

Medtronic

InterStim™ sistemleri için
MRG Yönergeleri

97810
97800
3058 3023

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

Указания за ЯМР за системите InterStim™

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

Smernice za slikanje z MR za sisteme InterStim™

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

Smjernice za snimanje MR-om za sustave InterStim™

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

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

 Rx only

C € 0123

Sembollerin açıklaması

CE 0123

Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk).



İmalatçı



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



İthalatçı



Yalnızca ABD'deki kullanıcılar içindir



BLUETOOTH®



Manyetik Rezonans (MR) Koşullu



Manyetik Rezonans (MR) için Güvenli Değil

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

BLUETOOTH® sözcük işareti ve logoları Bluetooth SIG, Inc. şirketinin sahibi olduğu tescilli ticari markalardır ve bu gibi işaretlerin Medtronic tarafından her kullanımı lisans kapsamındadır.

İçindekiler

MRG ve InterStim™ sistemlerine giriş 7

MRG randevusu planlama 7

Nörostimülatör ve lead model numaraları 7

Hasta kimlik kartı 9

En yeni MRG yönergeleri belgelerini edinin 9

Harici kontrol cihazı 9

Görüntü artefaktları ve distorsiyonu (sadece tüm vücut için uygun taramalarda) 10

MRG prosedürleri ve nörostimülasyon sistemi etkileşimlerine ilişkin genel bilgiler 10

Reçete yazanlar için bilgiler 10

MRG ortamında implante nörostimülasyon sistemleri ile ilişkilendirilen riskler 10

Uyarılar 11

Önlemler 12

UYGUNLUK TANIMLAMASI 13

Hastanın MRG tarama türüne uygunluğunu belirleyin 13

Uygunluk tanımlaması kontrol listesi 13

Tüm vücut için uygun MRG taraması koşulları 17

Tüm vücut için uygun – MRG ekipmanı ve tarama gereklilikleri 17

Tüm vücut için uygun – MRG taraması öncesinde hastanın hazırlanması 22

Tüm vücut için uygun – MRG taraması sırasında 23

Tüm vücut için uygun – MRG taraması sonrasında 23

Yalnızca kafa için uygun MRG taraması koşulları 25

Yalnızca kafa için uygun – EI kontrol cihazı tanımlaması 25

Yalnızca kafa için uygun – MRG ekipmanı ve tarama gereklilikleri 26

Yalnızca kafa için uygun – MRG taraması öncesinde hastanın hazırlanması 31

Yalnızca kafa için uygun – MRG taraması sırasında 31

Yalnızca kafa için uygun – MRG taraması sonrasında 31

Ek A: Hasta Kontrol Cihazı A Talimatları 33

HH90 EI Kontrol Cihazı Talimatları 33

Bölüm 1. MRI simgesi bulunan Hasta Kontrol Cihazı A: MRI (MRG) Modunun Etkinleştirilmesi 33

Bölüm 2. MRI simgesi bulunmayan Hasta Kontrol Cihazı A: Tedavinin Durdurulması 35

Ek B: Hasta Kontrol Cihazı B Talimatları 37

3037 Model Hasta Programlayıcısı Talimatları 37

MRG için Tedavinin Durdurulması 37

Ek C: Röntgenle tanımlama – InterStim sistemleri 39

InterStim sistemi röntgen tanımlaması 39

Ek D: MRG Tarama Türüne Uygunluk Formu 42

Medtronic Nörostimülasyon Sistemi MRG Tarama Türüne Uygunluk
Formu 42

MRG ve InterStim™ sistemlerine giriş

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

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

MRG randevusu planlama

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

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

MRG randevusundan önce hastalara aşağıdakileri yapmayı hatırlatın:

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

Nörostimülatör ve lead model numaraları



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

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

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

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

Nörostimülatör	Lead	MRG tarayıcısı
97810 Model InterStim Micro SureScan™ MRI şarj edilebilir nörostimülatör	978A1 Model SureScan lead	Uygun olması durumunda, 3 Tesla (T) ve 1,5 T MR Koşullu Taramadan önce bkz. "UYGUNLUK TANIMLAMASI" sayfa 13. Hastadan MRG randevusundan önce nörostimülatörü şarj etmesini isteyin.
97800 Model InterStim X VEYA 3058 Model InterStim II nörostimülatör	978B1 Model SureScan lead	Uygun olması durumunda, 3 T ve 1,5 T MR Koşullu Taramadan önce bkz. "UYGUNLUK TANIMLAMASI" sayfa 13.
[Lead türü:]	Bu senaryoda InterStim lead modelinin belirlenmesine gerek yoktur ^a .	Uygun olması durumunda, Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini ile 1,5 T MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun Taramadan önce bkz. "UYGUNLUK TANIMLAMASI" sayfa 13.

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

Nörostimülatör	Lead	MRG tarayıcısı
3023 Model InterStim nörostimülatör	Bu senaryoda InterStim lead modelinin belirlenmesine gerek yoktur ^a .	Uygun olması durumunda, sadece Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini ile 1,5 T MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun Taramadan önce bkz. "UYGUNLUK TANIMLAMASI" sayfa 13. Seri numaraları için MRG taramaları uygun değildir: - NBV132955H altında - NBV133037H ve NBV133063H arasında - NBV628045S ve NBV628263S arasında Not: Nörostimülatör seri numarasını kontrol etmek için bir programlayıcı kullanılmışsa harf son eki (H veya S) görüntülenen seri numarasına dahil edilmeyebilir.
7427T Model InterStim Twin nörostimülatör	MRI taraması uygun değildir	MRI taraması uygun değildir
Medtronic ürünü olmayan bileşenler veya aksesuarlar bu MRG yönergeleri tarafından desteklenmez.		

^a Kabul edilmiş endikasyonlara göre implante edildiğinde InterStim sistemi bileşenleri kafa bobininin dışındadır.

Hasta kimlik kartı

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

En yeni MRG yönergeleri belgelerini edinin

Daima en yeni MRG yönergelerini edinin. Bu el kitabının arka tarafındaki iletişim bilgilerine bakın veya www.medtronic.com/mri adresini ziyaret edin ve nörostimülatör model numarasını girin.

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

Harici kontrol cihazı

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

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

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

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

Not: Bu el kitabında, hasta kontrol cihazı (el kontrol cihazı) donanımının çizimleri temsilidir. El kontrol cihazının esas donanımı farklı olabilir.

