapyje).

Pastaba. 3 T viso kūno MRT skenavimą galima taikyti tik su B35200 arba B35300 modelio neurostimuliatoriumi ir vien tik laidų su elektrodais sistemomis.

2. Kai tinkamumo nustatyti negalima, vis tiek reikia naudoti ataskaitą įrašui sukurti apie priežastis, kodėl pacientas netinkamas MRT skenavimui.
3. Jeigu turite, įrašykite informacijos kodą, kurį „Medtronic“ gali naudoti tinkamumo skenavimui trikčių šalinimui.

Gydytojo parašas ir ataskaitos data

Nors gydytojo sąrašas gali būti ne visuomet privalomas, kad ataskaita būtų laikoma kaip paciento diagramos įrašas, ataskaitos data pateikia svarbią informaciją MRT įstaigai.

1. Įrašykite ataskaitos datą. Kuo senesnė ataskaita, tuo didesnė tikimybė, kad įvyko šie pokyčiai:
 - a. Pacientas galėjo patirti fizinę traumą arba galėjo būti atlikta revizinė operacija, dėl to pasikeitė tinkamumas skenavimui.
 - b. Paciento prietaisas buvo vėl įjungtas, pakeisti jo nustatymai arba įvyko jo gedimas, kuris gali turėti įtakos pacientų saugai skenuojant.

2. Nusiųskite užpildytą MRT tinkamumo ataskaitą į MRT skyrių prieš pacientui atliekant suplanuotą MRT skenavimą.

Pastaba. Patarkite pacientams, kuriems implantuoti neurostimulatoriai, atsinešti visas savo paciento ID korteles ir paciento valdymo prietaisą, kai apsilanko dėl MRT.

Paciento paruošimas – terapijos nuostatos MRT skenavimo susitikimams

Pastaba. Instrukcijas, kaip keisti terapijos nuostatas ir aktyvinti MRT režimą, žr. atitinkamą programavimo vadovą ar paciento naudojimo vadovą.

1. Gydytojo programavimo įrenginiu nuskaitykite neurostimuliatorių.
2. Apsvarstykite programavimą ir dvipolės MRT grupės įvardijimą, kuris gali suteikti judėjimo ir kitų simptomų kontrolę. Naudojant dvipolę grupę MRT skenavimo metu terapija gali būti įjungta.
 - Dvypolė grupė – suprogramuojamas stimuliavimas, kur mažiausiai vienas elektrodas yra teigiamas, vienas elektrodas neigiamas, o korpusas išjungtas.
 - Vienpolė grupė – suprogramuojamas stimuliavimas, kur mažiausiai vienas elektrodas yra neigiamas, o korpusas yra teigiamas.
3. Jeigu DBS sistema MRT nustatoma dabar, neurostimuliatoriuje suprogramuokite rekomenduojamas terapijos nuostatas arba aktyvinkite MRT režimą, kaip pateikta MRT tinkamumo ataskaitoje.
4. Informuokite pacientą, jeigu terapijos nuostatų negalima keisti iki MRT skenavimo pabaigos.

Pastaba. Jeigu pacientas MRT režimą aktyvins paciento programavimo įrenginiu, įsitikrinkite, ar pacientas ar globėjas supranta, kaip aktyvinti MRT režimą ir jį išjungti.

Vien tik laidų su elektrodais DBS sistemos

Vien tik laidų su elektrodais sistemos yra visiškai implantuoti laidai su elektrodais (t. y. internalizuoti ir uždengti), kurie neturi kitų implantuotų, prijungtų komponentų, išskyrus laidą su elektrodais dangtelį ir trepanacijos angos dangtelį, kad būtų išlaikyta laido su elektrodais padėtis. Vien tik laidų su elektrodais sistemos gali būti tinkamos viso kūno 1,5 T ir 3 T MRT skenavimams.

Pastaba. Jeigu laidas su elektrodais implantuotas iš dalies arba prijungti kiti komponentai, pvz., ilgiklis arba neveikiantis neurostimuliatorius, DBS sistemos tinkamumo MRT skenavimo tikslams negalima nustatyti.

DBS gydytojai – vien tik laidų su elektrodais sistemos vertinimas

- △ **Dėmesio!** Jeigu naudojama vien tik laidų su elektrodais sistema, įsitikinkite, kad laidas su elektrodais uždengtas prieš jį implantuojant, jeigu MRT skenavimas bus atliekamas po operacijos. Jeigu laidas su elektrodais neuždengtas, atliekant MRT skenavimą gali būti atliekamas nenumatytas stimuliavimas.

1. Patvirtinkite tinkamumą viso kūno MRT skenavimu:

Tinkamumo viso kūno skenavimui veiksniai:

Vien tik laidų su elektrodais sistemos	Visiškai implantuojami laidai su elektrodais turi būti su laido su elektrodais dangteliu
--	--

Pastaba. Laido su elektrodais modelis ir neurostimuliatoriaus vieta turi įtakos parametro B1+rms riboms atliekant viso kūno skenavimą.

Likę komponentai	Neleidžiama palikti komponentų (galima palikti trepanacijos angų dangtelius)
------------------	--

2. Užpildykite MRT tinkamumo ataskaitą.
3. DBS sistemos informacijos skyriuje pažymėkite laidų su elektrodais modelių ir vien tik laidų su elektrodais sistemų langelius.
4. Tinkamumo nustatymo skyriuje pažymėkite langelius „Sąlygiškai suderinamas su viso kūno MR skenavimu“ ir „Vien tik laidų su elektrodais sistema“.
5. Prieš atliekant MRT skenavimą įsitikinkite, ar laidai su elektrodais uždengti ir visiškai internalizuoti. Jei reikia instrukcijų, kaip uždengti laidą su elektrodais, žiūrėkite atitinkamo laido su elektrodais implantavimo vadovą.

MRT gydytojai – vien tik laidų su elektrodais sistemos patvirtinimas

Jeigu DBS gydytojas nustatė vien tik laidų su elektrodais sistemą, vadovaukitės tinkamumo patvirtinimo instrukcijomis kitame skyriuje.

MRT gydytojai – tinkamumo patvirtinimas

Tik kvalifikuoti MRT gydytojai (t. y. gydantis MR radiologas, MR medicinos direktorius arba paskirtas MR darbuotojas, atitinkantis nustatytus medicinos direktoriaus kriterijus, skirtus priimti sprendimus dėl paciento, kuriam implantuotas implantas) turėtų taikyti šias procedūras, kad priimtų sprendimus dėl DBS paciento MRT skenavimo.

Pastabos:

- Instrukcijos ir sąlygos, kaip saugiai atlikti MRT skenavimą, gali reikšmingai pailginti MRT susitikimo laiką.
- Kai kuriais atvejais, MRT skenavimo negalima rekomenduoti.
- Jeigu implantuoti du neurostimulatoriai, peržiūrėkite visas ataskaitas ir taikykite labiausiai ribojančias nuostatas. Patikrinkite kitus implantuotus medicininius prietaisus prieš atlikdami MRT skenavimą.

Patvirtinkite prietaiso informaciją ir tinkamumą MRT skenavimui

Prieš atlikdami MRT skenavimą pacientams su implantuota „Medtronic“ DBS sistema, turite gauti ir peržiūrėti užpildytą MRT tinkamumo ataskaitą iš medicinos darbuotojo, prižiūrinčio paciento kiekvieno implantuoto neurostimulatoriaus DBS sistemą.

Pastaba. Tinkamumą MRT skenavimui galima nustatyti taikant tinkamumo MRT darbo eigą (pvz., A610 modelio gydytojo ir A620 paciento programinės įrangos programas) ir galima pakeisti tinkamumo MRT darbo eigą ir MRT tinkamumo ataskaitą. Tačiau prieš MRT skenavimą visuomet rekomenduojama palaikyti ryšį tarp DBS gydytojo ir MRT įstaigos.

MRT tinkamumo ataskaitos peržiūra

Peržiūrėkite MRT tinkamumo ataskaitos informaciją ir įsitikinkite, ar rodomos paciento tinkamumas MRT skenavimui ir terapijos nuostatos ir ar DBS sistema buvo suprogramuota MRT skenavimui (pvz., MRT režimas). Gydytojo parašas gali būti arba ne, atsižvelgiant į MRT įstaigos arba institucijos rekomendacijas. Jeigu trūksta kokios nors reikiamos informacijos, prieš MRT skenavimą kreipkitės į DBS gydytoją.

Paciento ir DBS sistemos informacija

1. Patvirtinkite paciento vardą, pavardę (gimimo datą).
2. Peržiūrėkite ataskaitos datą. Kuo senesnė ataskaita, tuo didesnė tikimybė, kad įvyko DBS sistemos pokyčiai.
3. Paklauskite paciento, ar po MRT tinkamumo ataskaitos sukūrimo įvyko kuris nors iš šių DBS sistemos pokyčių:
 - a. Ar pacientas nukrito, patyrė fizinę traumą arba buvo atlikta revizinė operacija, dėl to pasikeitė tinkamumas MRT skenavimui?

- b. Ar DBS sistema buvo vėl įjungta, pakeisti jos nustatymai arba ar MRT režimas buvo išjungtas, ir tai galėjo turėti įtakos pacientų saugai skenuojant MRT?

Jeigu įtariama kokių nors terapijos pakeitimų, prieš atlikdami MRT skenavimą kreipkitės į DBS gydytoją.

4. Įsitinkite, kad medicinos darbuotojas nurodė, ar pacientui buvo implantuotas DBS neurostimulatorius ir (arba) vien tik laidų su elektrodais sistema.
5. Jeigu pacientui implantuota vien tik laidų su elektrodais sistema, pereikite į 9. veiksmą.

Pastaba. Varžos matavimai nereikalingi, kai implantuotos vien tik laidų su elektrodais sistemos.

6. Peržiūrėdami programavimo įrenginio ekraną, serijos numerį, paciento ID kortelę ar implanto vietą ir pan., įsitinkite, ar ataskaitoje nurodytas neurostimulatorius ir laidų su elektrodais modeliai yra tinkami.

Pastaba. Jeigu pacientui implantuotas daugiau nei vienas neurostimulatorius, visi modeliai turi turėti MRT tinkamumo ataskaitas. Jeigu ne visi modeliai užrašyti, prieš atlikdami MRT skenavimą kreipkitės į DBS gydytoją.

Tinkamumo nustatymas – peržiūrėkite skenavimo tipo tinkamumas

Šio vadovo tinkamumo skenavimui tipo skyriuje pateiktos MR sąlyginai saugaus skenavimo sąlygos ir saugos informacija:



Tinkamumas viso kūno skenavimui leidžia tęsti terapiją, kai taikomas dvipolis stimuliavimas ir apimamos galvos, liečmens ir galūnių skenavimo vietos, naudojant RD viso kūno perdavimo ritę, nuimamą galvos perdavimo / gavimo tūrinę ritę arba nuimamą apatinių galūnių perdavimo / gavimo tūrinę ritę.



Tinkamumas galvos skenavimui yra ribojamas iki galvos skenavimų naudojant tik nuimamą galvos perdavimo / gavimo tūrinę ritę ir būtina, kad stimuliavimas būtų išjungtas.



Negalėjimas nustatyti tinkamumo MRT skenavimui tipo reiškia, kad DBS sistema neatitinka vieno ar kelių iš šių dviejų tinkamumo sąlygų ir tinkamumo MRT negalima nustatyti MRT skenavimo tikslais.

Patvirtinkite terapijos nustatymus

Pastaba. Jeigu pacientas turi vien tik laidų su elektrodais sistemą, terapijos nuostatos netaikomos.

Terapijos nuostatos ir grupės pavadinimas ar raidė turėtų būti ataskaitoje.

7. Įsitinkite, ar paciento neurostimuliacijoje suprogramuotos teisingos terapijos nuostatos, pateiktos MRT tinkamumo ataskaitoje.

8. Jeigu reikia, pacientas ar gydytojas gali suprogramuoti rekomenduojamas neurostimuliatoriaus nuostatas arba aktyvinti MRT režimą, kad atitiktų MRT tinkamumo ataskaitos punktus.

Terapijos nuostatos ir grupės pavadinimas ar raidė yra ataskaitoje.

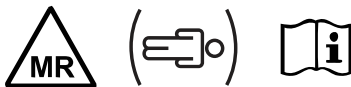
Pastaba. Sprendimą išjungti paciento implantuotą neurostimuliatorių MRT skenavimui reikia atidžiai apsvarstyti, atsižvelgiant į paciento medicininę būklę. Rekomenduojamos konsultacijos su atitinkamais medicinos darbuotojais (skyrusiais arba implantavusiais gydytojais).

 **Perspėjimas.** Staigus stimuliacijos nutraukimas galimai gali sukelti ligos simptomų sugrįžimą. Kai kuriais atvejais ankstesni simptomai gali pasireikšti stipriau nei patirti prieš sistemos implantavimą (rikošeto efektas). Todėl retais atvejais gali prireikti skubios medicinos pagalbos.

Pastaba. Jeigu pacientas abejoja, kaip pakeisti nuostatas arba kaip įjungti MRT režimą, kreipkitės į DBS gydytoją ar „Medtronic“ techninės priežiūros skyrių.

9. Norėdami gauti informacijos apie MRT įrangą, nuostatas ir skenavimo nuostatas, eikite į MRT rekomendacijų atitinkamą tinkamumo skenavimui tipo skyrių.

Tinkamo visam kūnui MRT skenavimo sąlygos



„MR Conditional Full Body Scan Eligible“ (Sąlygiškai suderinamas su viso kūno MR skenavimu)

Prieš pereidami prie šio tinkamumo viso kūno skenavimui skyriaus, įsitikinkite, kad buvo laikomasi "MRT gydytojai – tinkamumo patvirtinimas" pateiktos informacijos ir kad viso kūno skenavimo tinkamumas buvo teisingai nurodytas MRT tinkamumo ataskaitoje.

Pastabos:

- 3 T MRT skenavimą galima taikyti tik su B35200 arba B35300 neurostimuliatoriumi ir vien tik laidų su elektrodais sistemomis.
- Tinkamumas viso kūno MRT skenavimui apima galvos, liemens ir galūnių skenavimo vietas.

Tinkama visam kūnui – reikalavimai 1,5 T ir 3 T MRT įrangai ir skenavimui

Pradėdami 2. Lentelę sekite atitinkamą 1,5 T MRT įrangą ar 3. Lentelę 3 T MRT įrangą, nuostatas ir skenavimo sąlygas tikrindami žymimuosius langelius.

 **Perspėjimas.** Skenavimus būtina atlikti taikant nurodytą MRT įrangą ir skenavimo reikalavimus. Nesilaikant visų įspėjimų ir nurodymų, susijusių su MRT, galimos sunkios ir ilgalaikės traumos, įskaitant komą, paralyžių arba mirtis.

2 lentelė. Tinkama visam kūnui 1,5 T – reikalavimai MRT įrangai ir skenavimui

MRT skenerio gamintojai	☐ MRT gamintojams apribojimai netaikomi.
1,5 T MRT sistemos tipas	☐ 1,5 T horizontali cilindrinė sistema vandenilio vaizdiniam tyrimui, apie 64 MHz
Maksimalus erdvinis lauko gradientas	☐ 1,5 T: 19 T/m (1900 gausų/cm)
RD ritės [Pasirinkite vieną:]	☐ RD viso kūno perdavimo ritė (integruota perdavimo ritė) su gavimo rite: bet koks tipas ☐ Nuimama galvos perdavimo / gavimo tūrinė ritė ☐ Nuimama apatinės galūnės perdavimo / gavimo tūrinė ritė
Pastaba. RD viso kūno perdavimo ritė – 1,5 T MRT sistemos turėtų būti naudojamos tik „Circularly Polarized“ (CP) konfigūracijos.	
1,5 T RD galia [Pasirinkite B1+rms ribą pagal neurostimuliatoriaus vietą ir laidų su elektrodais modelius:]	Krūties implanto vieta ☐ Visų modelių DBS laidams su elektrodais: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$ Pilvo implanto vieta ☐ B33005/B33015 modelio laidams su elektrodais: $B1+rms \leq 1,7 \mu T$ ☐ 3387/3389/3391 modelio laidams su elektrodais: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$
Pastabos:	
- Rodoma B1+rms riba yra vertė prieš skenavimą. 1,5 T skeneriams, kuriems B1+rms riba nenurodoma, SAR ribokite iki $\leq 0,1$ W/kg. - Nuimama apatinės galūnės perdavimo / gavimo tūrinė ritė: nėra B1+rms ribos.	
Darbo režimas	☐ 1,5 T: įprastas darbo režimas
Didžiausio gradiento signalų didėjimo spartos specifikacija	☐ 200 T/m/s arba mažiau ašiai
Aktyvaus skenavimo laiko ribos	☐ MRT skenavimo trukmė neturi viršyti bendro 30 minučių aktyvaus skenavimo laiko 90 minučių lange (kiekviename 90 minučių lange iš viso turi būti 60 minučių laukimo laikas).
Orientyrų apribojimai	☐ Nėra. Galima skenuoti visas anatomines vietas.