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

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

MRG prosedürleri ve nörostimülasyon sistemi etkileşimlerine ilişkin genel bilgiler

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

Reçete yazanlar için bilgiler

MRG ortamında implante nörostimülasyon sistemleri ile ilişkilendirilen riskler

İmplant edilen nörostimülasyon sistemine veya bir bileşenine sahip bir hastanın bu el kitabında sıralananlar dışındaki MRG ayarlarına maruz kalması, hastanın yaralanmasına

veya nörostimülatörün zarar görmesine neden olabilir. MRG ortamında implante nörostimülasyon sistemleri ile ilgili bilinen olası riskler aşağıdaki gibidir:

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

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

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

Uyarılar

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

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

Tamamen implante edilmiş nörostimülasyon sistemleri bulunan hastaların taranmasına yönelik sınırlamalar:

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

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

Önlemler



Harici cihazlar tarayıcı (mıknatıs) odasında MR için Güvenli Değildir —

Aşağıdaki Medtronic harici cihazlarının MRG tarayıcı (mıknatıs) odasına yerleştirilmesine izin vermeyin. Bu cihazlar MR için Güvenli Değildir:

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

UYGUNLUK TANIMLAMASI

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

Hastanın MRG tarama türüne uygunluğunu belirleyin



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

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

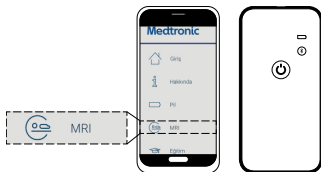
Uygunluk tanımlaması kontrol listesi

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

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



MRI simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A



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

- Hastadan hasta tedavi uygulaması Giriş ekranının köşesindeki  ögesine dokunmasını isteyin.
-  MRI ögesini seçin ve MRI (MRG) modunu etkinleştirin. (Rehberlik almak için bkz. Ek A "Bölüm 1. MRI simgesi bulunan Hasta Kontrol Cihazı A: MRI (MRG) Modunun Etkinleştirilmesi" sayfa 33.)
- Ekrandaki bilgileri kullanarak sayfa 14 içindeki 2. adıma geçin.
- Hasta kontrol cihazı A'da MRI (MRG) simgesi gösterilmiyorsa "MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A" başlıklı bu kontrol listesinde bir sonraki konuya ilerleyin.

☐ **MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A**



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

- Hastadan hasta tedavi uygulaması Giriş ekranının köşesindeki  ögesine dokunmasını isteyin. Hasta kontrol cihazı A'da MRI (MRG) simgesi gösterilmiyorsa MRG uygunluğunu belirlemek için bkz. "Yalnızca kafa için uygun – El kontrol cihazı tanımlaması" sayfa 25.

☐ **Hasta kontrol cihazı B**



3037 Model Hasta Programlayıcı

- MRG uygunluğunu belirlemek için bkz. "Yalnızca kafa için uygun – El kontrol cihazı tanımlaması" sayfa 25.

☐ **Hasta kontrol cihazı yok**

Hasta bir hasta kontrol cihazı getirmediyse:

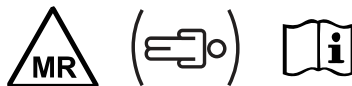
- **DURUN.** Sistemin MRG'ye hazırlanması için bir hasta kontrol cihazı gerekli olduğundan bu MRG yönergeleri geçerli değildir.

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

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



MRI Modu Etkinleştirildi



MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun

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



MRI Modu Etkinleştirildi



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

Bkz. "Yalnızca kafa için uygun MRG taraması koşulları" sayfa 25.



MRI Modu Etkinleştirildi



MRI uygunluğu belirlenemiyor

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



MRI Taraması için Hazır Değil



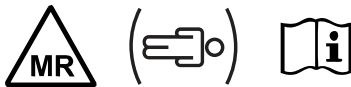
Uygun Değil

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

Notlar:

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

Tüm vücut için uygun MRG taraması koşulları



MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun

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

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

Tüm vücut için uygun – MRG ekipmanı ve tarama gereklilikleri

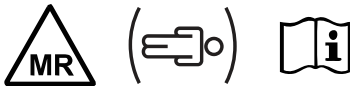
Hastanın model numaralarını ve uygun MRG ekipmanını takip etmek için Tablo 2 sayfa 18 itibarıyla başlayan onay kutularını kullanın.

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

Genel MRG koşulları:

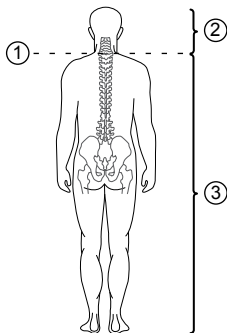
- Hasta kontrol cihazını kullanarak tarama türü için uygunluğu belirleyin. Tüm vücut için uygunluğu belirleyemezseniz devam etmeyin.
- Hasta kontrol cihazını kullanarak MRG modunu etkinleştirin.
- Hastanın şarj edilebilir bir nörostimülatörü varsa nörostimülatörün yeterince şarj edildiğinden emin olun.

Tablo 2. 97810 Modeli, 97800 Modeli ve 3058 Modeli tüm vücut için uygun koşulları – 3 T ve 1,5 T MRG ekipmanı ve tarama gereklilikleri

MRG imalatçılarına ilişkin bir kısıtlama yoktur.	
Hasta kontrol cihazındaki nörostimülatör ve lead model numaralarını doğrulayın.	☐ 97810 Model nörostimülatör ile 978A1 Model lead
[Birini seçin:]	☐ 97800 Model nörostimülatör ile 978B1 Model lead
	☐ 3058 Model nörostimülatör ile 978B1 Model lead
Pil durumunu doğrulayın (sadece 97810 Model nörostimülatör).	☐ Taramadan önce nörostimülatörün en az %30 doluluk oranında şarj edildiğini hastayla doğrulayın. Nörostimülatör yeterince şarj edilmemişse devam etmeyin.
Tarama türüne uygunluğu ve hasta kontrol cihazında MRI (MRG) modunun etkinleştirildiğini doğrulayın.	☐ Cihazın MRI (MRG) moduna alınması tedaviyi kapalı konuma getirir. Aşağıdaki metin ve sembollerin tümü, tüm vücut MRG taraması için uygunluğu belirtir ve implante sistemin MRI (MRG) modunda olduğunu gösterir.
	
MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun	
MRG sistemi türleri	☐ Hidrojen görüntülemeye yönelik 3 T'lık yatay silindirik sistem, yaklaşık 128 MHz
[Birini seçin:]	☐ Hidrojen görüntülemeye yönelik 1,5 T'lık yatay silindirik sistem, yaklaşık 64 MHz
Maksimum gradyan yetiştirme hızı teknik özelliği	☐ Eksen başına ≤ 200 T/m/sn
Maksimum uzamsal alan gradyanı	☐ 20 T/m (2000 gauss/cm)
Tarama süresi limiti	☐ Maksimum 30 dakikalık sürekli tarama süresine izin verilir; bu limite ulaşırsa bunu 5 dakikalık bekleme süresi izler.

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

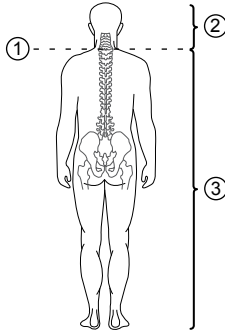
Tablo 3. Tüm vücut için uygun 3 T MRG tarama bölgeleri ve RF alanı gereklilikleri



① C7 omurunda enlemesine uzanan düzlemi gösterir.

Tarama bölgesi	3 T RF bobini	3 T RF maruziyeti seviyesi
② C7 omurunda veya buna süperiyor [Birini seçin:]	☐ RF Tam Gövde İletici Bobini (Entegre İletici Sarmal) ile Alıcı sarmal: herhangi bir tür ☐ Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini	3 T: Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu 3 T: Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu
③ C7 omuruna inferior [Birini seçin:]	☐ RF Tam Gövde İletici Bobini (Entegre İletici Sarmal) ile Alıcı sarmal: herhangi bir tür ☐ Çıkarılabilir Alt Ekstremitte İletici/Alıcı Hacim Bobini	3 T: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$ Taramadan önceki değerler; $B1+rms$ bildirmeyen MRG taramacıları için, SAR'ı $\leq 1,4 W/kg$ olacak şekilde sınırlandırın. 3 T: Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu

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



① C7 omurunda enlemesine uzanan düzlemi gösterir.