3 lentelė. Tinkama visam kūnui 3 T – reikalavimai MRT įrangai ir skenavimui

MRT skenerio gamintojai	☐ MRT gamintojams apribojimai netaikomi.
3 T MRT sistemos tipas	☐ Tik B35200 arba B35300 modeliui ir visoms DBS vien tik laidų su elektrodais sistemoms: 3 T horizontali cilindrinė sistema vandenilio vaizdiniam tyrimui, apie 128 MHz
Maksimalus erdvinis lauko gradientas	☐ 3 T: 20 T/m (2000 gausų/cm)
RD ritės [Pasirinkite vieną:]	☐ RD viso kūno perdavimo ritė (integruota perdavimo ritė) su gavimo rite: bet koks tipas ☐ Nuimama galvos perdavimo / gavimo tūrinė ritė ☐ Nuimama apatinės galūnės perdavimo / gavimo tūrinė ritė
Pastaba. RD viso kūno perdavimo ritė – 3 T MRT sistemos, kurios naudoja du perdavimo kanalus (arba mažiau), gali būti „Multichannel-2“ (MC-2) arba CP konfigūracijos. Sistemos, kurios naudoja daugiau nei du perdavimo kanalus, nebuvo tirtos, bet šios sistemos galėtų veikti CP arba MC-2 konfigūracijos, jeigu gali.	
3 T RD galia [Pasirinkite B1+rms ribą pagal laidų su elektrodais modelius:]	☐ B33005/B33015 modelio laidams su elektrodais: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$ ☐ 3387/3389/3391 modelio laidams su elektrodais: $B1+rms \leq 2,5 \mu T$
Pastabos: - Rodoma B1+rms riba yra vertė prieš skenavimą. 3 T skeneriams, kuriems B1+rms riba nenurodoma, SAR ribokite iki $\leq 1,0$ W/kg. - Nuimama apatinės galūnės perdavimo / gavimo tūrinė ritė: nėra B1+rms ribos.	
Darbo režimas	☐ 3-T: įprastas režimas arba pirmo lygio valdomas režimas
Didžiausio gradiento signalų didėjimo spartos specifikacija	☐ 200 T/m/s arba mažiau ašiai
Aktyvaus skenavimo laiko ribos	☐ MRT skenavimo trukmė neturi viršyti bendro 30 minučių aktyvaus skenavimo laiko 90 minučių lange (kiekvienam 90 minučių lange iš viso turi būti 60 minučių laukimo laikas).
Orientyrų apribojimai	☐ Nėra. Galima skenuoti visas anatomines vietas.

Tinkama visam kūnui – paciento paruošimas prieš MRT skenavimą

⚠ Įspėjimai.

- Nevykdykite MRT skenavimo, jeigu paciento kūno temperatūra yra didesnė nei 38 °C (100 °F). Neužklodėmis paciento antklodėmis ar šildymo antklodėmis. Padidėjusi kūno temperatūra kartu su audinių kaitinimu, kurį sukelia MRT skenavimas, padidina per didelio audinių įkaitimo riziką, dėl to gali būti pažeisti audiniai.
- Paciento padėtis MRT rėme negali būti jokia kita, nei kniūbsčia arba aukštieknė, pvz., ant šono. Pacientų skenavimas kitose padėtyse nei kniūbsčiomis arba ant nugaros nebuvo tirtas ir gali sukelti per didelį audinių kaitinimą atliekant MRT skenavimą.

4 lentelė. Tinkama visam kūnui – paciento paruošimas prieš MRT skenavimą

Likę sistemos ar komponentai	☐ Nevykdykite viso kūno MRT skenavimo pacientams su palikta sistema. Paliktos sistemos yra neveikiantys neurostimuliavimo sistemos arba komponentai (pvz., neurostimuliatorius, laidas su elektrodais, ilgiklis arba laido su elektrodais ar ilgiklio fragmentas), kurios neveikdo paciento terapijos. Pastaba. MRT ataskaitoje, kurioje nurodytas tinkamas viso kūno skenavimui, patvirtinta, kad DBS gydytojas patikrina, ar nėra likusių sistemų.
Terapijos nustatymai [Pakoreguokite kiekvieną neurostimuliatorių]	☐ Prieš MRT skenavimą įsitinkinkite, kad terapijos nustatymai buvo atitinkamai sureguliuoti kiekvienam neurostimuliatoriui pagal MRT tinkamumo ataskaitą. Jei reikia daugiau informacijos, žiūrėkite MRT tinkamumo ataskaitą. Jeigu kyla abejonių, ar tinkamai sureguliuoti terapijos nustatymai, paklauskite paciento, ar terapija buvo sureguliuota naudojant paciento valdymo prietaisą, arba pasikonsultuokite su DBS gydytoju. Pastaba. Jeigu pacientas turi vien tik laidų su elektrodais sistemą, terapijos nuostatos netaikomos.
Išmatuokite šerdinę kūno temperatūrą	☐ Įsitinkinkite, ar pacientas nekarščiuoja. Nenaudokite antklodžių.
Paciento padėtis	☐ Pacientas MRT erdmėje turi gulėti kniūbsčias arba ant nugaros.
Paciento svoris, minimalus	☐ Nėra apribojimų
Raminimas	☐ Nėra apribojimų

4 lentelė. Tinkama visam kūnui – paciento paruošimas prieš MRT skenavimą (tęsinys)

Paciento bendravimas su operatoriumi skenavimo metu	☐ Nurodykite pacientui iškart informuoti MRT operatorių, jeigu MRT skenavimo metu pajustų diskomfortą, netikėtą stimuliavimą, elektros smūgį ar kaitinimą.
---	---

Pastabos:

- Jei įmanoma, neraminkite ligonio vaistais, kad pacientas galėtų pateikti atsiliepimus apie visas tyrimo metu išskylančias problemas.
- Informuokite pacientą apie visą numatomo MRT tyrimo riziką, kaip nurodyta šiame tinkamumo visam kūnui skyriuje.

Tinkama visam kūnui – veiksmas ir rekomendacijos prieš MRT skenavimą

5 lentelė. Tinkama visam kūnui – veiksmas ir rekomendacijos prieš MRT skenavimą

Įveskite paciento svorį	☐ Jeigu atliekant MRT skenavimą naudojama SAR reikšmė, įveskite teisingą paciento svorį MRT pulte, kad būtų teisingai apskaičiuota SAR.
Patikrinkite visus parametrus	☐ Įsitikinkite, kad visi reikiami MRT skenavimo parametrai atitinka MRT nuostatas, pateiktas šiame tinkamumo visam kūnui skyriuje. Jeigu ne, parametrus reikia pakeisti, kad jie atitiktų šiuos reikalavimus. Jeigu parametrų negalima pakeisti, nevykdysite MRT skenavimo.
Atsižvelkite į vaizdo artefaktus ir iškraipymus	☐ Į vaizdo artefaktus ir iškraipymus dėl prietaiso, laidų su elektrodais ir visų kitų DBS sistemos komponentų buvimo tiriamajame lauke būtina atsižvelgti pasirenkant peržiūros lauką ir vaizdo gavimo parametrus.

Tinkama visam kūnui – atliekant MRT skenavimą

- ⚠ **Perspėjimas.** Iškart nutraukite MRT, jeigu pacientas nebeatsako į klausimus arba pajunta kaitinimą, skausmą, elektros smūgį, nemalonų stimuliavimą arba kitus neįprastus pojūčius.

6 lentelė. Tinkama visam kūnui – atliekant MRT skenavimą

Sekite aktyvaus skenavimo laiką	☐ Sekite, kad aktyvaus skenavimo laikas būtų iš viso 30 minučių 90 minučių lange.
---------------------------------	--

6 lentelė. Tinkama visam kūnui – atliekant MRT skenavimą (tęsinys)

Paciento komfortas	☐ Atliekant MRT skenavimą pacientas gali jausti šilumą neurostimuliatoriaus srityje. Jeigu kaitinimas pacientui sukelia diskomfortą, iškart sustabdykite MRT skenavimą.
Neurostimuliatoriaus veržimas, vibracija	☐ Atliekant MRT galvos skenavimą, pacientas gali jausti neurostimuliatoriaus keliamą veržimą ir (arba) vibraciją. Jeigu dėl veržimo arba vibracijos pacientas jaučia didelį diskomfortą, nutraukite MRT skenavimą.

Tinkama visam kūnui – po MRT skenavimo

7 lentelė. Tinkama visam kūnui – po MRT skenavimo

Paciento atsiliepiamai	☐ Įsitikinkite, kad pacientas dėl MRT skenavimo nepatyrė nepageidaujamo poveikio. Susisiekite su „Medtronic“ ir praneškite apie bet kokį neigiamą poveikį.
Originalių terapijos nustatymų grąžinimas	☐ Kai skenavimas baigiamas, pacientui nurodykite susitikti su DBS gydytoju ir grąžinti terapijos pradines nuostatas. Arba, jeigu pacientas apsilankydamas dėl MRT atsisinešė paciento programavimo įrenginį, nurodykite pacientui (už skenavimo patalpos ribų) išeiti iš MRT režimo, vėl įjungti terapiją arba nustatyti originalius terapijos nustatymus. Pastaba. Jiegu programavimo įrenginio negalima sinchronizuoti su neurostimuliatoriumi, negalima vėl įjungti terapijos arba ekrane rodomos raidės „POR“, nurodykite pacientui kreiptis į DBS gydytoją kontrolei. Kreipkitės į „Medtronic“ ir praneškite apie POR situaciją.

Tik galvai tinkamo MRT skenavimo sąlygos



Sąlygiškai suderinamas su galvos MR skenavimu naudojant galvos siuntimo / priėmimo ritę

Prieš pereidami prie šio tik galvai tinkamo skenavimo skyriaus, įsitikinkite, kad buvo laikomasi "MRT gydytojai – tinkamumo patvirtinimas" pateiktos informacijos ir kad tik galvos skenavimo tinkamumas buvo teisingai nurodytas MRT tinkamumo ataskaitoje.

Pacientui, kuris yra „sąlygiškai suderinamas su galvos MR skenavimu naudojant galvos siuntimo / priėmimo ritę“, galima atlikti galvos 1,5 T MRT skenavimus naudojant nuimamą galvos perdavimo / priėmimo tūrinę ritę papildomai kitoms specifinėms sąlygoms šiame tinkamumo tik galvai skyriuje.

Tinkama tik galvai – reikalavimai MRT įrangai ir skenavimui

Pradėdami 8. Lentelę sekite atitinkamą MRT įrangą, nuostatas ir skenavimo sąlygas tikrindami žymimuosius langelius.

⚠ Perspėjimas. Skenavimus būtina atlikti taikant nurodytą MRT įrangą ir skenavimo reikalavimus. Nesilaikant visų įspėjimų ir nurodymų, susijusių su MRT, galimos sunkios ir ilgalaikės traumos, įskaitant komą, paralyžių, arba mirtis.

8 lentelė. Tinkama tik galvai – reikalavimai MRT įrangai ir skenavimui

MRT skenerio gamintojai	☐ MRT gamintojams apribojimai netaikomi.
MRT sistemos tipas	☐ 1,5 T horizontali cilindrinė sistema vandenilio vaizdiniam tyrimui, apie 64 MHz
Maksimalus erdvinis lauko gradientas	☐ 19 T/m (1900 gausų/cm)
RD ritės	☐ Nuimama galvos perdavimo / gavimo tūrinė ritė
RD galia	☐ Galvos SAR: taikykite MRT skenavimo parametrus, kurie riboja galvos SAR iki 0,1 W/kg arba mažiau.
Darbo režimas	☐ Įprastas darbo režimas
Didžiausio gradiento signalų didėjimo spartos specifikacija	☐ 200 T/m/s arba mažiau ašiai
Aktyvaus skenavimo laiko ribos	☐ Nėra ribojimų.
Orientyrų apribojimai	☐ Tik galva (izocentro vieta).

Tinkama tik galvai – paciento paruošimas prieš MRT skenavimą

9 lentelė. Tinkama tik galvai – paciento paruošimas prieš MRT skenavimą

Likę sistemos ar komponentai	☐ Įsitikinkite, kad galvos siuntimo / priėmimo ritės viduje nėra paliktų sistemų. Paliktos sistemos yra neveikiančios neurostimuliavimo sistemos arba komponentai (pvz., neurostimuliatorius, laidas su elektrodais, ilgakslis arba laido su elektrodais ar ilgiklio fragmentas), kurios nebevykdo paciento terapijos. Sužinoti, ar yra paliktas komponentas, galima atlikus rentgeno tyrimą, peržiūrėjus paciento įrašus arba pasikonsultavus su DBS gydytoju.
Terapijos nustatymai <i>[Pakoreguokite kiekvieną neurostimuliatorių]</i>	☐ Prieš MRT skenavimą įsitikinkite, kad terapijos nustatymai buvo atitinkamai sureguliuoti kiekvienam neurostimuliatoriui pagal MRT tinkamumo ataskaitą. Jei reikia daugiau informacijos, žiūrėkite MRT tinkamumo ataskaitą. Jeigu kyla abejonių, ar tinkamai sureguliuoti terapijos nustatymai, paklauskite paciento, ar terapija buvo sureguliuota naudojant paciento valdymo prietaisą, arba pasikonsultuokite su DBS gydytoju.
Išmatuokite šerdinę kūno temperatūrą	☐ Nėra apribojimų
Paciento padėtis	☐ Nėra apribojimų, tačiau MRT orientyrai turi būti tik galva.
Paciento svoris, minimalus	☐ Nėra apribojimų
Raminimas	☐ Nėra apribojimų
Paciento bendravimas su operatoriumi skenavimo metu	☐ Nurodykite pacientui iškart informuoti MRT operatorių, jeigu MRT skenavimo metu pajustų diskomfortą, netikėtą stimuliavimą, elektros smūgį ar kaitinimą.

Pastabos:

- Informuokite pacientą apie visą numatomo MRT skenavimo riziką, nurodytą šiame tinkamumo tik galvai skyriuje.
- MRT skenavimo metu stebėkite pacientą. Nurodykite pacientui iškart informuoti MRT operatorių, jeigu MRT skenavimo metu pajustų diskomfortą, netikėtą stimuliavimą, elektros smūgį ar kaitinimą.

Tinkama tik galvai – veiksmai ir rekomendacijos prieš MRT skenavimą

10 lentelė. Tinkama tik galvai – veiksmai ir rekomendacijos prieš MRT skenavimą

Iveskite paciento svorį	☐ Įveskite teisingą paciento svorį MRT pulte, kad užtikrintumėte, jog galvos SAR būtų teisingai apskaičiuotas.
Patikrinkite visus parametrus	☐ Įsitikinkite, kad visi reikiami MRT skenavimo parametrai atitinka MRT skenavimo sąlygas, nurodytas šiame tinkamumo tik galvai skyriuje. Jeigu šios sąlygos negali būti patenkinamos, nevykdyskite MRT skenavimo.
Atsižvelkite į vaizdo artefaktus ir iškraipymus	☐ Į vaizdo artefaktus ir iškraipymus dėl prietaiso, laidų su elektrodais ir visų kitų DBS sistemos komponentų buvimo tiriamajame lauke būtina atsižvelgti pasirenkant peržiūros lauką ir vaizdo gavimo parametrus.