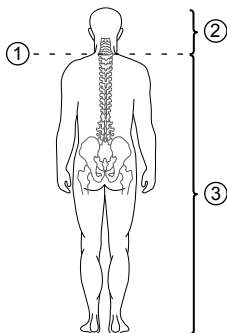
Tarama bölge- 3 T RF bobini
si

3 T RF maruziyeti seviyesi

Not:

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

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



① C7 omurunda enlemesine uzanan düzlemi gösterir.

Tarama bölgesi	1,5 T RF bobini	1,5 T RF maruziyeti seviyesi
② C7 omurunda veya buna süperiyor [Birini seçin:]	☐ RF Tam Gövde İletici Bobini (Entegre İletici Sarmal) ile Alıcı sarmal: herhangi bir tür ☐ Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini	1,5 T: Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu 1,5 T: Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu
③ C7 omuruna inferiyor [Birini seçin:]	☐ RF Tam Gövde İletici Bobini (Entegre İletici Sarmal) ile Alıcı sarmal: herhangi bir tür ☐ Çıkarılabilir Alt Ekstremitte İletici/Alıcı Hacim Bobini	1,5 T: $B1+rms \leq 4,0 \mu T$ Taramadan önceki değerler; $B1+rms$ bildirmeyen MRG taramacıları için, SAR'ı $\leq 2,0 W/kg$ olacak şekilde sınırlandırın. 1,5 T: Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu

Not: RF Tam Gövde İletici Bobini - 1,5 T'lık MRG sistemleri yalnızca CP yapılandırılmasında çalıştırılmalıdır.

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

Tüm vücut için uygun – MRG taraması öncesinde hastanın hazırlanması

⚠ Uyarılar:

- Hastanın vücut sıcaklığı 38 °C'nin (100 °F) üzerindeyse MRG taraması gerçekleştirmeyin. Hastanın üzerini battaniyeler ya da ısıtılmış battaniyeler ile örtmeyin. Yüksek vücut sıcaklığı, MRG taramasının neden olduğu doku ısınmasıyla birleştiğinde aşırı doku ısınması riskini artırarak doku hasarına neden olabilir.
- Hastaları MRG silindiri içinde yan tarafına yatar pozisyonundaki gibi, pron (yüzüstü) ya da supin (sırtüstü) dışındaki pozisyonlarda konumlandırmayın. Hastanın pron ya da supin pozisyonunun dışındaki pozisyonlarda taranması test edilmemiştir ve MRG taraması sırasında aşırı doku ısınmasına neden olabilir.
- Sürekli tarama süresi ve bekleme süresinin takibini yapın. Maksimum 30 dakikalık sürekli tarama süresine izin verilir; bu limite ulaşırsa bunu 5 dakikalık bekleme süresi izler. Sürekli tarama süresi limitinin aşılması veya yeterli bekleme süresinin tanınmaması doku ısınması riskini artırır.

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

MRI (MRG) modunun etkinleştirildiğinden emin olun.

☐ Aşağıdaki metin ve sembollerin tümü, tüm vücut MRG taraması için uygunluğu belirtir ve implante sistemin MRI (MRG) modunda olduğunu gösterir.



MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun

Çekirdek vücut sıcaklığını kontrol edin.

☐ Hastanın vücut sıcaklığının ≤ 38 °C (100 °F) olduğunu doğrulayın. Battaniye kullanmayın.

Hastanın pozisyonu

☐ Hastayı MRG silindiri içinde pron (yüzüstü) ya da supin (sırtüstü) pozisyonunda konumlandırın.

Notlar:

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

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

Tüm vücut için uygun – MRG taraması sırasında

- Sürekli tarama süresi ve bekleme süresinin takibini yapın. Maksimum 30 dakikalık sürekli tarama süresine izin verilir; bu limite ulaşırsa bunu 5 dakikalık bekleme süresi izler.
- Hastanın kendisini normal hissettiğini ve MRG muayenesinin her bir tarama dizisi arasında, sorulara yanıt verebildiğini doğrulayın.
- Hasta ısınma, ağrı, şok hissi, rahatsız edici stimülasyon veya olağandışı duyumlar yaşadığı takdirde derhal MRG'ye son verin.

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

Tüm vücut için uygun – MRG taraması sonrasında

△ Dikkat Edilecek Noktalar:

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

Tablo 6. Tüm vücut için uygun – MRG taraması sonrasında

Tedaviyi tekrar açın



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

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

Tablo 6. Tüm vücut için uygun – MRG taraması sonrasında

Notlar:

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

Yalnızca kafa için uygun MRG taraması koşulları



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

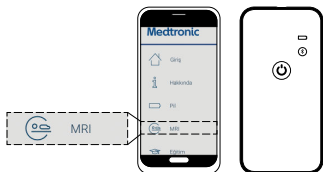
Bu yalnızca kafa için uygun bölümüyle devam etmeden önce, "Yalnızca kafa için uygun – El kontrol cihazı tanımlaması" bölümü yoluyla yalnızca kafa taramasının uygun olduğunu doğrulayın.

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

Yalnızca kafa için uygun – El kontrol cihazı tanımlaması

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

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



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

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



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

- 97800 Modeli ve 3058 Modeli için sayfa 28 içindeki yalnızca kafa için uygun Tablo 7, 3023 Modeli için ise sayfa 30 içindeki Tablo 8 ile devam edin.

☐ **MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A**



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

- Hasta kontrol cihazı ekranında uygun nörostimülâtör model numarasını doğrulayın. Rehberlik almak için bkz. Ek A "Bölüm 2. MRI simgesi bulunmayan Hasta Kontrol Cihazı A: Tedavinin Durdurulması" sayfa 35.
- Taramadan önce tedaviyi kapatın.
- 3058 Modeli için sayfa 28 içindeki yalnızca kafa için uygun Tablo 7, 3023 Modeli için ise sayfa 30 içindeki Tablo 8 ile devam edin.

☐ **Hasta kontrol cihazı B**



3037 Model Hasta Programlayıcısı

- Hasta kontrol cihazı ekranında uygun nörostimülâtör model numarasını doğrulayın. Rehberlik almak için bkz. "Ek B: Hasta Kontrol Cihazı B Talimatları" sayfa 37.
- Taramadan önce tedaviyi kapatın.
- 3058 Modeli için sayfa 28 içindeki yalnızca kafa için uygun Tablo 7, 3023 Modeli için ise sayfa 30 içindeki Tablo 8 ile devam edin.

Yalnızca kafa için uygun – MRG ekipmanı ve tarama gereklilikleri

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

Genel MRG koşulları

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



Dikkat Edilecek Noktalar:

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

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

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

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

Tablo 7. 97800 Modeli ve 3058 Modeli yalnızca kafa için uygun koşulları – 1,5 T MRG ekipmanı ve tarama gereklilikleri

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

Hasta kontrol cihazındaki nörostimülör model numarasını doğrulayın.

☐ 97800 Model nörostimülör

☐ 3058 Model nörostimülör

[Birini seçin:]

MRİ (MRG) modunun etkinleştirildiğini veya tedavinin kapalı olduğunu doğrulayın.

☐  **MRİ simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A:** Cihazın MRİ (MRG) moduna alınması tedaviyi kapatır. Aşağıdaki metin ve sembollerin tümü, yalnızca kafa MRG taraması için uygunluğu belirtir ve implant sistemin MRİ (MRG) modunda olduğunu gösterir.