Tinkama tik galvai – atliekant MRT skenavimą

 **Perspėjimas.** Iškart nutraukite MRT, jeigu pacientas nebeatsako į klausimus arba pajunta kaitinimą, skausmą, elektros smūgį, nemalonų stimuliaciją arba kitus neįprastus pojūčius.

11 lentelė. Tinkama tik galvai – atliekant MRT skenavimą

Sekite aktyvaus skenavimo laiką	☐ Nėra ribojimų.
Paciento komfortas	☐ Atliekant MRT skenavimą pacientas gali jausti šilumą neurostimuliatoriaus srityje. Jeigu kaitinimas pacientui sukelia diskomfortą, iškart sustabdykite MRT skenavimą.
Neurostimuliatoriaus veržimas, vibracija	☐ Atliekant MRT galvos skenavimą, pacientas gali jausti neurostimuliatoriaus keliamą veržimą ir (arba) vibraciją. Jeigu dėl veržimo arba vibracijos pacientas jaučia didelį diskomfortą, nutraukite MRT skenavimą.

Tinkama tik galvai – po MRT skenavimo

12 lentelė. Tinkama tik galvai – po MRT skenavimo

Paciento atsiliepimai	☐ Įsitikinkite, kad pacientas dėl MRT skenavimo nepatyrė nepageidaujamo poveikio. Susisiekit su „Medtronic“ ir praneškite apie bet kokį neigiamą poveikį.
Vėl įjunkite terapiją ir grąžinkite originalius terapijos nustatymus	☐ Kai skenavimas baigiamas, pacientui nurodykite susitikti su DBS gydytoju ir grąžinti terapijos pradines nuostatas. Arba, jeigu pacientas apsilankydamas dėl MRT atsinėšė paciento programavimo įrenginį, nurodykite pacientui (už skenavimo patalpos ribų) išeiti iš MRT režimo, vėl įjungti terapiją arba nustatyti originalius terapijos nustatymus. Pastaba. Jiegu programavimo įrenginio negalima sinchronizuoti su neurostimuliatoriumi, negalima vėl įjungti terapijos arba ekrane rodomos raidės „POR“, nurodykite pacientui kreiptis į DBS gydytoją kontrolei. Kreipkitės į „Medtronic“ ir praneškite apie POR situaciją.

A priedas. Rentgeno nuotraukos, padedančios identifikuoti kišenės adapterį

Šiame priede pateikti rentgeno nuotraukų pavyzdžiai, kurie padės nustatyti, ar su neurostimuliavimo sistema buvo implantuotas kišenės adapteris. Kišenės adapterį galima naudoti implantuotam neurostimuliatoriui su ilgikliu sujungti.

Nebūtina identifikuoti konkrečių kišenės adapterių modelių. Jei yra bet koks kišenės adapteris, tai reiškia, kad pacientui negalima atlikti viso kūno MRT skenavimo, bet jam gali būti atliktas galvos skenavimas.

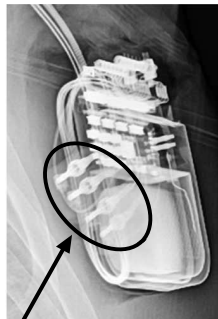
Gydytojai rentgeno nuotraukoje turėtų ieškoti kišenės adapterio jungties prievadų ir ilgiklių jungties kištukų. 3 ir 4 paveiksluose parodytas vienas iš kelių galimų neurostimuliatoriaus modelių, kurie gali būti implantuoti su kišenės adapteriu.

- 3 pav.: kairiojoje nuotraukoje yra neurostimuliatorius, implantuotas be kišenės adapterio, o dešiniojoje nuotraukoje yra neurostimuliatorius, implantuotas su 2x4 kišenės adapteriu.
- 4 pav.: kairiojoje nuotraukoje yra neurostimuliatorius, implantuotas be kišenės adapterio, o dešiniojoje nuotraukoje parodytas neurostimuliatorius, implantuotas su dviem 1x4 kišenės adapteriais.

Neurostimuliatorius **be** kišenės adapterio



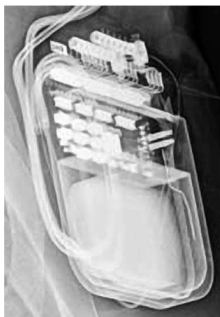
Neurostimuliatorius **su** 2x4 kišenės adapteriu



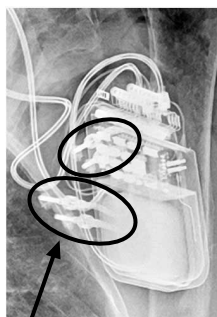
Ilgiklio jungties kontaktai (4) ir kišenės adapterio jungčių prievadai (4)

3 pav. „Activa PC“ 37601 modelio neurostimuliatorius, implantuotas be kišenės adapterio (kairėje), ir toks pats neurostimuliatorius, implantuotas su 2x4 kišenės adapteriu (dešinėje)

Neurostimulatorius **be** kišenės adapterio



Neurostimulatorius **su** dviem 1x4 kišenės adapteriais



Ilgiklio jungties kontaktai (2) ir kišenės adapterio jungčių priedai (2) kiekvienam 1x4 kišenės adapteriui

4 pav. „Activa PC“ 37601 modelio neurostimulatorius, implantuotas be kišenės adapterio (kairėje), ir toks pats neurostimulatorius, implantuotas su dviem 1x4 kišenės adapteriais (dešinėje)

B priedas. MRT sistemų sukuriamų elektromagnetinių laukų tipai

MRT sistema sukuria 3 tipų elektromagnetinius laukus, kurie gali sąveikauti su implantuotomis prietaisų sistemomis. Visi šie 3 laukai būtini, kad būtų sukurtas MRT vaizdas. Šie 3 laukai apibūdinami taip:

Statinis magnetinis laukas – tai pastovios būsenos nekintantis magnetinis laukas, kuris visuomet veikia greta MRT aparato, net jei nevyksta skenavimas.

Gradiento magnetiniai laukai – šie žemo dažnio pulsiniai magnetiniai laukai veikia tik vykstant skenavimui. MRT įrenginiuose taikomi 3 statmeni gradiento magnetiniai laukai, kad būtų sukurtas trimatis vaizdas.

RD laukas – tai pulsinis radijo dažnio (RD) laukas, veikiantis tik tuomet, kai vyksta skenavimas. RD lauką gali sukurti įvairios siųstuvo RD ritės, pavyzdžiui, viso kūno siųstuvo ritė (kuri yra įintegruota skeneryje) arba galūnės ritė (pavyzdžiui, siuntimo / gavimo galvos ritė).

Simbolu skaidrojums



Saderīgs ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos



Nav droši izmantojams magnētiskās rezonanses vidē

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Satura rādītājs

levads 199

Neirostimulatora modeļu numuri 199

MR attēldiagnostikas plānošana 199

Jaunākās MR attēldiagnostikas vadlīniju etiķetes iegūšana 200

MR attēldiagnostikas un Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas terapija 201

Dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas 201

Kontraindikācijas 201

Brīdinājumi 202

Piesardzības pasākumi 203

Ārējās vadības ierīces (programmēšanas ierīces) 204

Pacienta ID karte 205

Pacienti, kuriem ir vairākas dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas 205

MR attēldiagnostikas darbplūsma un MR attēldiagnostikas režīms 206

Attēla artefakti un deformācija 207

Dziļās smadzeņu stimulācijas ārstiem — izmeklējuma piemērotības noteikšana 208

Faktori, kas nosaka piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējumam 208

MR attēldiagnostikas piemērotības darblapas vai MR attēldiagnostikas darbplūsmas izmantošana 209

MR attēldiagnostikas izmeklējuma piemērotības darblapas aizpildīšana 210

Pārskata par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai aizpildīšana 213

Pacienta sagatavošana — terapijas iestatījumi MR attēldiagnostikas izmeklējuma vizītei 215

Tikai pievadu dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas 216

Dziļās smadzeņu stimulācijas ārstiem – tikai pievadu sistēmas novērtēšana 216

Magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas klīnikas speciālistiem – tikai pievadu sistēmas apstiprināšana 216

Magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas klīnikas speciālistiem — piemērotības apstiprināšana 217

Pārbaudiet ierīces datus un MR attēldiagnostikas izmeklējuma piemērotību 217

Izskatiet pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai 217

Visa ķermeņa skenēšanai piemērotas MR skenēšanas nosacījumi 220

Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — prasības attiecībā uz 1,5 T un 3 T

MR attēldiagnostikas iekārtu un skenēšanu 220

Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — pacienta sagatavošana pirms MR attēldiagnostikas izmeklējuma 224

Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — pirms MR skenēšanas veicamās darbības un piesardzības pasākumi 226

Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — MR skenēšanas laikā 226

Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — pēc MR skenēšanas 227

Tikai galvas skenēšanai piemērotas MR skenēšanas nosacījumi 228

Piemērotība tikai galvas skenēšanai — MR attēldiagnostikas iekārtas un skenēšanas prasības 228

Piemērotība tikai galvas skenēšanai — pacienta sagatavošana pirms MR skenēšanas 229

Piemērotība tikai galvas skenēšanai — pirms MR skenēšanas veicamās darbības un piesardzības pasākumi 230

Piemērotība tikai galvas skenēšanai — MR skenēšanas laikā 231

Piemērotība tikai galvas skenēšanai — pēc MR skenēšanas 231

A pielikums: rentgenattēli ķirurģiskās kabatas adaptera atrašanās vietas noteikšanai 233

B pielikums: elektromagnētisko lauku veidi, kurus rada MR attēldiagnostikas sistēmas 235

Ievads

Izlasiet šo rokasgrāmatu, pirms veicat magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas (MR) izmeklējumu ar magnētiskā lauka intensitāti 1,5 teslas (T) vai 3 T pacientam ar pilnīgām dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmām, kurās ir izmantoti implantēti Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas neirostimulatori ar norādītajiem modeļu numuriem vai ar Medtronic tikai pievadu dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu. Šīs instrukcijas neattiecas uz citiem implantētiem izstrādājumiem, ierīcēm, izstrādājumiem vai priekšmetiem.

Piezīme: šajā rokasgrāmatā nav norādīti visi Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas neirostimulatoru modeļi, jo vecākiem modeļiem MR attēl diagnostikas izmeklējumu nosacījumi atšķiras. Lūdzam skatīt MR attēl diagnostikas vadlīnijas, kurās norādīts attiecīgais implantētā neirostimulatora modelis.

Ja jums rodas jebkādi jautājumi par šajā vai saistītās MR attēl diagnostikas vadlīniju rokasgrāmatās ietverto informāciju, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Neurostimulatora modeļu numuri



Norādītie neirostimulatoru modeļu numuri ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Neizmantojiet tikai modeļa numurus, lai noteiktu, kurus šajās MR attēl diagnostikas vadlīnijās aprakstītos MR skenēšanas nosacījumus izmantot. Magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma piemērotība ir atkarīga no piemērotības faktoru kombinācijas, kas saistīta ar dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu.

Šīs MR attēl diagnostikas vadlīnijas attiecas uz šādiem implantēto Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas neirostimulatoru modeļu numuriem, izmantojot tos MR attēl diagnostikas iekārtās ar magnētiskā lauka intensitāti 1,5 T:

37601 37602 37603 37612 B35200 B35300

Piezīme: ja neirostimulatora modelis B35200 vai B35300 ir piemērots, noteiktus 3 T MR attēl diagnostikas izmeklējumus var veikt, izmantojot šīs vadlīnijas.

Ievērojiet šīs MR attēl diagnostikas vadlīnijas un nosacījumus, kas attiecas uz apstiprinātajām indikācijām, lai noteiktu, vai drīkst veikt un kā droši veikt MR attēl diagnostikas izmeklējumu pacientam, kam implantēts norādītā modeļa dziļās smadzeņu stimulācijas neirostimulators vai Medtronic tikai pievadu dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma.

MR attēl diagnostikas plānošana

Šī sadaļa attiecas tikai uz MR attēl diagnostikas plānošanu. Identificējiet implantēto dziļās smadzeņu stimulācijas neirostimulatora modeli, lai redzētu, kādu magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas iekārtu un izmeklējuma zonas ir iespējams izmantot. Dažos gadījumos pēc tam, kad ir noteikta piemērotība, nav ieteicams veikt MR attēl diagnostikas izmeklējumu.

Neurostimulatora modelis	MR attēldiagnostikas iekārta	Iespējamās izmeklējuma zonas
B35200, B35300	No 1,5 T līdz 3 T	Galva, rumpis, ekstremitātes
37601, 37603, 37612	1,5 T	Galva, rumpis, ekstremitātes
37602	1,5 T	Galva
Tikai pievadu sistēmas	No 1,5 T līdz 3 T	Galva, rumpis, ekstremitātes

Pirms MR attēldiagnostikas izmeklējuma atgādiniet pacientiem veikt tālāk norādītās darbības.

- Konsultēties ar ārstu, kurš uzrauga dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu.
- Paņemt pacienta vadības ierīci un pacienta ID kartes līdzī uz MR attēldiagnostikas izmeklējumu.
- Uzlādēt uzlādējamu neurostimulatoru pirms MR attēldiagnostikas izmeklējuma.
- Informēt MR attēldiagnostikas klīnikas speciālistu par implantētu ierīci.
- Pēc MR attēldiagnostikas izmeklējuma ieprogrammēt terapiju uz sākotnējiem iestatījumiem.

Ja ir implantēti divi modeļi, vienmēr izmantojiet visstingrākos MR attēldiagnostikas iestatījumus. Pirms MR attēldiagnostikas izmeklējuma nosakiet piemērotību izmeklējuma veidam un pārskatiet izmeklējuma nosacījumus.

 **Brīdinājums:** neveiciet MR attēldiagnostikas izmeklējumu pacientiem, kam ir implantēta kāda Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas sastāvdaļa, kamēr nav izlasīta un pilnībā izprasta visa šajā rokasgrāmatā sniegtā informācija. Ar MR attēldiagnostiku saistīto brīdinājumu un norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnus un neatgriezeniskus veselības traucējumus, tostarp komu, paralīzi vai nāvi.

Jaunākās MR attēldiagnostikas vadlīniju etiķetes iegūšana

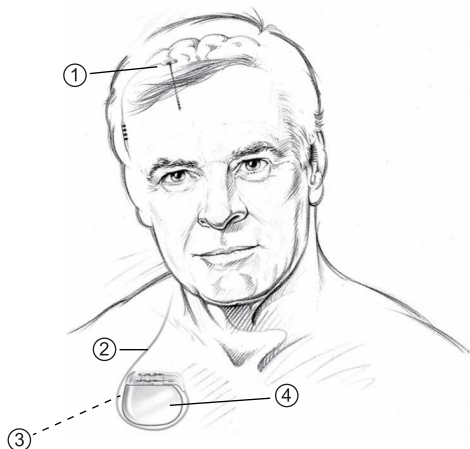
Vienmēr iegūstiet jaunākās magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas vadlīnijas un pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai. Apmeklējiet vietni www.medtronic.com/mri un meklējiet pēc dziļās smadzeņu stimulācijas neurostimulatora modeļa numura.

Ja vadlīnijas nav iegūtas tieši tīmekļa vietnē vai citādā veidā, sazinoties ar uzņēmumu Medtronic tajā pašā dienā, kad ir nozīmēts pacienta MR attēldiagnostikas izmeklējums, ir iespējams, ka MR attēldiagnostikas vadlīniju kopijās var nebūt iekļauta jaunākā informācija.

MR attēl diagnostikas un Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas terapija

Dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas

Šīs MR rezonances attēl diagnostikas vadlīnijas attiecas uz divu veidu Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmām (1. att.): implantētām neirostimulācijas sistēmām un tikai pievadu sistēmām.



1. attēls. Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas sastāvdaļas

- | | |
|---|--|
| ① Pievada un trepanācijas atveres pārsegs | ③ Ķirurģiskās kabatas adapteris (visās implantētajās ierīcēs nav iekļauts) |
| ② Pagarinātājs | ④ Neirostimulators |

Tikai pievadu sistēmas ietver tikai pilnībā implantētu pievadu (t.i., iegremdēts, zem ādas) ar trepanācijas atveres pārsegu un pievada uzgali.

Kontrindikācijas

Konkrētas MR attēl diagnostikas procedūras — tādas radiofrekvenciālas raidspoles visa ķermeņa izmeklēšanai, uztvērējspoles galves izmeklēšanai vai raidspoles galvas izmeklēšanai izmantošana, kas pārsniedz krūškurvja apgabalu, ir kontrindicēta

pacienti, kuriem ir implantētas šādas dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas vai sistēmas sastāvdaļas:

- Activa™ SC neirostimulatora modelis 37602;
- kopā ar dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu implantētais kabatas adaptera modelis 64001 un 64002.

Ja pacientam, kuram ir implantēta kāda no minētajām dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmām, tiek veikts magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējums, kas viņam ir kontraindicēts, var rasties sastāvdaļu, it īpaši pievada elektrodu, sasilšanas radīti bojājumi, kas var izraisīt nopietnus un neatgriezeniskus veselības traucējumus, tostarp komu, paralīzi vai nāvi.

Brīdinājumi

Izlasiet un pilnībā izprotiet vadlīnijas pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma veikšanas — neveiciet magnētiskās rezonanses izmeklējumu pacientiem, kam ir implantēta kāda Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas sastāvdaļa, iekams nav izlasīta un pilnībā izprasta visa šajā rokasgrāmatā sniegtā informācija. Ar MR attēldiagnostiku saistīto brīdinājumu un norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnus un neatgriezeniskus veselības traucējumus, tostarp komu, paralīzi vai nāvi.

Nav saņemtas sūdzības par drošumu, kas attiecas uz magnētiskās rezonanses izmeklējumu, kurā iesaistītas pārveidotas Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas vai sastāvdaļas (piemēram, ierīces, kas pielāgotas alerģiju mazināšanai) vai sastāvdaļas un piederumi, kurus nav ražojis Medtronic.

Novērtējiet citas implantētās ierīces — pirms MR attēldiagnostikas izmeklējuma veikšanas pārbaudiet, vai pacientam nav implantētas vairākas medicīniskas ierīces, vai nu aktīvas implantētas medicīniskas ierīces (piemēram, stimulācijas ierīces hronisku sāpju ārstēšanai, implantējami sirdsdarbības defibrilatori u.c.), vai pasīvas implantētas medicīniskas ierīces (piemēram, mugurkaula protēzes, stenti u.c.). Implantētu medicīnisku ierīču klātbūtnes gadījumā ņemiet vērā visstingrākos nosacījumus par pakļaušanu MR attēldiagnostikas izmeklējumam. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar attiecīgo ierīču ražotājiem. Ja nav skaidra implantāta atrašanās vieta, veiciet rentgenizmeklēšanu, lai noteiktu implantāta atrašanās vietu un veidu. Ja pastāv jebkādi nosacījumi vai implantāti, kas ierobežo vai nepieļauj MR attēldiagnostikas izmeklējuma veikšanu, MR attēldiagnostikas izmeklējumu nedrīkst veikt.

Ar neizmantotām sistēmām un elektromagnētiskajiem traucējumiem saistīti brīdinājumi — ja pēc sistēmas daļējas izņemšanas pacienta ķermenī paliek implantēta kāda dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas sastāvdaļa (neirostimulators, pievads, pagarinātājs vai pievada vai pagarinātāja fragments), pacients joprojām ir pakļauts elektromagnētisko traucējumu izraisītu blakusparādību riskam. Nelabvēlīgas blakusparādības ir, piemēram, indukcijas strāva un sastāvdaļu sasilšana, kas var radīt nekontrolējamu pacienta muskuļu saraušanos un audu bojājumus, kas savukārt var izraisīt smagas pakāpes traumas vai nāvi. Iesakiet pacientiem, kuru ķermenī ir implantētas dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas sastāvdaļas, lai viņi informē visus medicīnas darbiniekus par implantēto dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu. Pacientu ar neizmantotām sistēmām (t.i., neizmantotām sastāvdaļām, kas vairs nenodrošina terapiju)

piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējumam nav iespējams noteikt.

Novērtējiet visa ķermeņa skenēšanai piemērotu dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu neirostimulatora implantēšanas vietu — nav veiktas pārbaudes par magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējumus, kuros tiek izmantoti nosacījumi par piemērotību visa ķermeņa magnētiskās rezonanses skenēšanai, pacientiem, kam neirostimulators ir implantēts citās ķermeņa vietās, nevis krūškurvja vai vēdera apgabalā, tāpēc tas var izraisīt nopietnus un neatgriezeniskus veselības traucējumus, tostarp komu, paralīzi vai nāvi.

Nepieļaujiet pacienta pakļaušanu neapstiprinātu magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas parametru iedarbībai — in vitro pārbaudēs ir pierādīts, ka Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas pakļaušana magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai, kurā izmantoti parametri, kas atšķiras no šajās vadlīnijās aprakstītajiem, var būtiski paaugstināt sasilšanu pievada elektrodu vai strāvas vada (pievada, pagarinātāja vai ķirurģiskās kabatas adaptera) lūzuma vietu tuvumā. Pārmērīga sakaršana var rasties arī tad, ja pievads un/vai pagarinātājs ir vienīgā implantētā Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas sastāvdaļa. Pārmērīga sakaršana var izraisīt smagus un neatgriezeniskus veselības traucējumus, tostarp komu, paralīzi vai nāvi.

Nodrošiniat atbilstošu uzraudzību — atbildīgajai personai, kurai ir īpašas zināšanas par magnētiskās rezonanses attēl diagnostiku, piemēram, magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas radiologam vai ārstam, kas veic magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējumu, ir jānodrošina, ka tiek ievērotas visas šajā rokasgrāmatā minētās procedūras un ka visi magnētiskās rezonanses skenēšanas parametri, it īpaši radiofrekvences īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR), B1+vidējā kvadrātiskā vērtība un gradienta parametri, atbilst ieteiktajiem iestatījumiem. Atbildīgajai personai ir jāpārbauda, vai MR attēl diagnostikas sistēmā ievadītie parametri atbilst šajā rokasgrāmatā sniegtajām vadlīnijām.

Sakaršana — MR attēl diagnostikas radiofrekvenču lauks pievadu sistēmā rada strāvas, kas savukārt var radīt būtisku sakaršanas efektu vietā, kur pievads vai elektrods saskaras ar audiem, vai jebkurā neirostimulatora pievada sistēmas lūzuma vietā. MR attēl diagnostikas radiofrekvenču lauka izraisīta sastāvdaļu sakaršana ir nopietnākais risks, ko rada pakļaušana MR attēl diagnostikas iedarbībai. Šo MR attēl diagnostikas ieteikumu neievērošana var radīt termiskus apdegumus, kas var izraisīt komu, paralīzi vai nāvi.

Piesardzības pasākumi



Ārējās ierīces nav droši izmantojamas magnētiskās rezonanses skenera (magnēta) telpā — nepieļaujiet, ka magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas skenera (magnēta) telpā tiek ienestas tālāk minētās ārējās Medtronic uzraudzības ierīces. Tālāk minētās ierīces **nav droši izmantojamas** MR vidē:

- Pacienta vadības ierīces (piemēram, pacienta programmēšanas ierīce, pacienta mobīlā ierīce vai sakaru ierīce)

- Lādētājs
- Ārējais neirostimulators
- Ārsta programmēšanas ierīce un sakaru ierīce

Magnētiskā lauka mijiedarbība — implantētās ierīces magnētiskais materiāls MR attēldiagnostikas skenera radītā statiskā magnētiskā un gradientu magnētiskā lauka dēļ var iedarboties ar spēku, vibrāciju un griezes efektu. Pacienti var just nelielu velkošu vai vibrējošu sajūtu implantētās ierīces vietā. MR attēldiagnostikas izmeklējuma laikā ir jāuzrauga pacienti, kam ir nesen veikti implantēšanas griezumi, vai brūces vietā nerodas nepatīkama sajūta.

Ierosināta stimulācija — MR attēldiagnostikas skenera radītie gradienta magnētiskie un radiofrekvenču lauki ģenerē strāvas, kas iedarbojas uz implantētajām pievadu sistēmām un var ierosināt neplānotu stimulāciju, kas savukārt var radīt nepatīkamu stimulāciju vai neparastas sajūtas.

Piezīme: ierosināta stimulācija var rasties pat tad, ja ir implantēts tikai pievads vai pagarinātājs (t.i., neizmantota sistēma).

Ārējās vadības ierīces (programmēšanas ierīces)

Lai noteiktu neirostimulatora modeļa numuru, pārbaudītu pilno pretestību vai lai pirms MR attēldiagnostikas izmeklējuma izslēgtu terapijas padevi, mainītu ieprogrammētos iestatījumus vai iestatītu MR attēldiagnostikas režīmu, Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu gadījumā var izmantot ārējo vadības ierīci (piemēram, ārsta paredzēta programmēšanas ierīci un dažas pacienta vadības ierīces). Visas pacienta programmēšanas ierīces var izmantot, lai pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma izmainītu terapijas iestatījumus atbilstoši pārskatā par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai norādītajiem iestatījumiem.

Ja programmēšanas ierīce nevar sazināties ar implantēto neirostimulatoru vai neirostimulators ir sasniedzis darbmuža beigas, MR attēldiagnostikas piemērotību nevar noteikt. Ja vien nav zināma implantētās ierīces konfigurācija un noteikts, ka tā ir droša, lai veiktu MR attēldiagnostikas izmeklējumu, ievērojot īpašos nosacījumus, MR attēldiagnostikas izmeklējumu nedrīkst veikt.

Piezīme: norādījumus par MR attēldiagnostikas darbplūsmas izmantošanu, programmatūras ģenerēta MR attēldiagnostikas piemērotības pārskata izveidošanu un MR attēldiagnostikas režīma aktivizēšanu skatiet dziļās smadzeņu stimulācijas klīnikas speciālista lietojumprogrammas programmēšanas vadlīnijās (piemēram, modelis A610) vai pacienta lietotāja rokasgrāmatā (piemēram, modelis A620).

Lai iegūtu informāciju par ārstam paredzētās programmēšanas ierīces darbību, skatiet attiecīgās ārstam paredzētās programmēšanas ierīces programmatūras rokasgrāmatu, kur sniegti šie norādījumi. Lai iegūtu informāciju par pacienta kontrolēšanas ierīces darbību, skatiet attiecīgās pacientam paredzētās programmēšanas ierīces vai terapijas padeves kontrolēšanas rokasgrāmatu.

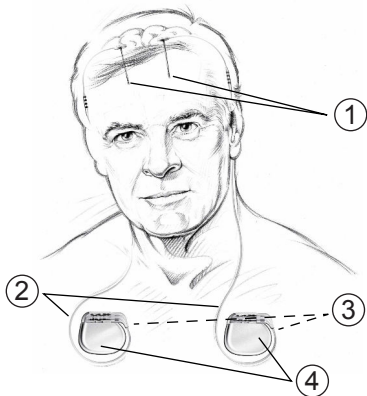
Pacienta ID karte

Iesakiet pacientam ņemt līdzi uz visiem MR attēl diagnostikas izmeklējumiem jaunākās pacienta identifikācijas (ID) kartes. Darbinieki, kas veic MR attēl diagnostikas izmeklējumu, tad var izmantot pacienta ID kartes, lai noteiktu, ka pacienta neirostimulācijas ierīces ražotājs ir uzņēmums Medtronic, un apstiprinātu implantētā neirostimulatora modeļa un sērijas numuru.

Piezīme: pacientiem, kam ir implantēti vairāki neirostimulatori, iesakiet ņemt līdzi uz MR attēl diagnostikas izmeklējumu visas pašreizējās pacientu ID kartes.

Pacienti, kuriem ir vairākas dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas

Dažiem pacientiem var būt implantētas divas dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas (2. att.) vai pilnu dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu un tikai pievadu sistēmu kombinācija. Neirostimulators var būt savienots ar vienu vai diviem pagarinātājiem un pievadiem.



2. attēls. Pacients ar divām dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmām

- | | |
|--|--|
| ① Pievadu un trepanācijas atveru pārsegi | ③ Ķirurģiskās kabatas adapteris (visās implantētajās ierīcēs nav iekļauts) |
| ② Pagarinātāji | ④ Neirostimulatori |

Neatkarīgi no implantētās sistēmas konfigurācijas katras dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas piemērotība magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma veidam ir jāizvērtē atsevišķi:

- Ja ir implantētas divas dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas, vienmēr izmantojiet visstingrākos iestatījumus. Piemēram, ja viena dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma ir piemērota visa ķermeņa izmeklējumam, bet otra dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma ir piemērota tikai galvas izmeklējumam, jāizmanto nosacījumi, kas attiecas uz to sistēmu, kas ir piemērota tikai galvas izmeklējumam.
- Pirms MR attēl diagnostikas izmeklējuma nosakiet katras ierīces piemērotību izmeklējuma veidam.
- Pirms MR attēl diagnostikas izmeklējuma jāieprogrammē terapijas iestatījumi (vai jāaktivizē MR attēl diagnostikas režīms) katram neirostimulatoram.
- Ja neirostimulators, kam var pievienot divus pievadus, ir implantēts tikai ar vienu pievadu, liekajam pagarinātajam jāuzliek uzgalis vai jāpievieno savienotāja spraudnis. Pretējā gadījumā dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma netiek uzskatīta par pilnīgu attiecībā uz MR attēl diagnostikas izmeklējumu.
- Dažos gadījumos pēc tam, kad ir noteikta skenēšanas piemērotība, nav ieteicams veikt MR attēl diagnostikas izmeklējumu.

MR attēl diagnostikas darbplūsmas un MR attēl diagnostikas režīms

Piemērotību MR attēl diagnostikas izmeklējumam var noteikt izmeklējuma laikā, izmantojot MR attēl diagnostikas piemērotības darbplūsmu klīnikas speciālista (modelis A610) vai pacienta (A620) lietojumprogrammā.

- Ar pilnās pretestības pārbaudi var noteikt, vai nav izmeklējumu nenoslēgtu vai īsslēguma ķēžu.
- Tiek pārbaudīta un noteikta izmeklējuma veida piemērotība.
- Tiek noteikti izmeklējumam piemērotie terapijas iestatījumi.

Piezīme: magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas piemērotības darbplūsmas klīnikas speciālista (A610) vai pacienta (A620) lietojumprogrammā var aizstāt magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas piemērotības darblapu un pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai. Tomēr pirms magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma dziļās smadzeņu stimulācijas ārstam vienmēr ir ieteicams sazināties ar magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas iestādi.

- Ja pacientam ir implantēts B35200 Percept™ PC neirostimulators vai B35300 Percept RC neirostimulators, MR attēl diagnostikas izmeklējuma laikā ir jāizmanto MR attēl diagnostikas režīms.

Kad MR attēl diagnostikas režīms ir aktivizēts, tas pārslēdz B35200 vai B35300 modeļa neirostimulatorus MR attēl diagnostikas izmeklējumam piemērotā režīmā atbilstoši MR attēl diagnostikas darbplūsmā noteiktajai izmeklējuma veida piemērotībai. Pacienta programmēšanas ierīci var izmantot arī, lai aktivizētu B35200 vai B35300 modeļa neirostimulatora MR attēl diagnostikas režīmu MR attēl diagnostikas iestādē. Aktivizējot

MR attēldiagnostikas režīmu MR attēldiagnostikas iestādē, tiek samazināts laiks, kurā terapijas iestatījumi var būt vai nu izslēgti, vai grupā, kas var nebūt piemērota pacienta terapijai.