[Birini seçin:]



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

☐ **MRİ simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A ya da hasta kontrol cihazı B:** Tedavinin kapalı olduğunu doğrulayın. Gerekirse Ek A Bölüm 2 sayfa 35 veya Ek B sayfa 37 içindeki talimatlara bakın.

MRG sistemi türü

☐ Hidrojen görüntülemeye yönelik 1,5 T'lık yatay silindirik sistem, yaklaşık 64 MHz

Maksimum gradyan yetiştirme hızı teknik özelliği

☐ Eksen başına ≤ 200 T/m/sn

Maksimum uzamsal alan gradyanı

☐ 20 T/m (2000 gauss/cm)

RF bobini türü

☐ Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini

RF maruziyeti seviyesi

☐ Normal Çalışma Modu

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

MRG ekipmanını ve tarama gerekliliklerini doğruladıktan sonra "Yalnızca kafa için uygun – MRG taraması öncesinde hastanın hazırlanması" sayfa 31 ile devam edin.

Hastanın 3023 Model bir nörostimülatörü varsa bkz. Tablo 8 sayfa 30.

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

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

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

Hastanın kontrol mıknatısı kullanmadığını doğrulayın. ☐ Klinisyen ilk olarak nörostimülâtördeki manyetik anahatarı devre dışı bırakmadığı sürece, hasta kontrol mıknatısını kullanarak nörostimülâtörü açıp kapatabiliyorsa MRG taraması gerçekleştirmeyin.

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

[Birini seçin:]



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

☐ **MRI simgesi bulunmayan hasta kontrol cihazı A ya da hasta kontrol cihazı B:** Tedavinin kapalı olduğunu doğrulayın. Gerekirse Ek A Bölüm 2 sayfa 35 veya Ek B sayfa 37 içindeki talimatlara bakın.

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

Maksimum gradyan yetiştirme hızı teknik özelliği ☐ Eksen başına ≤ 200 T/m/sn

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

RF bobini türü ☐ Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim Bobini

RF maruziyeti seviyesi ☐ Normal Çalışma Modu

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

MRG ekipmanını ve tarama gerekliliklerini doğruladıktan sonra "Yalnızca kafa için uygun – MRG taraması öncesinde hastanın hazırlanması" sayfa 31 ile devam edin.

Yalnızca kafa için uygun – MRG taraması öncesinde hastanın hazırlanması

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

Yalnızca kafa için uygun – MRG taraması sırasında

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

Yalnızca kafa için uygun – MRG taraması sonrasında



Dikkat Edilecek Noktalar:

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

Tablo 9. Yalnızca kafa için uygun – MRG taraması sonrasında

Tedaviyi tekrar açın.

[Birini seçin:]

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



MRI simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A için:

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



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

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



Hasta kontrol cihazı B için:

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

Notlar:

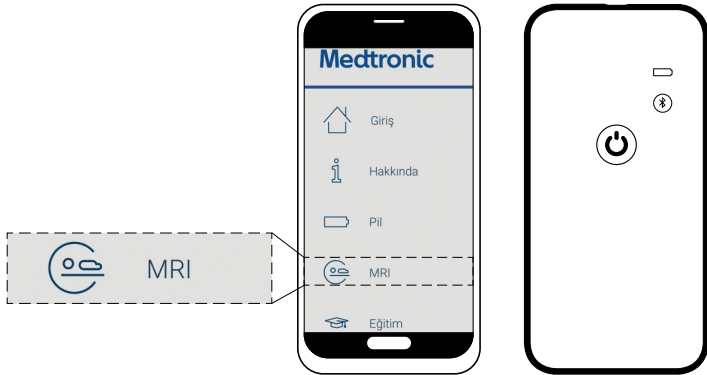
- Hastanın MRG sonucunda advers etkiler yaşamadığını doğrulayın. Herhangi bir advers etki durumunda Medtronic ile irtibata geçin.
- Aşağıdaki durumlarda hastaya implantasyon işlemini yapan hekimi veya yönetici hekimi görmesi yönünde talimat verin:
 - hastanın nörostimülâtör işlevi hakkında herhangi bir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

Ek A: Hasta Kontrol Cihazı A Talimatları

HH90 El Kontrol Cihazı Talimatları

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

Bölüm 1. MRI simgesi bulunan Hasta Kontrol Cihazı A: MRI (MRG) Modunun Etkinleştirilmesi



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

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

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

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

implante edildiği bölgenin üzerine yerleştirin ve el kontrol cihazında **CİHAZ BUL** ögesine dokununuz.

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

4. İletişim cihazı implante nörostimülatöre başarıyla bağlandığında, hasta tedavi uygulaması Giriş ekranına alınırsınız.
5. Hasta tedavi uygulaması Giriş ekranının köşesindeki  ögesine dokununuz ve **MRI** ögesini seçin.

Not: El kontrol cihazı ekranında **MRI Taraması için Hazır Değil** ve **Uygun Değil** ifadeleri görünüyorsa DURUN. Nörostimülatör MRG taramaları için uygun değildir ve MRI (MRG) modu kullanılamamaktadır. Tarama gerçekleştirmeyin. Klinisyenle iletişime geçin.

6. MRI (MRG) modunu etkinleştirmek için **ETKİNLEŞTİR** ögesine dokununuz. [MRI (MRG) modunun etkinleştirilmesi tedaviyi durdurur.]
7. MRI (MRG) uygunluğu ekranında hangi mesajın görüldüğünü belirleyin:
 - MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun
 - İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun
 - MRI uygunluğu belirlenemiyor

Not: El kontrol cihazı ekranında **MRI uygunluğu belirlenemiyor** ifadesi görünüyorsa DURUN. MRG taraması gerçekleştirilmeden önce klinisyen tarafından ayrıntılı değerlendirme yapılması gereklidir. Taramadan önce klinisyenle iletişime geçin.

8. UYGUNLUK TANIMLAMASI bölümünde sayfa 14 içindeki 2. adıma dönün ve  **MRI** simgesi bulunan hasta kontrol cihazı A'daki resimler ve metin için talimatları izleyin.

Not: Hastada MRI simgesi bulunmayan ( **MRI** bulunmayan) hasta kontrol cihazı A varsa "Bölüm 2. MRI simgesi bulunmayan Hasta Kontrol Cihazı A: Tedavinin Durdurulması" sayfa 35 ile devam edin.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Tedaviyi kapatın.

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

7. 3058 Modeli için sayfa 28 içindeki yalnızca kafa için uygun Tablo 7, 3023 Modeli için ise sayfa 30 içindeki Tablo 8 ile devam edin.



Dikkat Edilecek Noktalar:

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

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

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

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

Ek B: Hasta Kontrol Cihazı B Talimatları

3037 Model Hasta Programlayıcısı Talimatları



Şekil 3. 3037 Model Hasta Programlayıcısı tuşları.

MRG için Tedavinin Durdurulması

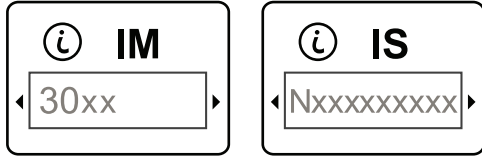
Nörostimülatör modelini (IM) ya da seri numarasını (IS) gösterecek ekranı görüntülemek ve MRG taraması için tedaviyi kapalı konuma getirmek üzere hastaya hasta kontrol cihazı B'yi (3037 Model InterStim iCon Hasta Programlayıcısı) kullanmasında yol göstermek amacıyla aşağıdaki talimatlardan yararlanın:

1. Hasta kontrol cihazı ile nörostimülatörü senkronize edin. Programlayıcısı nörostimülatörün üzerine tutun ve **Senkronizasyon** (Senkronizasyon) tuşuna basın.

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

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

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



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

- Nörostimülatörün kafa taraması için uygun olup olmadığını doğruladıktan sonra, programlayıcıyı nörostimülatörün üzerine tutun ve Nörostimülatör kapalı (Ⓢ) tuşuna (Şekil 3) basın.
- Nörostimülatör kafa taraması için uygunsa, 3058 Modeli için sayfa 28 içindeki yalnızca kafa için uygun Tablo 7, 3023 Modeli için ise sayfa 30 içindeki Tablo 8 ile devam edin.



Dikkat Edilecek Noktalar:

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

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

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

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

Ek C: Röntgenle tanımlama – InterStim sistemleri

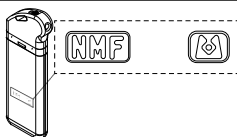
Röntgenle tanımlama, standart röntgen prosedürlerinden yararlanarak imalatçının ve InterStim nörostimülatör model numarasının belirlenmesine olanak sağlar. Medtronic sembolü (M) imalatçının Medtronic olduğunu gösterir. Lead'i belirlemek için, röntgen kullanın ve lead gövdesi çap boyutunun lead elektrotlarının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

InterStim sistemi röntgen tanımlaması

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

INS radyopak tanımlama kodu

Lead'in röntgen tanımlaması



Tanımlama kodu NMF –
97810 Model InterStim Micro
şarj edilebilir nörostimülatör

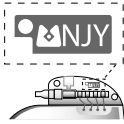
978A1XX Model InterStim SureScan MRI lead'le Tüm
Vücut MR Koşullu (Bkz. aşağıdaki Not.)



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

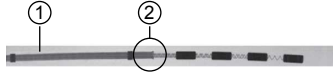
Tablo 10. Nörostimülatör tanımlama kodu ve lead'in röntgen tanımlaması (devamı)

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



Tanımlama kodu NJY –
97800 Model InterStim X nö-
rostimülatör
VEYA
3058 Model InterStim II nöro-
stimülatör

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



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

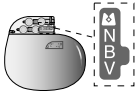
3093 Model lead ve Çıkarılabilir Kafa İletici/Alıcı Hacim
Bobiniyle Kafa Taraması için MR Koşullu



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



- ① Örgü kaplamasız lead gövdesi



Tanımlama kodu NBV –
3023 Model InterStim nörosti-
mülatör

3023 Modeli seri numarası
aşağıdaki gibiyse MRG taraması uygun değildir:

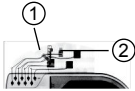
- NBV132955H altında
- NBV133037H ve
NBV133063H arasında
- NBV628045S ve
NBV628263S arasında

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

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

INS radyopak tanımlama ko- Lead'in röntgen tanımlaması
du

7427T Modeli MRG taramaları için uygun değildir.



1. ① Nörostimülatör Kon-
nektör Bloğu

2. ② NFE

Tanımlama kodu NFE –
7427T Model InterStim Twin
Nörostimülatör

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

Ek D: MRG Tarama Türüne Uygunluk Formu

Medtronic Nörostimülasyon Sistemi MRG Tarama Türüne Uygunluk Formu

MRG randevusu sırasında:

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

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

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

Uygunluğun belirlendiği tarih ve saat:	Nörostimülatör model numarası:	Nörostimülatör seri numarası:
☐	  	MR Koşullu Tüm Vücut Taraması için Uygun
☐	  	Verici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması için Uygun
☐	 	Nörostimülasyon sisteminin MRG tarama tipine uygunluğu belirlenmiyor.
Bilgi kodu:		

Обяснение на символите

CE 0123

Conformité Européenne (Европейско съответствие).



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Вносител



Само за САЩ



BLUETOOTH®



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. Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Търговските марки с думата и с логото на BLUETOOTH® са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc. и каквато и да било употреба на тези марки от страна на Medtronic се подчинява на лиценз.

Съдържание

Въведение в ЯМР и системите InterStim™ 49

Насрочване на ЯМР 49

Номера на модели невростимулатори и електроди 49

Идентификационна карта на пациента 51

Получаване на най-новите етикети за насоки за ЯМР 51

Външно устройство за управление от пациента 52

Образни артефакти и изкривявания (само за сканиране, допустимо за цялото тяло) 52

Обща информация за взаимодействия между ЯМР процедури и системи за невростимулация 53

Информация за медицински лица 53

Рискове, свързани с имплантираните системи за невростимулация в ЯМР среда 53

Предупреждения 54

Предпазни мерки 55

УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА 56

Установяване на допустимостта на пациента до типа ЯМР сканиране 56

Контролен списък за установяване на допустимостта 56

Условия за ЯМР сканиране при допустимо сканиране на цяло тяло 60

Допустимо за цяло тяло – изисквания за оборудване и сканиране с ЯМР 60

Допустимост за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране 65

Допустимост за цяло тяло – по време на ЯМР сканиране 66

Допустимост за цяло тяло – след ЯМР сканиране 66

Условия за ЯМР сканиране при допустимост само за глава 68

Допустимо само за глава – Идентификация на мобилното устройство 68

Допустимо само за глава – изисквания за оборудване и сканиране с ЯМР 69

Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране 74

Допустимо само за глава – по време на ЯМР сканирането 74

Допустимо само за глава – след ЯМР сканиране 74

Приложение А: Инструкции за устройство за управление от пациента

А 76

Инструкции за мобилно устройство HH90 76

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

Активиране на ЯМР режим 76

Част 2. Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР:
Спиране на терапията 78

**Приложение В: Инструкции за устройство за управление от пациента
В 81**

Инструкции за програматора за пациенти модел 3037 81
Спиране на терапията за ЯМР 81

Приложение С: Рентгенова идентификация – системи InterStim 84
Рентгенова идентификация на системата InterStim 84

Приложение D: Формуляр за допустимост до тип ЯМР 87
Формуляр за допустимост на системата за невростимулация на Medtronic
за тип ЯМР сканиране 87

Въведение в ЯМР и системите InterStim™

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

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

Насрочване на ЯМР

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

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

Преди ЯМР прегледа, напомнете на пациентите да направят следното:

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

Номера на модели невростимулатори и електроди



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

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

ВАЖНО: Прегледайте цялото ръководство, а след това вижте раздела "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" и използвайте контролния списък, който започва от страница 56, за да определите допустимостта до типа ЯМР сканиране на пациента и подходящите условия за сканиране, които да използвате за имплантираната система InterStim на пациента.

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

Невростимулатор	Електрод	ЯМР скенер
Модел 97810 Презареждащ се невростимулатор InterStim Micro SureScan™ за ЯМР	Електрод SureScan модел 978A1	Ако е допустимо, 3-Тесла (Т) и 1,5-Т МР условно Проверете "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" на страница 56 преди сканиране. Помолете пациента да презареди невростимулатора преди ЯМР прегледа.
Невростимулатор InterStim X, модел 97800, ИЛИ	Електрод SureScan модел 978B1	Ако е допустимо, 3-Т и 1,5-Т МР условно Проверете "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" на страница 56 преди сканиране.
InterStim II, модел 3058 [Тип на електрода:]	Няма нужда да се определя моделът на електрода InterStim за този сценарий ^a .	Ако е допустимо, 1,5-Т условно ЯМР сканиране на глава с отделяща се намотка за глава за приемане и предаване Проверете "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" на страница 56 преди сканиране.