Piezīme: neizejiet no MR attēldiagnostikas režīma, līdz MR attēldiagnostikas izmeklējums ir pabeigts.

Norādījumus par MR attēldiagnostikas piemērotības darbplūsmas izmantošanu, programmatūras ģenerēta MR attēldiagnostikas piemērotības pārskata skatīšanu un MR attēldiagnostikas režīma aktivizēšanu vai deaktivizēšanu skatiet modeļa A610 programmēšanas vadlīnijās vai modeļa A620 pacienta lietotāja rokasgrāmatā.

Attēla artefakti un deformācija

Ja neirostimulators ir redzams skata laukā, var rasties ievērojami attēla kropļojumi. Izvēloties skata lauku un attēlveidošanas parametrus, jāņem vērā attēla artefakti un kropļojumi, ko rada neirostimulatora, pievadu, pagarinātāju un citu dzīlās smadzeņu stimulācijas sistēmas sastāvdaļu klātbūtne skata laukā. Šie faktori ir jāņem vērā, interpretējot magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas attēlus.

Dziļās smadzeņu stimulācijas ārstiem — izmeklējuma piemērotības noteikšana

Dziļās smadzeņu stimulācijas ārstam vai kvalificētam personālam, kas pārzina dziļās smadzeņu neirostimulācijas sistēmas, ir jānovērtē un jāreģistrē pacienta piemērotība magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklēšanas veidam un jānodod pārskats par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai pacienta magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iestādei pirms plānotā magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma.

Nosakiet izmeklējuma piemērotību, lai atrastu pareizos ievērojamos MR attēldiagnostikas izmeklējuma nosacījumus šajā rokasgrāmatā. Nosacījumi ietver norādījumus, izmeklēšanas parametrus un terapijas iestatījumus, lai droši veiktu magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējumu pacientam, kam implantēta pilnīga dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma ar norādīto neirostimulatora numuru vai tikai pievadu dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmā.

Faktori, kas nosaka piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējumam

Magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma metodes piemērotība ir atkarīga no faktoru kombinācijas, kas saistīta ar pacientam implantēto dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu (1. tab.):

- Neirostimulatora modelis
- Implantēta ķirurģiskās kabatas adaptera esamība
- Sistēmas integritāte (nav nenoslēgtu vai īsslēguma ķēžu)
- Tikai pievadu sistēmas statuss (piemēram, pilnībā implantētiem pievadiem jābūt pievada uzgalim)
- Neizmantotām sastāvdaļām (piemēram, neirostimulatoram, pievadam, pagarinātājam vai pievada vai pagarinātāja fragmentam) ir jāatrodas ārpus izmeklējumā izmantoto radiofrekvenciālo raidspoļu darbības zonas
- Implantētā neirostimulatora atrašanās vieta

1. tabula. Faktori, kas ietekmē piemērotību MR attēldiagnostikas izmeklējumam

Visa ķermeņa izmeklējuma piemērotības faktori:

Neirostimulatora modelis	37601 Activa™ PC, 37603 Activa SC, 37612 Activa RC, B35200 Percept™ PC, B35300 Percept RC
--------------------------	---

Piezīme: neirostimulatori, kas nav piemēroti visa ķermeņa izmeklējumam, var būt piemēroti galvas izmeklējumam.

Ķirurģiskās kabatas adapteris	Ķirurģiskās kabatas adapteri nav atļauti
Sistēmas integritāte	Nav nenoslēgtu vai īsslēguma ķēžu

1. tabula. Faktori, kas ietekmē piemērotību MR attēldiagnostikas izmeklējumam (turpinājums)

Tikai pievadu sistēmas	Pilnībā implantētiem pievadiem jābūt pievada uzgalim
Neizmantotas sastāvdaļas	Neizmantotas sastāvdaļas nav atļautas (trepanācijas atveres pārsegi ir pieļaujami)
Implantētā neirostimulatora atrašanās vieta	Krūšu vai vēdera

Piezīme: pievada modelis un neirostimulatora atrašanās vieta ietekmē visa ķermeņa izmeklēšanas B1+ vidējo kvadrātisko vērtību.

Tikai galvas izmeklējuma piemērotības faktori:

Neirostimulatora modelis	37602 Activa SC
Ķirurģiskās kabatas adapteris	Jā (ietekmē jebkura neirostimulatora modeļa piemērotību)
Sistēmas integritāte	Nav nenoslēgtu vai īsslēguma ķēžu
Neizmantotas sastāvdaļas	Neviena neizmantota sastāvdaļa neatrodas galvas izmeklēšanai paredzētās raidzītvērējspoles darbības zonā. (Trepanācijas atveru pārsegi ir atļauti.)
Implantētā neirostimulatora atrašanās vieta	Bez ierobežojumiem

Piezīme: norādījumus par MR attēldiagnostikas piemērotības darbplūsmas izmantošanu, programmatūras ģenerēta MR attēldiagnostikas piemērotības pārskata skatīšanu un MR attēldiagnostikas režīma aktivizēšanu vai deaktivizēšanu skatiet modeļa A610 programmēšanas vadlīnijās vai modeļa A620 pacienta lietotāja rokasgrāmatā.

MR attēldiagnostikas piemērotības darblapas vai MR attēldiagnostikas darbplūsmas izmantošana

Klīniskais speciālistam, kas pārzina dziļās smadzeņu neirostimulācijas sistēmas, jānovērtē pacienti un jānosaka viņu piemērotība magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējumam, vai nu aizpildot magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas piemērotības darblapu, vai izmantojot magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas darbplūsmu.

Piezīme: magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma piemērotību var noteikt, izmantojot magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas piemērotības darbplūsmu (piemēram, klīniskais speciālists (A610) vai pacienta (A620) lietojumprogrammā), un tā var aizstāt darblapu un pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai. Tomēr pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma dziļās smadzeņu

stimulācijas ārstam vienmēr ir ieteicams sazināties ar magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas iestādi.

MR attēl diagnostikas izmeklējuma piemērotības darblapas aizpildīšana

Aizpildiet magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas piemērotības darblapu (pārskata par piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai 2. lpp.) vai magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas darbplūsmu par katru dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu.

Tikai pievadu sistēmas

Ja pacientam ir implantēta tikai pievadu sistēma, neizmantojiet magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas piemērotības darblapu. Kā aizpildīt pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai, skatiet sadaļā "Tikai pievadu dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas" 216. lpp.

1. darbība: vai ir iespējams veikt MR attēl diagnostikas izmeklējumu?

Šajā darbībā tiek izslēgti faktori, kas neļauj pacientam izdarīt jebkādu MR attēl diagnostikas izmeklējumu.

1. Vai pacienta ķermenī ir implantētas neizmantotas dziļās smadzeņu stimulācijas sastāvdaļas, piemēram, pilna dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma, kas nedarbojas, vai sistēma, kas ir daļēji eksplantēta, taču sastāvdaļas ir palikušas pacienta ķermenī?
 - a. Pārskatiet pacienta medicīnisko karti.
 - b. Ja magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējumā izmantojamās radiofrekvenciālās raidspoles darbības zonā nav neizmantotu dziļās smadzeņu stimulācijas sastāvdaļu, atzīmējiet šo rūtiņu.

Piezīme: rentģenizmeklēšana vai pacienta medicīniskās kartes pārskatīšana var palīdzēt apstiprināt, ka pacienta ķermenī nav nekādu implantētu dziļās smadzeņu stimulācijas sastāvdaļu, izņemot to dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu, kuras piemērotība izmeklējumam tiek novērtēta.

2. Pieprasiet datus no neirostimulatora, izmantojot klīnikas speciālista programmēšanas ierīci.
3. Pievērsiet uzmanību dziļās smadzeņu stimulācijas pievada un neirostimulatora modelim, sērijas numuram un implanta atrašanās vietai un aizpildiet pārskata par piemērotību MR attēl diagnostikai sadaļu, kas attiecas uz informāciju par dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu.



Brīdinājums: noskaidrojiet implantēto neirostimulatoru modeļu numurus un ierakstiet modeļa numurus magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma piemērotības lapā. Implantēto neirostimulatoru modeļu numuru nepareiza norādīšana var radīt risku, ka pacients tiek pakļauts tādu magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma parametru iedarbībai, kas nav apstiprināti dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas gadījumā un

var radīt nozīmīgu sakaršanu. Pārmērīga sakaršana var izraisīt smagus un neatgriezeniskus veselības traucējumus, tostarp komu, paralīzi vai nāvi.

4. Izmēriet vienpola (monopolāro) pilno pretestību starp elektrodu un neirostimulatora korpusu un divpolu pilno pretestību starp elektrodu pāriem.

Pilnās pretestības pārbaudes rezultāti, kas ir jāizpēta, atšķiras pēc pievada modeļa:

☐	Pievadi 3387, 3389, 3391	Vienpola	Izpēti: > 2000 omu vai < 250 omu
		Divpolu	Izpēti: > 4000 omu vai < 250 omu
☐	Pievadi B33005, B33015	Vienpola	Izpēti: > 8000 omu vai < 350 omu
		Divpolu	Izpēti: > 10000 omu vai < 350 omu

△ **Uzmanību!** Ja ir konstatēta iespējama īsslēguma vai nenoslēgta ķēde, novērojot problēmas, nedrīkst palauties tikai uz pilnās pretestības pārbaudes rezultātiem. Pilnās pretestības pārbaudes laikā iegūto datu precizitāte atkarībā no pārbaudītā neirostimulatora un ieprogrammētajiem terapijas iestatījumiem var svārstīties.

5. Ja dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma darbojas pareizi un netiek konstatēta neviena nenoslēgta vai īsslēguma ķēde, atzīmējiet šo rūtiņu.
6. Ja 1. darbībā ir atzīmētas abas rūtiņas, pārejiet pie darblapas 2. darbības.
7. Ja tiek konstatēta nenoslēgta vai īsslēguma ķēdes klātbūtne, sistēma ir bojāta. Ja sistēma ir bojāta, nevar noteikt MR attēldiagnostikas izmeklējuma veida piemērotību un novērtēt MR attēldiagnostikas izmeklējuma drošību.

⚠ **Brīdinājums:** magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas procedūru nedrīkst veikt pacientam ar implantētu Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu, kurai ir pārlūzis strāvas vads (pievads, pagarinātājs vai ķirurģiskās kabatas adapteris), jo lūzuma vieta vai pievada elektrodi var sakarst vairāk nekā parasti, kas var radīt apdegumus. Šie bojājumi var radīt komu, paralīzi vai nāvi.

Piezīmes

- Ja klīniskais speciālists programmēšanas ierīci nevar sazināties ar ierīci vai ir sasniegta ierīces darbmūža beigas, MR attēldiagnostikas izmeklējuma piemērotību nevar noteikt.
 - Ja neizdodas novērst pilnās pretestības problēmu vai pēc savienojumu pārbaudes nav pārliecības par sistēmas integritāti, sazinieties ar Medtronic tehniskā atbalsta dienestu.
8. Ja informācija tiek parādīta lietotnē, ierakstiet tās kodu pārskatā, ko uzņēmums Medtronic varēs izmantot, lai novērstu izmeklējuma piemērotības problēmu.

2. darbība: vai MR attēldiagnostikas izmeklējumam jāprobežojas tikai ar galvas izmeklēšanu?

Šī darbība tiek izmantota, lai izslēgtu faktoros, kas neļautu pacientam izdarīt MR attēldiagnostikas izmeklējumu ar visam ķermenim piemērotiem iestatījumiem.

1. Vai implantētais neirostimulatora modelis ir norādīts šajā darblapas sadaļā? Ja tā ir, atzīmējiet šo rūtiņu.

Piezīme: ja modelis nav norādīts, var būt piemērots tikai galvas izmeklējuma veids, vai arī modelis var būt norādīts citā MR attēldiagnostikas vadlīniju rokasgrāmatā.

2. Vai pacienta medicīniskā karte, programmēšanas ierīce vai rentgenizmeklējums norāda, ka pacientam ir implantēti ķirurģiskās kabatas adapteri? Ja ķirurģiskās kabatas adapteru nav, atzīmējiet šo rūtiņu. Informāciju, kas palīdz noteikt ķirurģiskās kabatas adapteri, skatiet šeit: "A pielikums: rentgenattēli ķirurģiskās kabatas adaptera atrašanās vietas noteikšanai" 233. lpp.



Brīdinājums: pārbaudiet, vai kopā ar neirostimulācijas ierīci ir implantēti ķirurģiskās kabatas adapteri un, ja ir, atzīmējiet magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma piemērotības lapā, ka ir implantēts ķirurģiskās kabatas adapteris. Ja netiek noteikta ķirurģiskās kabatas adaptera klātbūtne, var rasties risks, ka pacients tiek pakļauts tādu magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma parametru iedarbībai, kas nav apstiprināti dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas gadījumā un var radīt nozīmīgu sakaršanu. Pārmērīga sakaršana var izraisīt smagus un neatgriezeniskus veselības traucējumus, tostarp komu, paralīzi vai nāvi.

3. Pārliecinieties, ka neirostimulators atrodas vai nu krūšu rajonā, vai vēdera apvidū. Ja tā ir, atzīmējiet šo rūtiņu.
4. Ja 2. darbībā ir atzīmētas visas trīs rūtiņas, pārejiet pie darblapas 3. darbības.

Ja kāda no rūtiņām nav atzīmēta, dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma ir piemērota visa ķermeņa magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējumam.

5. Izvēlieties piemēroto terapijas iestatījumu atbilstoši implantētā neirostimulatora modelim.

MR attēldiagnostikas piemērotības darblapa ir aizpildīta, nosakot piemērotību tikai galvas izmeklējumam.

6. Ja ir noteikta piemērotība tikai galvas izmeklējumam, pārakstiet piemērotību un terapijas iestatījumus piemērotības noteikšanas sadaļā un aizpildiet pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai.

3. darbība: visa ķermeņa izmeklējuma piemērotības apstiprināšana

Šajā darbībā tiek apstiprināts, ka faktori, kas ļauj pacientam veikt MR attēldiagnostikas izmeklējumu ar visa ķermeņa izmeklējumam piemērotiem iestatījumiem, un nosacījumi ir izpildīti.

1. Pārliecinieties, ka 1. un 2. darbība ir aizpildīta pareizi un visas rūtiņas ir atzīmētas.
2. Ja implantētā neirostimulatora modelis ir norādīts, izvēlieties vajadzīgos terapijas iestatījumus un norādiet grupas nosaukumu vai burtu.

Lēmums par pacientam implantētā neirostimulatora izslēgšanu uz MR attēldiagnostikas izmeklējuma laiku ir rūpīgi jāapsver, ņemot vērā pacienta pamatslimības.

⚠ Brīdinājums: pēkšņa stimulācijas pārtraukšana jebkādu iemeslu dēļ, iespējams, izraisīs slimības simptomu atgriešanos. Dažkārt simptomi var atgriezties ar vēl lielāku intensitāti, nekā tie tika novēroti pirms sistēmas implantēšanas (atsitiena efekts). Retos gadījumos var būt nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Piezīme: piemērotība visa ķermeņa izmeklējumam ietver galvas, rumpja un ekstremitāšu izmeklējumu.

MR attēldiagnostikas piemērotības darblapa ir aizpildīta attiecībā uz šā implantētā neirostimulatora piemērotību visa ķermeņa izmeklējumam.

3. Pārrakstiet piemērotību un terapijas iestatījumus piemērotības noteikšanas sadaļā un aizpildiet pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai.

Pārskata par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai aizpildīšana

Ir ļoti svarīgi, lai MR attēldiagnostikas iestāde saņemtu informāciju par MR attēldiagnostikas izmeklējuma piemērotību nolūkā iepilnot MR attēldiagnostikas izmeklējuma vizīti. Pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai, kas ir iekļauts ierīces komplektācijā vai pieejams vietnē www.medtronic.com/mri, var izmantot, lai reģistrētu un nosūtītu šo informāciju.