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

Невростимулатор	Електрод	ЯМР скенер
Невростимулатор InterStim модел 3023	Няма нужда да се определя моделът на електрода InterStim за този сценарий ^a .	Ако е допустимо, само за 1,5-T условно ЯМР сканиране на глава с отделяща се намотка за глава за приемане и предаване Проверете "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТ-ТА" на страница 56 преди сканиране. ЯМР сканирането е забранено за серийни номера: - По-малки от NBV132955H - Между NBV133037H и NBV133063H - Между NBV628045S и NBV628263S Забележка: Ако се използва програматор за проверка на серийния номер на невростимулатора, буквената наставка (H или S) може да не бъде включена в изведения серийен номер.
Невростимулатор InterStim Twin, модел 7427T	ЯМР сканиранията са забранени	ЯМР сканиранията са забранени
Компонентите или аксесоарите, които не са на Medtronic, не се поддържат от тези указания за ЯМР.		

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

Идентификационна карта на пациента

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

Получаване на най-новите етикети за насоки за ЯМР

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

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

Външно устройство за управление от пациента

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

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

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

Идентификация и работа на устройството за управление от пациента - За идентификация и работа на устройствата за управление от пациента, използвани за системите InterStim, отидете на "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" на страница 56 и използвайте контролния списък за установяване на допустимостта в този раздел. Ако устройството за управление от пациента не може да комуникира с имплантираната система за невростимулация, не може да бъде установена допустимост до типа ЯМР сканиране чрез външните устройства за управление. Проверката на конфигурацията на имплантираната система за невростимулация от медицинския картон на пациента е задължителна, или вижте "Приложение С: Рентгенова идентификация – системи InterStim" в това ръководство за допълнителни указания. Освен ако конфигурацията на имплантираната система е известна и е определено за безопасно провеждането на ЯМР при конкретни условия, ЯМР сканиране не трябва да бъде провеждано.

Забележка: Илюстрациите на хардуера на устройството за контрол от пациента (мобилно устройство) в това ръководство са представителни. Действителният хардуер на мобилното устройство може да се различава.

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

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

Обща информация за взаимодействия между ЯМР процедури и системи за невростимулация

Системите за ЯМР създават мощни електромагнитни полета, които могат да взаимодействат с имплантираните компоненти на системата за невростимулация. Някои от тези взаимодействия, особено нагряването, са потенциално опасни и могат да доведат до сериозна или трайна травма за пациента. Информацията по-долу описва възможните взаимодействия и контролните мерки, които трябва да се предприемат за свеждане до минимум на рисковете от тези взаимодействия.

Информация за медицински лица

Рискове, свързани с имплантираните системи за невростимулация в ЯМР среда

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

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

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

- Стойности, които превишават ограниченията B1+rms или SAR, посочени в тези указания за ЯМР
- Превишаване на ограничението за време за непрекъснато сканиране или недопускане на достатъчно време за изчакване, както е посочено в тези насоки за ЯМР
- **Индуцирана стимулация** – Градиентните магнитни и РЧ полета, произведени от ЯМР скенера, индуцират енергии върху имплантирана електродна система, които могат потенциално да предизвикат нежелана стимулация за пациента, като усещане за изтръпване, разтърсване или разклащане.

- **Взаимодействия на магнитното поле** – Магнитният материал на дадена имплантирана система може да упражни ефекти на сила, вибрация и усукващ момент поради статично магнитно поле и градиентни магнитни полета, произведени от ЯМР скенер. Пациентите могат да почувстват леко усещане за вибрации на мястото на имплантираното устройство или невростимулаторът да се придвижи в джоба за имплантиране и да се синхронизира с магнитното поле, което може да причини дискомфорт на пациента. Пациентите, които при сканирането имат скоростни разрези за имплантиране, трябва да бъдат проследени за дискомфорт на мястото на хирургичната рана.
- **Повреда на устройството** – Статичното магнитно поле, импулсното градиентно магнитно поле или импулсното РЧ поле, създадени от ЯМР, могат да повредят невростимулатора необратимо и да се наложи експлантиране или замяна.
- **Взаимодействия с устройството** – ЯМР може да повлияе на работата на невростимулатора и да наложи препрограмиране на невростимулатора с програматора за клиницисти след ЯМР сканирането. След ЯМР сканиране може да се наложи препрограмиране с програматора за клиницисти, ако ЯМР сканирането нулира параметрите до настройките на нулиране при включване (НВП).

Предупреждения

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

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

- Преди ЯМР сканиране определете дали пациентът има множество имплантирани активни медицински устройства (например системи за дълбока мозъчна стимулация, имплантируеми сърдечни дефибрилатори и други). Ако пациентът има множество имплантирани активни медицински устройства, трябва да се използват най-ограничаващите изисквания за излагане на ЯМР. Свържете се със съответните производители на устройствата, ако имате въпроси. Ако не сте наясно какви импланти може да са налични в пациента, извършете рентгеново изследване, за да определите вида и местоположението на имплантите.

- Ако системата бъде отстранена, уверете се, че всички части на системата за невростимулация са извадени преди сканирането с ЯМР. Дори частичните системи могат да взаимодействат с ЯМР, което да доведе например до РЧ нагряване. Прекомерното нагряване може да причини тъканна увреда и да доведе до сериозна или трайна травма за пациента.

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

Предпазни мерки



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

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

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

УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА

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

Установяване на допустимостта на пациента до типа ЯМР сканиране



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

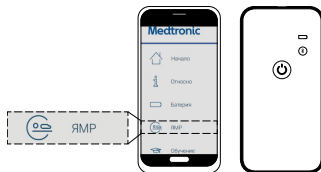
Допускането до всеки тип ЯМР сканиране зависи от комбинация от фактори, отнасящи се за системата за невростимулация, имплантирана на пациента.

Контролен списък за установяване на допустимостта

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

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

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



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

- Помолете пациента да докосне ≡ в ъгъла на екрана Начало на приложението за терапия на пациента.
- Изберете **ЯМР** и активирайте ЯМР режим. (Вижте Приложение А "Част 1. Устройство за управление от пациента А с икона за ЯМР: Активиране на ЯМР режим" на страница 76 за указания.)
- С помощта на информацията на екрана, продължете към стъпка 2 на страница 58.
- Ако на устройството за управление от пациента А не е показана икона за ЯМР, продължете към следващия раздел в този списък, „Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР“.

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



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

- Помолете пациента да докосне ≡ в ъгъла на екрана Начало на приложението за терапия на пациента. Ако на устройството за управление от пациента А не е показана икона за ЯМР, отидете на "Допустимо само за глава – Идентификация на мобилното устройство" на страница 68, за да определите допустимостта до ЯМР.

☐ **Устройство за управление от пациента В**



Програмактор за пациенти модел 3037

- Отидете на "Допустимо само за глава – Идентификация на мобилното устройство" на страница 68, за да определите допустимостта до ЯМР.