Piezīmes

- Pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai var ģenerēt, izmantojot magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas piemērotības darbplūsmu (piemēram, klīnikas speciālista (A610) vai pacienta (A620) lietojumprogrammā), un tā var aizstāt pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai papīra formātā. Tomēr pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma dziļās smadzeņu stimulācijas ārstam vienmēr ir ieteicams sazināties ar magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iestādi.
- Aizpildiet atsevišķu pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai atbilstoši katrai dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmai.

Informācija par pacientu un dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu

Aizpildiet pacienta informācijas sadaļu pārskatā par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai.

1. Identifikācijas nolūkā ierakstiet pacienta vārdu un uzvārdu (un dzimšanas datumu).
2. Dziļās smadzeņu stimulācijas ārsta informācijas laukā ierakstiet pareizu kontaktinformāciju, piemēram, ārsta vārdu un uzvārdu vai kontaktpersonu jautājumiem par magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku un tālruna numuru.

3. Ja tā ir tikai pievadu sistēma, atzīmējiet šo rūtiņu. Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet šeit: "Tikai pievadu dzīlās smadzeņu stimulācijas sistēmas"
4. Izmantojot programmēšanas ierīci, apstipriniet dzīlās smadzeņu stimulācijas pievada un neirostimulatora modeli, sērijas numuru un neirostimulatora implantēšanas vietu. Dzīlās smadzeņu stimulācijas sistēmas informāciju var apstiprināt, izmantojot klīnikas speciālista vai pacienta programmēšanas ierīci, pacienta medicīnisko karti, pacienta ID karti vai rentgenizmeklējumu.

Piemērotības noteikšana

Piezīme: MR attēl diagnostikas izmeklējuma veida piemērotība nosaka, kuras instrukcijas jāizmanto MR attēl diagnostikas iekārtas iestatīšanai, terapijas iestatījumiem un MR attēl diagnostikas izmeklējuma nosacījumiem.

1. Lai apstiprinātu informāciju par izmeklējuma veida piemērotību, var izmantot MR attēl diagnostikas piemērotības darblapu, programmēšanas ierīces un šo: 1. tabula. 208. lpp.

Piezīme: 3 T visa ķermeņa MR attēl diagnostikas izmeklējumu var izmantot tikai ar neirostimulatora modeli B35200 vai B35300 un tikai pievadu sistēmām.

2. Kad piemērotību nav iespējams noteikt, pārskatu tomēr var izmantot, lai izveidotu ierakstu ar iemesliem, kādēļ pacients nebija piemērots MR attēl diagnostikas izmeklējumam.
3. Ja ir pieejams, ierakstiet informācijas kodu pārskatā, ko uzņēmums Medtronic varēs izmantot, lai novērstu izmeklējuma piemērotības problēmu.

Ārsta paraksts un pārskata aizpildīšanas datums

Ja ārsta paraksts ne vienmēr ir obligāts, lai saglabātu pārskatu kā ierakstu pacienta medicīniskajā kartē, pārskata aizpildīšanas datums sniedz ļoti svarīgu informāciju MR attēl diagnostikas iestādei.

1. Pierakstiet pārskata aizpildīšanas datumu. Jo pārskats ir vecāks, jo pastāv lielāka iespēja, ka ir notikušas tālāk minētās izmaiņas:
 - a. pacientam ir radusies fiziska trauma vai veikta koriģējoša operācija, kas var būt izmainījusi piemērotību izmeklējumam;
 - b. pacienta ierīce atkal ir ieslēgusies, ir mainījušies iestatījumi vai radušies tās bojājumi, kas var ietekmēt pacienta drošību skenēšanas laikā.
2. Nosūtiet aizpildīto pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai uz magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas iestādi, pirms pacientam tiek veikts iepļānotais magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējums.

Piezīme: iesakiet pacientiem, kam ir implantēts neirostimulators, ņemt līdzi uz MR attēl diagnostikas izmeklējumu pacienta ID karti un pacienta vadības ierīci.

Pacienta sagatavošana — terapijas iestatījumi MR attēlagnostikas izmeklējuma vizītei

Piezīme: norādījumus par terapijas iestatījumu maiņu un MR attēlagnostikas režīma aktivizēšanu skatiet attiecīgajās programmēšanas vadlīnijās vai pacienta lietotāja rokasgrāmatā.

1. Pieprasiet datus no neirostimulatora, izmantojot klīnikas speciālista programmēšanas ierīci.
2. Apsveriet iespēju ieprogrammēt un nosaukt divpolu grupu MR attēlagnostikas izmeklējumiem, kas var nodrošināt kustību vai citu simptomu uzraudzību. Izmantojot divpolu grupu terapiju var atstāt ieslēgtu MR attēlagnostikas izmeklējuma laikā.
 - Divpolu grupa — stimulācijas programmas, kurās vismaz vienam elektrodam ir pozitīva polaritāte, vienam elektrodam ir negatīva polaritāte un korpusa polaritāte ir izslēgta.
 - Vienpola grupa — stimulācijas programmas, kurās vismaz vienam elektrodam ir negatīva polaritāte un korpusa polaritāte ir pozitīva.
3. Ja dzīlās smadzeņu stimulācijas sistēmu ir paredzēts iestatīt magnētiskās rezonanses attēlagnostikas izmeklējumam tagad, ieprogrammējiet neirostimulatorā ieteicamos iestatījumus vai aktivizējiet magnētiskās rezonanses attēlagnostikas režīmu, kā norādīts pārskatā par piemērotību magnētiskās rezonanses attēlagnostikai.
4. Informējiet pacientu, ja terapijas iestatījumus nevar mainīt līdz brīdim, kad ir pabeigts MR attēlagnostikas izmeklējums.

Piezīme: ja pacients aktivizēs MR attēlagnostikas režīmu, izmantojot pacienta programmēšanas ierīci, pārliecinieties, ka pacients vai viņa aprūpētājs saprot, kā aktivizēt un deaktivizēt MR attēlagnostikas režīmu.

Tikai pievadu dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas

Tikai pievadu sistēmas ir pilnībā implantēti pievadi (t.i., iegremdēti un ar uzgaliem), kam nav citu implantētu pievienotu sastāvdaļu, izņemot pievada uzgali un trepanācijas atveres pārsegu pievada pozīcijas saglabāšanai. Tikai pievadu sistēmas var būt piemērotas 1,5 T un 3 T MRI visa ķermeņa MR attēl diagnostikas izmeklējumiem.

Piezīme: ja pievads ir daļēji implantēts vai ir piestiprināts citas sastāvdaļas, piemēram, pagarinātājs vai neirostimulators, kas nedarbojas, dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas piemērotību MR attēl diagnostikas izmeklējumam nevar noteikt.

Dziļās smadzeņu stimulācijas ārstiem – tikai pievadu sistēmas novērtēšana



Uzmanību! Ja ir implantētas tikai pievadu sistēmas un magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējumu ir paredzēts veikt pēc operācijas, nodrošiniet, lai pievadam tiktu uzlikts uzgalis pirms tā iegremdēšanas. Ja pievadam netiek uzlikts uzgalis, magnētiskās rezonanses izmeklējuma laikā var rasties neplānotā stimulācija.

1. Visa ķermeņa izmeklējuma piemērotības apstiprināšana:

Visa ķermeņa izmeklējuma piemērotības faktori:

Tikai pievadu sistēmas	Pilnībā implantētiem pievadiem jābūt pievada uzgalim
------------------------	--

Piezīme: pievada modelis un neirostimulatora atrašanās vieta ietekmē visa ķermeņa izmeklēšanas B1+ vidējo kvadrātisko vērtību ierobežojumus.

Neizmantotas sastāvdaļas	Neizmantotas sastāvdaļas nav atļautas (trepanācijas atveres pārsegi ir pieļaujami)
--------------------------	--

2. Aizpildiet pārskatu par piemērotību MR attēl diagnostikai.
3. Informācijas sadaļā par dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu atzīmējiet rūtiņas, kas attiecas uz pievada modeli un tikai pievada sistēmu.
4. Piemērotības noteikšanas sadaļā atzīmējiet izvēles rūtiņas, kuras attiecas uz saderību ar MR attēl diagnostiku, kas piemērota visa ķermeņa skenēšanai, un tikai pievadu sistēmu.
5. Pārliecinieties, vai pievadiem ir uzlikti uzgali un vai tie ir pilnībā iegremdēti, pirms tiek veikts MR attēl diagnostikas izmeklējums. Lai iegūtu norādījumus par uzgala uzlikšanu pievadam, skatiet attiecīgo pievada implantēšanas rokasgrāmatu.

Magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas klīnikas speciālistiem – tikai pievadu sistēmas apstiprināšana

Ja dziļās smadzeņu stimulācijas ārsts ir konstatējis tikai pievadu sistēmu, izpildiet nākamajā sadaļā sniegtos norādījumus, kas attiecas uz piemērotības noteikšanu.

Magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas klīnikas speciālistiem — piemērotības apstiprināšana

Tikai kvalificēti klīnikas speciālisti (t.i., atbildīgais magnētiskās rezonanses radiologs, magnētiskās rezonanses nodaļas galvenais ārsts vai norīkoti magnētiskās rezonanses speciālisti, kas seko galvenā ārsta iepriekš noteiktiem kritērijiem attiecībā uz lēmumu pieņemšanu par pacientu ar jebkādu implantu) drīkst izmantot šīs procedūras, lai pieņemtu lēmumus attiecībā uz magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma veikšanu dziļās smadzeņu stimulācijas pacientam.

Piezīmes

- Norādījumi un nosacījumi, kas jāievēro, lai droši veiktu MR attēl diagnostikas izmeklējumu, var ievērojami pārsniegt MR attēl diagnostikas vizītes laiku.
- Dažos gadījumos nav ieteicams veikt MR attēl diagnostikas izmeklējumu.
- Ja ir implantēti divi neirostimulatori, pārskatiet visus pārskatus un izmantojiet visstingrākos iestatījumus. Pirms MR skenēšanas novērtējiet citas implantētās medicīniskās ierīces.

Pārbaudiet ierīces datus un MR attēl diagnostikas izmeklējuma piemērotību

Pirms veicat magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējumu pacientam, kuram ir implantēta Medtronic dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma, jums no ārsta, kas uzrauga pacienta dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu, ir jāsaņem aizpildīts pārskats par piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai par katru implantēto neirostimulatoru un tas jāpārskata.

Piezīme: magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma piemērotību var noteikt, izmantojot magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas piemērotības darbplūsmu (piemēram, klīnikas speciālista (A610) vai pacienta (A620) lietojumprogrammā), un tā var aizstāt darblapu un pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai. Tomēr pirms magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma dziļās smadzeņu stimulācijas ārstam vienmēr ir ieteicams sazināties ar magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas iestādi.

Izskatiet pārskatu par piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai

Pārskatiet informāciju, kas sniegta pārskatā par piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai, lai pārliecinātos, vai ir parādīta pacienta piemērotība magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējumam un terapijas iestatījumi un vai dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma ir ieprogrammēta magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējumam (piemēram, magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas režīms). Ārsta paraksts var būt un var nebūt klātesošs atbilstoši MR attēl diagnostikas nodaļā vai iestādē spēkā esošajām vadlīnijām. Ja trūkst nepieciešamas informācijas, pirms magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma sazinieties ar dziļās smadzeņu stimulācijas ārstu.

Informācija par pacientu un dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu

1. Apstipriniet pacienta vārdu, uzvārdu (un dzimšanas datumu).
2. Pārskatiet pārskata aizpildīšanas datumu. Jo pārskats ir vecāks, jo pastāv lielāka iespēja, ka ar dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu ir notikušas izmaiņas.
3. Pavaicāji pacientam, vai kopš pārskata par piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai ģenerēšanas ar dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmu ir notikušas tālāk minētās izmaiņas.
 - a. Vai pacientam ir radusies fiziska trauma vai izdarīta koriģējoša operācija, kas var būt izmainījusi piemērotību MR attēl diagnostikas izmeklējumam?
 - b. Vai pacienta dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma atkal ir ieslēgta, ir mainīti iestatījumi vai deaktivizēts magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas režīms, kas var ietekmēt pacienta drošību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma laikā?

Ja ir aizdomas par veselības sarežģījumiem vai terapijas parametru izmaiņām, pirms magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma uzsākšanas sazinieties ar pacienta dziļās smadzeņu stimulācijas ārstu.

4. Pārliedzinieties, vai klīnikas speciālists ir norādījis, vai pacientam ir implantēts dziļās smadzeņu stimulācijas neirostimulators un/vai tikai pievadu sistēma.
5. Ja pacientam ir implantēta tikai pievadu sistēma, pārejiet pie šādas darbības: 9. solis.

Piezīme: tikai pievadu sistēmām pilnās pretestības mērījumi nav jāveic.

6. Pārliedzinieties, ka pārskatā ir norādīti pareizie neirostimulatora un pievadu modeļi, pārskatot programmēšanas ierīces ekrānu, sērijas numuru, pacienta ID karti vai implanta atrašanās vietu u.c.

Piezīme: ja pacientam ir implantēts vairāk nekā viens neirostimulators, MR attēl diagnostikas piemērotības pārskatos jābūt norādītiem visiem neirostimulatoru modeļiem. Ja visi modeļi nav norādīti, pirms MR attēl diagnostikas izmeklējuma sākšanas sazinieties ar dziļās smadzeņu stimulācijas ārstu.

Piemērotības noteikšana – izmeklējuma veida piemērotības pārskatīšana

Šīs rokasgrāmatas sadaļa par izmeklējuma veida piemērotību ietver magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējumu nosacījumus un drošības informāciju:



Piemērotība visa ķermeņa izmeklējumam ļauj turpināt terapiju, ja tiek izmantota bipolāra stimulācija, un tā ietver galvas, ķermeņa un ekstremitāšu izmeklēšanu, izmantojot radiofrekvenciālo raidspoli visa ķermeņa izmeklēšanai, atvienojamu raidzuvērējspoli galvas izmeklēšanai vai atvienojamu raidzuvērējspoli apakšējo ekstremitāšu izmeklēšanai.



Piemērotība galvas izmeklējumam aprobežojas ar galvas izmeklējumiem, izmantojot tikai atvienojamu raiduztvērējspoli galvas izmeklēšanai, un stimulācijai ir jābūt izslēgtai.



Nespēšana noteikt magnētiskās rezonanses attēlagnostikas izmeklējuma veida piemērotību nozīmē, ka dziļās smadzeņu stimulācijas sistēma neatbilst vienam vai vairākiem no divu pārējo piemērotības veidu nosacījumiem un piemērotību magnētiskās rezonanses attēlagnostikas izmeklējumam nav iespējams noteikt.

Terapijas iestatījumu apstiprināšana

Piezīme: ja pacientam ir implantēta tikai pievadu sistēma, terapijas iestatījumi nav attiecināmi.

Terapijas iestatījumiem un grupas nosaukumam vai burtam jābūt ietvertam pārskatā.

7. pārliecinieties, vai pacienta neirostimulatora ieprogrammētie iestatījumi atbilst pareizas terapijas iestatījumiem, kas norādīti pārskatā par piemērotību magnētiskās rezonanses attēlagnostikai;
8. Ja nepieciešams, pacients vai klīnikas speciālists var programmēt neirostimulatorā ieteicamos iestatījumus vai aktivizēt magnētiskās rezonanses attēlagnostikas režīmu, lai nodrošinātu atbilstību pārskatā par piemērotību magnētiskās rezonanses attēlagnostikai minētajiem nosacījumiem.

Terapijas iestatījumi un grupas nosaukums vai burts ir ietverts pārskatā.