-
- ☐ **Няма устройство за управление от пациента** Ако пациентът не е донесъл устройството за управление от пациента:
- **СПРЕТЕ.** Настоящите указания за ЯМР не могат да бъдат приложени, тъй като за подготовка на системата за ЯМР се изисква устройство за управление от пациента.
- Може да се наложи пренасрочване на ЯМР прегледа, за да може пациентът да се върне с устройство за управление от пациента или да се свърже с клинициста, управляващ имплантираната система InterStim.
-

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



Отидете на "Условия за ЯМР сканиране при допустимо сканиране на цяло тяло" на страница 60.



Отидете на "Условия за ЯМР сканиране при допустимост само за глава" на страница 68.



Активиран е ЯМР режим



Допустимостта на ЯМР не може да бъде определена

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



Няма готовност за ЯМР сканиране



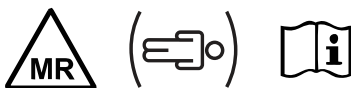
Недопустимо

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

Забележки:

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

Условия за ЯМР сканиране при допустимо сканиране на цяло тяло



Допустим условен МР на цялото тяло

Преди да продължите с този раздел за допустимост за цяло тяло, потвърдете чрез раздела "УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА" (започва от страница 56), че имплантираната система на пациента е допустима до условен МР на цялото тяло.

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

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

Започнете с Таблица 2 на страница 61 и използвайте квадратчетата за отметка, за да следите номерата на моделите на пациента и подходящото ЯМР оборудване.

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

Общи условия за ЯМР:

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

Таблица 2. Условия за допустимост за цяло тяло за модел 97810, модел 97800 и модел 3058 – изисквания за 3-Т и 1,5-Т ЯМР оборудване и сканиране

Няма ограничения за производителите на ЯМР.

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

[Изберете едно:]

☐ Невростимулатор модел 97810 с електрод модел 978A1

☐ Невростимулатор модел 97800 с електрод модел 978B1

☐ Невростимулатор модел 3058 с електрод модел 978B1

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

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

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

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



Допустим условен MR на цялото тяло

Типове ЯМР система

☐ 3-Т хоризонтална цилиндрична система за изобразяване с водород, приблизително 128 MHz

[Изберете едно:]

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

Спецификация на максимална скорост на изменение на градиента

☐ ≤ 200 T/m/s на ос

Максимален градиент на пространствено поле

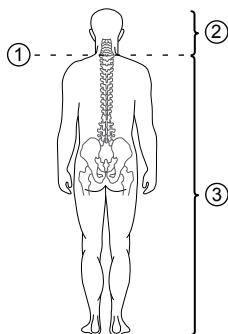
☐ 20 T/m (2000 гауса/см)

Ограничение за време на сканиране

☐ Максимум 30 минути е разрешеното време за непрекъснато сканиране, последвано от време на изчакване от 5 минути, ако това ограничение бъде достигнато.

Преминете към областите на ЯМР сканиране и изискванията за РЧ поле в Таблица 3 за 3-Т на страница 62 или Таблица 4 за 1,5-Т на страница 64.

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



① Изобразява трансверзална равнина при прешлен C7.

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

3-Т РЧ ниво на излагане

② На нивото на прешлен C7 или по-нагоре
[Изберете едно:]

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

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

☐ Отделяща се намотка за глава за приемане и предаване

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

③ Под нивото на прешлен C7
[Изберете едно:]

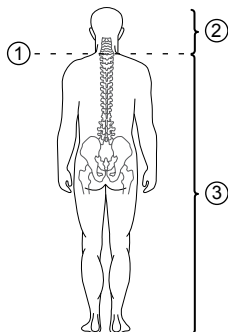
☐ РЧ предавателна намотка за цялото тяло (Интегрирана предавателна намотка) с приемателна намотка: всякакъв тип

3-Т: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$
Стойности преди сканиране; за ЯМР скенери, които не отчитат $B1+rms$, ограничете SAR до $\leq 1,4 W/kg$.

☐ Отделяща се обемна намотка за долните крайници за приемане и предаване

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

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



① Изобразява трансверзална равнина при прешлен С7.

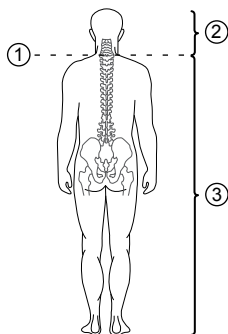
Област на ска- 3-Т РЧ намотка
ниране

3-Т РЧ ниво на излагане

Забележка:

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

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



① Изобразява трансверзална равнина при прешлен C7.

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

1,5-T РЧ ниво на излагане

② На нивото на прешлен C7 или по-нагоре
[Изберете едно:]

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

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

☐ Отделяща се намотка за глава за приемане и предаване

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

③ Под нивото на прешлен C7
[Изберете едно:]

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

1,5-T: $B1+rms \leq 4,0 \mu T$

Стойности преди сканиране; за ЯМР скенери, които не отчитат $B1+rms$, ограничете SAR до $\leq 2,0 W/kg$.

☐ Отделяща се обемна намотка за долните крайници за приемане и предаване

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

Забележка: РЧ предавателна намотка за цяло тяло - 1,5-T ЯМР системите трябва да работят само в CP конфигурация.

Продължете към "Допустимост за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране" на страница 65.

Допустимост за цяло тяло – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране

Предупреждения:

- Не провеждайте ЯМР сканиране, ако телесната температура на пациента е над 38°C (100°F). Не покривайте пациента с одеяла или нагreti одеяла. Повишената телесната температура, в комбинация с тъканното нагряване, причинено от ЯМР, повишава риска от прекомерно нагряване на тъканта, което може да доведе до тъканна увреда.
- Не позиционирайте пациентите в положения, различни от по корем или на гръб, като например на една страна в ЯМР тръбата. Сканирането на пациенти в положения, различни от легнало положение по корем или по гръб, не е тествано и може да доведе до прекомерно нагряване на тъканите по време на ЯМР сканирането.
- Следете времето за непрекъснато сканиране и времето за изчакване. Максимум 30 минути е разрешеното време за непрекъснато сканиране, последвано от време на изчакване от 5 минути, ако това ограничение бъде достигнато. Превишаването на ограничението за време за продължително сканиране или недопускането на достатъчно време за изчакване увеличава риска от нагряване на тъканите.

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

Уверете се, че ЯМР режимът е активиран.

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



Допустим условен MR на цялото тяло

Проверете телесната температура.

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

Положение на пациента

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

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

Забележки:

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

След потвърждаване на предишните условия, продължете към "Допустимост за цяло тяло – по време на ЯМР сканиране" на страница 66, за да извършите сканирането.

Допустимост за цяло тяло – по време на ЯМР сканиране

- Следете времето за непрекъснато сканиране и времето за изчакване. Максимум 30 минути е разрешеното време за непрекъснато сканиране, последвано от време на изчакване от 5 минути, ако това ограничение бъде достигнато.
- Уверете се, че пациентът се чувства нормално и реагира на стимули между всички отделни последователности на сканиране от ЯМР изследването.
- Незабавно прекъснете ЯМР, ако пациентът усеща някакво нагряване, болка, разтърсващи усещания, дискомфортна стимулация или необичайни усещания.

След като сканирането приключи, продължете с "Допустимост за цяло тяло – след ЯМР сканиране" на страница 66.