Piezīme: lēmums par pacientam implantētā neirostimulatora izslēgšanu uz MR attēlagnostikas izmeklējuma laiku ir rūpīgi jāapsver, ņemot vērā pacienta pamatslimības. Ieteicams konsultēties ar attiecīgo veselības aprūpes speciālistu (ārstējošo ārstu vai ārstu, kas veic implantēšanu).

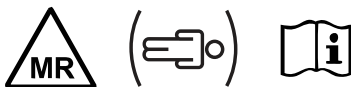


Brīdinājums: pēkšņa stimulācijas pārtraukšana jebkādu iemeslu dēļ, iespējams, izraisīs slimības simptomu atgriešanos. Dažkārt simptomi var atgriezties ar vēl lielāku intensitāti, nekā tie tika novēroti pirms sistēmas implantēšanas (atsitiena efekts). Retos gadījumos var būt nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Piezīme: ja pacients nezina, kā mainīt iestatījumus vai kā aktivizēt magnētiskās rezonanses attēlagnostikas režīmu, sazinieties ar dziļās smadzeņu stimulācijas ārstu vai Medtronic tehniskā atbalsta dienestu.

9. Informāciju par magnētiskās rezonanses attēlagnostikas iekārtām, iestatījumiem un izmeklējuma nosacījumiem skatiet magnētiskās rezonanses attēlagnostikas vadlīniju atbilstošā izmeklējuma veida piemērotības sadaļā.

Visa ķermeņa skenēšanai piemērotas MR skenēšanas nosacījumi



Saderīga ar magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku, piemērota visa ķermeņa skenēšanai

Pirms uzsākat izskatīt šo sadaļu par visam ķermenim piemēroto skenēšanu, pārbaudiet, vai ir ievērota sadaļā "Magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas klīnikas speciālistiem — piemērotības apstiprināšana" minētā informācija un vai pārskatā par piemērotību MR attēldiagnostikai ir pareizi norādīta piemērotība visa ķermeņa skenēšanai.

Piezīmes

- 3 T MR attēldiagnostikas izmeklējumu var izmantot tikai ar neirostimulatora modeli B35200 vai B35300 un tikai pievadu sistēmām.
- Piemērotība visa ķermeņa izmeklējumam ietver galvas, rumpja un ekstremitāšu izmeklējumu.

Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — prasības attiecībā uz 1,5 T un 3 T MR attēldiagnostikas iekārtu un skenēšanu

Sākot ar 2. tab. 1,5 T MR attēldiagnostikas iekārtām vai 3. tab. 3 T MR attēldiagnostikas iekārtām, izmantojiet izvēles rūtiņas, lai fiksētu pareizo MR attēldiagnostikas iekārtu, iestatījumus un izmeklējuma nosacījumus.

 **Brīdinājums:** izmeklējumi ir jāveic, izmantojot norādītās MR attēldiagnostikas iekārtas un izmeklējuma nosacījumus. Ar MR attēldiagnostiku saistīto brīdinājumu un norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnus un neatgriezeniskus veselības traucējumus, tostarp komu, paralīzi vai nāvi.

2. tabula. Piemērotība 1,5 T visa ķermeņa skenēšanai — prasības attiecībā uz MR attēl diagnostikas iekārtu un skenēšanu

MR attēl diagnostikas skeneru ražotāji	☐	Attiecībā uz MR attēl diagnostikas iekārtu ražotājiem nav ierobežojumu.
1,5 T MR attēl diagnostikas iekārtas veids	☐	1,5 T horizontālas cilindriskas sistēmas ūdeņraža attēlveidošanai, aptuveni 64 MHz
Maksimālais telpiskā lauka gradients	☐	1,5 T: 19 T/m (1900 gausi/cm)
Radiofrekvenciālas spoles [Izvēlieties vienu:]	☐	Radiofrekvenciāla raidspole visa ķermeņa izmeklēšanai (iebūvēta raidspole) ar uztvērējsspoli: jebkura veida
	☐	Atvienojama raiduztvērējsspole galvas izmeklēšanai
	☐	Atvienojama raiduztvērējsspole apakšējo ekstremitāšu izmeklēšanai

Piezīme: radiofrekvences raidspole visa ķermeņa izmeklēšanai — 1,5 T MR attēl diagnostikas sistēma drīkst darboties tikai Circularly Polarized (CP) konfigurācijā.

1,5 T radiofrekvences jauda
[Atlasiet B1+vidējās kvadrātiskās vērtības robežu atbilstoši neirostimulatora atrašanās vietai un pievadu modeļiem:]

Implanta atrašanās vieta krūšu rajonā

☐ Visiem dziļās smadzeņu stimulācijas pievadu modeļiem: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$

Implanta atrašanās vieta vēdera apvidū

☐ Modeļu B33005/B33015 pievadiem: $B1+rms \leq 1,7 \mu T$

☐ Modeļu 3387/3389/3391 pievadiem: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$

Piezīmes

- Norādītā B1+vidējā kvadrātiskā vērtības robeža ir vērtība pirms izmeklējuma. 1,5 T magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas skeneriem, kas neziņo par B1+rms saasināšanu, ierobežojiet SAR ar $\leq 0,1 \text{ W/kg}$.
- Atvienojama raiduztvērējsspole apakšējo ekstremitāšu izmeklēšanai: nav B1+vidējās kvadrātiskās vērtības robežas.

Darbības režīms	☐	1,5 T: darbības režīms Normal (Parasts)
Maksimālā telpiskā lauka gradienta specifikācija	☐	200 T/m/s vai mazāk uz asi

2. tabula. Piemērotība 1,5 T visa ķermeņa skenēšanai — prasības attiecībā uz MR attēldiagnostikas iekārtu un skenēšanu (turpinājums)

Aktīvās skenēšanas laika ierobežojumi	☐	MR attēldiagnostikas izmeklējuma laiks 90 minūšu periodā nedrīkst kopumā pārsniegt 30 minūtes, kad tiek veikta aktīva skenēšana (90 minūšu periodam jāietver 60 minūšu gaidīšanas laiks).
Orientieru ierobežojumi	☐	Nav. Var skenēt visas anatomiskās struktūras.

3. tabula. Piemērotība 3 T visa ķermeņa skenēšanai — prasības attiecībā uz magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtu un skenēšanu

MR attēldiagnostikas skeneru ražotāji	☐ Attiecībā uz MR attēldiagnostikas iekārtu ražotājiem nav ierobežojumu.
3 T MR attēldiagnostikas iekārtas veids	☐ Modelim B35200 vai B35300 un visām tikai pievadu dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmām: 3 T horizontāla cilindriska sistēma ūdeņraža attēlveidošanai, aptuveni 128 MHz
Maksimālais telpiskā lauka gradients	☐ 3 T: 20 T/m (2000 gausi/cm)
Radiofrekvenciālas spoles [Izvēlieties vienu:]	☐ Radiofrekvenciāla raidspole visa ķermeņa izmeklēšanai (iebūvēta raidspole) ar uztvērējspoli: jebkura veida ☐ Atvienojama raiduztvērējspole galvas izmeklēšanai ☐ Atvienojama raiduztvērējspole apakšējo ekstremitāšu izmeklēšanai
Piezīme: radiofrekvences raidspole visa ķermeņa izmeklēšanai — 3 T MR attēldiagnostikas sistēmas, kas izmanto divus pārraidīšanas kanālus (vai mazāk), var darboties Multichannel-2 (MC-2) vai CP konfigurācijās. Līdz šim nav pētītas sistēmas, kas izmanto vairāk nekā divus pārraidīšanas kanālus, taču šādas sistēmas var darboties CP vai MC-2 konfigurācijās, ja tās ir pieejamas.	
3 T radiofrekvences jauda [Atlasiet B1+vidējās kvadrātiskās vērtības robežu atbilstoši pievadu modeļiem:]	☐ Modeļu B33005/B33015 pievadiem: B1+rms ≤ 2,0 μT ☐ Modeļu 3387/3389/3391 pievadiem: B1+rms ≤ 2,5 μT
Piezīmes - Norādītā B1+vidējā kvadrātiskā vērtības robeža ir vērtība pirms izmeklējuma. 3 T magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas skeneriem, kas neziņo par B1+vidējās kvadrātiskās vērtības sasniegšanu, ierobežojiet SAR ar ≤1,0 W/kg. - Atvienojama raiduztvērējspole apakšējo ekstremitāšu izmeklēšanai: nav B1+vidējās kvadrātiskās vērtības robežas.	
Darbības režīms	☐ 3-T: parasts darbināšanas režīms vai režīms First Level Controlled Operating Mode (Pirmā līmeņa kontrolēta darbināšanas režīms)
Maksimālā telpiskā lauka gradienta specifikācija	☐ 200 T/m/s vai mazāk uz asi

3. tabula. Piemērotība 3 T visa ķermeņa skenēšanai — prasības attiecībā uz magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas iekārtu un skenēšanu (turpinājums)

Aktīvās skenēšanas laika ierobežojumi	☐ MR attēl diagnostikas izmeklējuma laiks 90 minūšu periodā nedrīkst kopumā pārsniegt 30 minūtes, kad tiek veikta aktīva skenēšana (90 minūšu periodam jāietver 60 minūšu gaidīšanas laiks).
Orientieru ierobežojumi	☐ Nav. Var skenēt visas anatomiskās struktūras.

Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — pacienta sagatavošana pirms MR attēl diagnostikas izmeklējuma

⚠ Brīdinājumi

- MR attēl diagnostikas izmeklējumu nedrīkst veikt, ja pacienta ķermeņa temperatūra pārsniedz 38 °C (100 °F). Neapsedziet pacientu ar segām vai elektriski apsildāmajām segām. Paaugstināta ķermeņa temperatūra kopā ar MR attēl diagnostikas izmeklējuma radītu audu sakaršanu paaugstina pārmērīgas audu sakaršanas risku, kas var radīt audu bojājumus.
- Pacienti MR attēl diagnostikas iekārtā nedrīkst atrasties citā pozīcijā (piemēram, uz sāniem), kā tikai guļus uz muguras vai uz vēdera. Skenēšana, pacientam atrodoties citādā pozīcijā, nevis guļus uz vēdera vai muguras, nav pārbaudīta un MR attēl diagnostikas izmeklējuma laikā var izraisīt pārmērīgu audu sakaršanu.

4. tabula. Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — pacienta sagatavošana pirms MR attēl diagnostikas izmeklējuma

Neizmantotas sistēmas vai sastāvdaļas	☐ Visa ķermeņa MR skenēšanu nedrīkst veikt pacientam, kura ķermenī ir neizmantota ierīce. Neizmantotas ierīces ir neirostimulācijas sistēmas vai sastāvdaļas (piemēram, neirostimulators, pievads, pagarinātājs vai pievada un pagarinātāja fragmenti), kas vairs nedarbojas un netiek izmantotas pacienta terapijas nodrošināšanā. Piezīme: magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas pārskats, kurā ir norādīta piemērotība visa ķermeņa izmeklēšanai, apstiprina, ka dziļās smadzeņu stimulācijas ārsti ir pārbaudījis neizmantotu sistēmu klātbūtni.
---------------------------------------	---

4. tabula. Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — pacienta sagatavošana pirms MR attēldiagnostikas izmeklējuma (turpinājums)

Terapijas iestatījumi <i>[Pielāgojiet katru neirostimulatoru]</i>	☐ Pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma pārbaudiet, vai katra neirostimulatora terapijas iestatījumi ir pareizi pielāgoti atbilstoši pārskatam par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai. Plašāku informāciju skatiet pārskatā par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai. Ja ir radušās šaubas par to, vai terapijas iestatījumi ir attiecīgi pielāgoti, lūdziet, lai pacients apstiprina, ka terapijas iestatījumi ir pielāgoti, izmantojot pacienta vadības ierīci, vai konsultējieties ar dziļās smadzeņu stimulācijas ārstu. Piezīme: ja pacientam ir implantēta tikai pievadu sistēma, terapijas iestatījumi nav attiecināmi.
Pārbaudiet ķermeņa iekšējo temperatūru	☐ Pārliecinieties, ka pacientam nav drudža. Neizmanojiet segas.
Pacienta pozīcija	☐ Lūdziet pacientam MR attēldiagnostikas iekārtā apgulties uz vēdera vai uz muguras.
Pacienta ķermeņa masa, minimālā	☐ Bez ierobežojumiem
Sedācija	☐ Bez ierobežojumiem
Pacienta un operatora komunikācija skenēšanas laikā	☐ Informējiet pacientu, ka tam ir nekavējoties jāziņo MR attēldiagnostikas operatoram, ja izmeklējuma laikā rodas diskomforts, negaidīta stimulācija, šoks vai sasilšana.

Piezīmes

- Ja iespējams, izmeklēšanas laikā nepielietojiet pacientam nomierinošus līdzekļus, lai pacients varētu informēt par problēmām skenēšanas laikā.
- Informējiet pacientu par visiem riskiem, kas saistās ar MR attēldiagnostikas izmeklējuma veikšanu, kā norādīts šajā sadaļā par piemērotību visa ķermeņa skenēšanai.

Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — pirms MR skenēšanas veicamās darbības un piesardzības pasākumi

5. tabula. *Piemērotība visa ķermeņa izmeklējumam — pirms MR attēldiagnostikas izmeklējuma veicamās darbības un piesardzības pasākumi*

Ievadīt pacienta ķermeņa masu	☐ Ja MR skenēšanai tiek izmantots SAR iestatījums, izmantojot MR attēldiagnostikas vadības pultī, ievadiet pareizo pacienta ķermeņa masas vērtību, lai nodrošinātu, ka tiek aprēķināta pareiza SAR vērtība.
Pārbaudīt visus parametrus	☐ Pārbaudiet, vai visi ieteiktie MR attēldiagnostikas izmeklējuma parametri atbilst MR attēldiagnostikas iestatījumiem šajā sadaļā par piemērotību visa ķermeņa izmeklējumam. Ja parametri neatbilst, tie jāpielāgo, ievērojot šīs prasības. Ja parametrus nevar pielāgot, MR attēldiagnostikas izmeklējumu nedrīkst veikt.
Ņemt vērā attēla artefaktus un deformācijas veidošanos	☐ Izvēloties skata lauku un attēlveidošanas parametrus, jāņem vērā attēla artefakti un deformācija, ko rada ierīces, pievadu un citu dzīlās smadzeņu stimulācijas sistēmas sastāvdaļu klātbūtne skata laukā.

Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — MR skenēšanas laikā

 **Brīdinājums:** ja pacients vairs nereaģē uz jautājumiem vai jūt jebkādu uzkaršanu, sāpes, šokējošas sajūtas, nepatīkamu stimulāciju vai neparastas sajūtas, nekavējoties pārtrauciet MR attēldiagnostikas izmeklējumu.

6. tabula. *Piemērotība visa ķermeņa izmeklējumam — MR attēldiagnostikas izmeklējuma laikā*

Aktīvā skenēšanas laika fiksēšana	☐ Fiksējiet, ka 90 minūšu laikā veiktās aktīvās skenēšanas laiks kopumā ir 30 minūtes.
Pacienta labsajūta	☐ MR attēldiagnostikas izmeklējuma laikā pacients neirostimulatora atrašanās vietā var just uzkaršanu. Ja uzkaršana pacientam rada nepatīkamas sajūtas, nekavējoties pārtrauciet MR attēldiagnostikas izmeklējumu.
Neirostimulatora vibrācija vai velkoša sajūta	☐ Magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma laikā pacients var sajūt neirostimulatora vibrāciju un/vai velkošu sajūtu. Ja velkošā sajūta un vibrācijas pacientam rada izteiktu diskomfortu, pārtrauciet MR skenēšanu.

Piemērotība visa ķermeņa skenēšanai — pēc MR skenēšanas

7. tabula. Piemērotība visa ķermeņa izmeklējumam — pēc MR attēlagnostikas izmeklējuma

Pacienta reakcija	☐ Pārliecinieties, vai pacientam nav bijušas MR attēlagnostikas izmeklējuma izraisītas nevēlamas blakusparādības. Sazinieties ar Medtronic, ja konstatētas jebkādas nevēlamas blakusparādības.
Sākotnējo terapijas iestatījumu atjaunošana	☐ Kad izmeklējums ir pabeigts, norādiet pacientam apmeklēt dziļās smadzeņu stimulācijas ārstu, lai atjaunotu sākotnējos terapijas iestatījumus. Vai, ja pacients ir paņēmis līdzi uz MR attēlagnostikas izmeklējumu pacienta programmēšanas ierīci, norādiet, lai pacients, to izmantojot, deaktivizē MR attēlagnostikas režīmu vai atjauno sākotnējos terapijas iestatījumus (ārpus skenera telpas). Piezīme: ja programmēšanas ierīce nevar sinhronizēties ar neirostimulatoru vai nevar ieslēgt terapijas padevi, vai tās ekrānā ir redzami burti "POR", norādiet pacientam, lai viņš dodas apsekošanas vizītē pie dziļās smadzeņu stimulācijas ārsta. Sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai informētu par ierīces ieslēgšanas kļūmes izraisītas atiestatīšanas (POR) gadījumu.

Tikai galvas skenēšanai piemērotas MR skenēšanas nosacījumi



Piemērots izmeklējumam ar nosacīti saderīgu magnētiskās rezonanses iekārtu, izmantojot raiduztvērējspoli galvas izmeklēšanai

Pirms sākat izskatīt šo sadaļu par piemērotību tikai galvas izmeklējumam, pārbaudiet, vai ir ievērota sadaļā "Magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas klīnikas speciālistiem — piemērotības apstiprināšana" minētā informācija un vai pārskatā par piemērotību magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai ir pareizi norādīta piemērotība tikai galvas skenēšanai.

Pacientam, kurš ir "piemērots galvas izmeklējumam ar nosacīti saderīgu magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas iekārtu, izmantojot raiduztvērējspoli galvas izmeklēšanai", var veikt galvas 1,5 T magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējumus, izmantojot atvienojamu raiduztvērējspoli galvas izmeklēšanai papildus citiem specifiskiem nosacījumiem, kas ietverti šajā sadaļā par piemērotību tikai galvas skenēšanai.

Piemērotība tikai galvas skenēšanai — MR attēl diagnostikas iekārtas un skenēšanas prasības

Sākot ar 8. tab., izmantojiet izvēles rūtiņas, lai fiksētu pareizo MR attēl diagnostikas iekārtu, iestatījumus un izmeklējuma nosacījumus.

⚠ Brīdinājums: izmeklējumi ir jāveic, izmantojot norādītās MR attēl diagnostikas iekārtas un izmeklējuma nosacījumus. Ar MR attēl diagnostiku saistīto brīdinājumu un norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnus un neatgriezeniskus veselības traucējumus, tostarp komu, paralīzi vai nāvi.

8. tabula. Piemērotība tikai galvas skenēšanai — MR attēl diagnostikas iekārtas un skenēšanas prasības

MR attēl diagnostikas skeneru ražotāji	☐ Attiecībā uz MR attēl diagnostikas iekārtu ražotājiem nav ierobežojumu.
MR attēl diagnostikas iekārtas veids	☐ 1,5 T horizontālas cilindriskas sistēmas udeņraža attēlveidošanai, aptuveni 64 MHz
Maksimālais telpiskā lauka gradients	☐ 19 T/m (1900 gausi/cm)
Radiofrekvenciālas spoles	☐ Atvienojama raiduztvērējspole galvas izmeklēšanai

8. tabula. Piemērotība tikai galvas skenēšanai — MR attēldiagnostikas iekārtas un skenēšanas prasības (turpinājums)

Radiofrekvences jauda	☐ Galvas SAR: izmantojiet MR skenēšanas parametrus, kas ierobežo galvas SAR ar 0,1 W/kg vai mazāk.
Darbības režīms	☐ Darbības režīms Normal (Parasts)
Maksimālā telpiskā lauka gradienta specifikācija	☐ 200 T/m/s vai mazāk uz asi
Aktīvās skenēšanas laika ierobežojumi	☐ Bez ierobežojumiem.
Orientieru ierobežojumi	☐ Tikai galva (izocentra atrašanās vieta).

Piemērotība tikai galvas skenēšanai — pacienta sagatavošana pirms MR skenēšanas

9. tabula. Piemērotība tikai galvas skenēšanai — pacienta sagatavošana pirms MR skenēšanas

Neizmantotas sistēmas vai sastāvdaļas	☐ Pārliecinieties, vai neviena neizmantota sistēma neatrodas raidzuvtvērējpoles darbības zonā. Neizmantotas ierīces ir neirostimulācijas sistēmas vai sastāvdaļas (piemēram, neirostimulators, pievads, pagarinātājs vai pievada vai pagarinātāja fragmenti), kas vairs nedarbojas un netiek izmantotas pacienta terapijas nodrošināšanā. Neizmantotas sastāvdaļas klātbūtni var apstiprināt, izmantojot rentgenogrāfijas attēlus, pacienta medicīnisko karti vai konsultējoties ar dziļās smadzeņu stimulācijas ārstu.
Terapijas iestatījumi [Pielāgojiet katru neirostimulatoru]	☐ Pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējuma pārbaudiet, vai katra neirostimulatora terapijas iestatījumi ir pareizi pielāgoti atbilstoši pārskatam par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai. Plašāku informāciju skatiet pārskatā par piemērotību magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai. Ja ir radušās šaubas par to, vai terapijas iestatījumi ir attiecīgi pielāgoti, lūdziet, lai pacients apstiprina, ka terapijas iestatījumi ir pielāgoti, izmantojot pacienta vadības ierīci, vai konsultējieties ar dziļās smadzeņu stimulācijas ārstu.

9. tabula. Piemērotība tikai galvas skenēšanai — pacienta sagatavošana pirms MR skenēšanas (turpinājums)

Pārbaudiet ķermeņa iekšējo temperatūru	☐ Bez ierobežojumiem
Pacienta pozīcija	☐ Bez ierobežojumiem, bet MR attēldiagnostikas orientierim jābūt tikai galvas.
Pacienta ķermeņa masa, minimālā	☐ Bez ierobežojumiem
Sedācija	☐ Bez ierobežojumiem
Pacienta un operatora komunikācija skenēšanas laikā	☐ Informējiet pacientu, ka tam ir nekavējoties jāziņo MR attēldiagnostikas operatoram, ja izmeklējuma laikā rodas diskomforts, negaidīta stimulācija, šoks vai sasilšana.

Piezīmes

- Informējiet pacientu par visiem riskiem, kas saistās ar MR attēldiagnostikas izmeklējumu, kā norādīts šajā sadaļā par piemērotību tikai galvas skenēšanai.
- Uzraugiet pacientu MR attēldiagnostikas izmeklējuma laikā. Informējiet pacientu, ka tam ir nekavējoties jāziņo MR attēldiagnostikas operatoram, ja izmeklējuma laikā rodas diskomforts, negaidīta stimulācija, šoks vai sasilšana.

Piemērotība tikai galvas skenēšanai — pirms MR skenēšanas veicamās darbības un piesardzības pasākumi

10. tabula. Piemērotība tikai galvas izmeklējumam — pirms MR attēldiagnostikas izmeklējuma veicamās darbības un piesardzības pasākumi

Ievadīt pacienta ķermeņa masu	☐ Izmantojot magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas vadības pultī, ievadiet pareizo pacienta ķermeņa masas vērtību, lai nodrošinātu, ka tiek aprēķināta pareiza galvas SAR vērtība.
Pārbaudīt visus parametrus	☐ Pārbaudiet, vai visi ieteiktie MR attēldiagnostikas izmeklējuma parametri atbilst MR attēldiagnostikas izmeklējuma prasībām, kas aprakstītas šajā sadaļā par piemērotību tikai galvas skenēšanai. Ja nav iespējams ievērot šos apstākļus, neturpiniet MR attēldiagnostikas izmeklējumu.
Ņemt vērā attēla artefaktus un deformācijas veidošanos	☐ Izvēloties skata lauku un attēlveidošanas parametrus, jāņem vērā attēla artefakti un deformācija, ko rada ierīces, pievadu un citu dzīlās smadzeņu stimulācijas sistēmas sastāvdaļu klātbūtne skata laukā.

Piemērotība tikai galvas skenēšanai — MR skenēšanas laikā

 **Brīdinājums:** ja pacients vairs nereaģē uz jautājumiem vai jūt jebkādu uzkaršanu, sāpes, šokējošas sajūtas, nepatīkamu stimulāciju vai neparastas sajūtas, nekavējoties pārtrauciet MR attēl diagnostikas izmeklējumu.

11. tabula. Piemērotība tikai galvas izmeklējumam — MR attēl diagnostikas izmeklējuma laikā

Aktīvā skenēšanas laika fiksēšana	☐ Bez ierobežojumiem.
Pacienta labsajūta	☐ MR attēl diagnostikas izmeklējuma laikā pacients neirostimulatora atrašanās vietā var just uzkaršanu. Ja uzkaršana pacientam rada nepatīkamas sajūtas, nekavējoties pārtrauciet MR attēl diagnostikas izmeklējumu.
Neirostimulatora vibrācija vai velkoša sajūta	☐ Magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas izmeklējuma laikā pacients var sajust neirostimulatora vibrāciju un/vai velkošu sajūtu. Ja velkošā sajūta un vibrācijas pacientam rada izteiktu diskomfortu, pārtrauciet MR skenēšanu.

Piemērotība tikai galvas skenēšanai — pēc MR skenēšanas

12. tabula. Piemērotība tikai galvas izmeklējumam — pēc MR attēl diagnostikas izmeklējuma

Pacienta reakcija	☐ Pārliecinieties, vai pacientam nav bijušas MR attēl diagnostikas izmeklējuma izraisītas nevēlamas blakusparādības. Sazinieties ar Medtronic, ja konstatētas jebkādas nevēlamas blakusparādības.
-------------------	---

12. tabula. Piemērotība tikai galvas izmeklējumam — pēc MR attēldiagnostikas izmeklējuma (turpinājums)

Ieslēdziet atkal terapijas padevi vai atjaunojiet sākotnējos terapijas iestatījumus

☐ Kad izmeklējums ir pabeigts, norādiet pacientam apmeklēt dziļās smadzeņu stimulācijas ārstu, lai atjaunotu sākotnējos terapijas iestatījumus.

Vai, ja pacients ir paņēmis līdzi uz MR attēldiagnostikas izmeklējumu pacienta programmēšanas ierīci, norādiet, lai pacients, to izmantojot, deaktivizē MR attēldiagnostikas režīmu vai atjauno sākotnējos terapijas iestatījumus (ārpus skenera telpas).

Piezīme: ja programmēšanas ierīce nevar sinhronizēties ar neirostimulatoru vai nevar ieslēgt terapijas padevi, vai tās ekrānā ir redzami burti "POR", norādiet pacientam, lai viņš dodas apsekošanas vizītē pie dziļās smadzeņu stimulācijas ārsta. Sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai informētu par ierīces ieslēgšanas kļūmes izraisītas atiestatīšanas (POR) gadījumu.

A pielikums: rentgenattēli ķirurģiskās kabatas adaptera atrašanās vietas noteikšanai

Šajā pielikumā ir sniegti rentgenattēlu piemēri, kas palīdz noskaidrot, vai kopā ar neirostimulācijas sistēmu ir implantēts ķirurģiskās kabatas adapteris. Ķirurģiskās kabatas adapteri var izmantot, lai savienotu implantētu neirostimulatoru ar pagarinātāju.

Nav jānosaka specifiski ķirurģiskās kabatas adapteru modeļi. Ķirurģiskās kabatas adaptera klātbūtnē nosaka, ka pacientam nav piemērots visa ķermeņa MR attēldiagnostikas izmeklējums, bet viņam ir piemērots galvas izmeklējums.

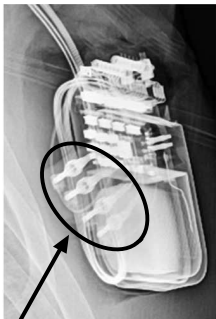
Ārstiem rentgenattēlā jāmeklē ķirurģiskās kabatas adaptera porti un pagarinātāja savienotāja spraudņi. Viens no vairākiem neirostimulatora modeļiem, kas var būt implantēts kopā ar ķirurģiskās kabatas adapteri, ir redzams 3. un 4. attēlā.

- 3. att.: attēlā pa kreisi ir redzams neirostimulators bez implantēta ķirurģiskās kabatas adaptera, un attēlā pa labi ir redzams neirostimulators kopā ar implantētu 2x4 ķirurģiskās kabatas adapteri.
- 4. att.: attēlā pa kreisi ir redzams neirostimulators bez implantēta ķirurģiskās kabatas adaptera, un attēlā pa labi ir redzams neirostimulators kopā ar diviem implantētiem 1x4 ķirurģiskās kabatas adapteriem.

Neurostimulators **bez** ķirurģiskās kabatas adaptera



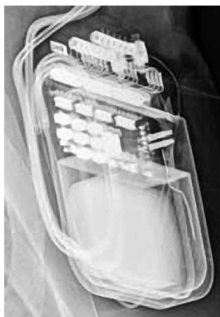
Neurostimulators **ar** 2x4 ķirurģiskās kabatas adapteri



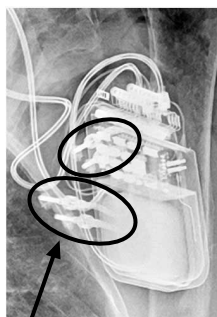
Pagarinātāja kontakttapu (4) un ķirurģiskās kabatas adaptera savienojuma pieslēgvietas (4)

3. attēls. Activa PC modeļa 37601 neirostimulators implantēts bez ķirurģiskās kabatas adaptera (pa kreisi), un tas pats neirostimulators implantēts kopā ar 2x4 ķirurģiskās kabatas adapteri (pa labi).

Neurostimulators **bez** ķirurģiskās kabatas adaptera



Neurostimulators **ar** diviem 1x4 ķirurģiskās kabatas adapteriem



Pagarinātāja kontakttapu (2) un ķirurģiskās kabatas adaptera savienojuma pieslēgvietas (2) katram 1x4 ķirurģiskās kabatas adapterim

4. attēls. Activa PC modeļa 37601 neurostimulators implantēts bez ķirurģiskās kabatas adaptera (pa kreisi), un tas pats neurostimulators implantēts kopā ar diviem 1x4 ķirurģiskās kabatas adapteriem (pa labi).

B pielikums: elektromagnētisko lauku veidi, kurus rada MR attēldiagnostikas sistēmas

MR attēldiagnostikas sistēma rada 3 veidu elektromagnētiskos laukus, kas var mijiedarboties ar implantētajām ierīču sistēmām. Šie trīs lauki ir nepieciešami, lai izveidotu magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas attēlu. Tālāk ir sniegts šo 3 lauku apraksts.

Statiskais magnētiskais lauks — tas ir stabils, nemainīgs magnētiskais lauks magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtas tuvumā, kas ir aktīvs pat tad, ja nenotiek skenēšanas process.

Gradientu magnētiskie lauki — zemas frekvences pulsējoši magnētiskie lauki ir aktīvi tikai skenēšanas laikā. Lai izveidotu trīsdimensiju attēlu, magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārta izmanto trīs taisnleņķa gradienta magnētiskos laukus.

Radiofrekvenču lauks — šis ir pulsējošs radiofrekvenču lauks, kas ir aktīvs tikai skenēšanas procesa laikā. Radiofrekvenču lauku var radīt dažādas radiofrekvenciālas raidspoles, piemēram, raidspole visa ķermeņa izmeklēšanai (integrēta skenerī) vai spole ekstremitāšu izmeklēšanai (piemēram, raidzvērtvērējspole galvas izmeklēšanai).

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 Molliat 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 1 0 6 *

© Medtronic 2022
All Rights Reserved

2022-08-01
M929535A106 Rev A