Допустимост за цяло тяло – след ЯМР сканиране

 Внимание:

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

Таблица 6. Допустимост за цяло тяло – след ЯМР сканиране

Включете отново терапията



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

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

Забележки:

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

Условия за ЯМР сканиране при допустимост само за глава



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

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

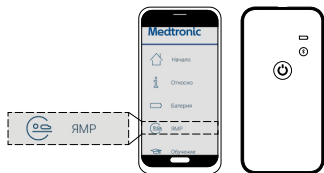
Пациент с напълно имплантирана система InterStim, идентифицирана като допустима само за главата, може да премине 1,5-T ЯМР сканиране на главата само с помощта на Отделима намотка за глава за приемане и предаване, в допълнение към другите специфични условия в този раздел за допустимост само за глава.

Допустимо само за глава – Идентификация на мобилното устройство

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



Устройство за управление от пациента А с икона  за ЯМР



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

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



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

- Продължете с допустимо само за глава Таблица 7 за модел 97800 и модел 3058 на страница 71 или Таблица 8 за модел 3023 на страница 73.

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



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

- Потвърдете номера на модела на съвместимия невростимулатор на екрана на устройството за управление от пациента. Вижте Приложение А "Част 2. Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР: Спиране на терапията" на страница 78 за указания.
- Изключете терапията преди сканиране.
- Продължете с допустимо само за глава Таблица 7 за модел 3058 на страница 71 или Таблица 8 за модел 3023 на страница 73.

☐ **Устройство за управление от пациента В**



Програмактор за пациенти модел 3037

- Потвърдете номера на модела на съвместимия невростимулатор на екрана на устройството за управление от пациента. Вижте "Приложение В: Инструкции за устройство за управление от пациента В" на страница 81 за указания.
- Изключете терапията преди сканиране.
- Продължете с допустимо само за глава Таблица 7 за модел 3058 на страница 71 или Таблица 8 за модел 3023 на страница 73.

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

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

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

Общи условия за ЯМР

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



Внимание:

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

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

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

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

Таблица 7. Условия за допустимост на сканиране само за главата на модел 97800 и модел 3058 – Изисквания за 1,5-T ЯМР оборудване и сканиране

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

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

☐ Невростимулатор модел 97800

☐ Невростимулатор модел 3058

[Изберете едно:]

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

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

[Изберете едно:]



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

☐ **Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР или устройство за управление от пациента В:** Уверете се, че терапията е изключена. Вижте инструкциите в Приложение А, Част 2, страница 78 или в Приложение В страница 81, ако е необходимо.

Тип ЯМР система

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

Спецификация на максимална скорост на изменение на градиента

☐ ≤ 200 T/m/s на ос

Максимален градиент на пространствено поле

☐ 20 T/m (2000 гауса/см)

Тип РЧ намотка

☐ Отделяща се намотка за глава за приемане и предаване

РЧ ниво на излагане

☐ Нормален режим на работа

Таблица 7. Условия за допустимост на сканиране само за главата на модел 97800 и модел 3058 – Изисквания за 1,5-T ЯМР оборудване и сканиране (продължение)

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

След потвърждаване на изискванията за ЯМР оборудване и сканиране, продължете към "Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране" на страница 74.

Ако пациентът има невростимулатор модел 3023, вижте Таблица 8 на страница 73.

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

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

Потвърдете номера на модела на невростимулатора.

- ☐ Проверете недопустимите серийни номера на невростимулатора модел 3023 в Таблица 1 на страница 50.

Уверете се, че пациентът не може да използва контролен магнит.

- ☐ Не провеждайте ЯМР сканиране, ако пациентът може да използва контролен магнит, за да включи или изключи невростимулатора, освен ако клиникът първо не е деактивирал магнитния преклювач в невростимулатора.

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

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

[Изберете едно:]



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

- ☐ **Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР или устройство за управление от пациента В:** Уверете се, че терапията е изключена. Вижте инструкциите в Приложение А, Част 2, страница 78 или в Приложение В страница 81, ако е необходимо.

Тип ЯМР система

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

Спецификация на максимална скорост на изменение на градиента

- ☐ $\leq 200 \text{ T/m/s}$ на ос

Максимален градиент на пространствено поле

- ☐ 20 T/m (2000 гауса/см)

Тип РЧ намотка

- ☐ Отделяща се намотка за глава за приемане и предаване

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

РЧ ниво на излагане

☐ Нормален режим на работа

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

След потвърждаване на изискванията за ЯМР оборудване и сканиране, продължете към "Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране" на страница 74.

Допустимо само за глава – подготовка на пациента преди ЯМР сканиране

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

Допустимо само за глава – по време на ЯМР сканирането

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

Допустимо само за глава – след ЯМР сканиране

Внимание:

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

Таблица 9. Допустимо само за глава – след ЯМР сканиране

Включете отново терапията.

[Изберете едно:]

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

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

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

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

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

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

Забележки:

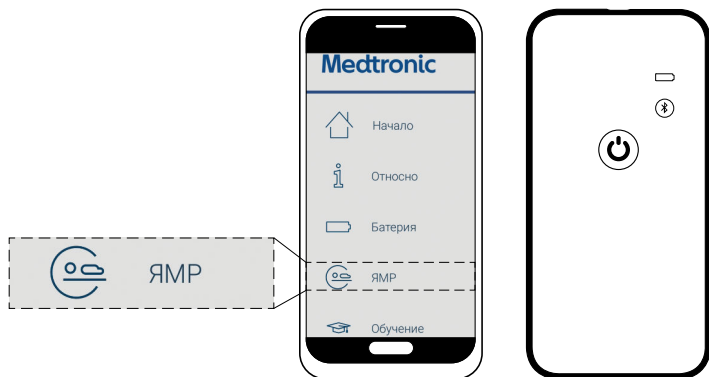
- Уверете се, че пациентът не е претърпял нежелани реакции в резултат от ЯМР. Свържете се с Medtronic, за да докладвате за всякакви нежелани реакции.
- Инструктирайте пациента да се срещне с имплантиращия или лекуващия лекар, ако:
 - пациентът има някакви въпроси относно работата на невростимулатора;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

Приложение А: Инструкции за устройство за управление от пациента А

Инструкции за мобилно устройство НН90

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Върнете се на стъпка 2 страница 58 в раздела УСТАНОВЯВАНЕ НА ДОПУСТИМОСТТА и следвайте инструкциите за изображенията и текста на устройството за управление от пациента А с икона  за ЯМР.

Забележка: Ако пациентът има устройство за контрол на пациента А без икона за ЯМР (без икона  за ЯМР), продължете към "Част 2. Устройство за управление от пациента А без икона за ЯМР: Спиране на терапията" на страница 78.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. **Изключете терапията.**

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

7. Продължете с допустимо само за глава Таблица 7 за модел 3058 на страница 71 или Таблица 8 за модел 3023 на страница 73.



Внимание:

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

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

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

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

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

Приложение В: Инструкции за устройство за управление от пациента В

Инструкции за програматора за пациенти модел 3037



Фигура 3. Клавиши на програматора за пациенти модел 3037.

Спиране на терапията за ЯМР

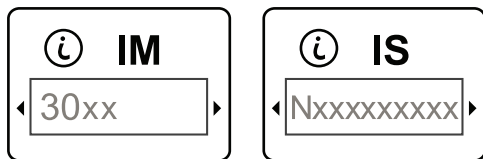
Използвайте следните инструкции, за да напътствате пациента при използването на устройството за управление от пациента В (програматор за пациента InterStim iCOP модел 3037) за извеждане на екрана, показващ или модела на невростимулатора (IM), или серийния номер (IS), както и за изключване на терапията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

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

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

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

5. Натиснете стрелките наляво или надясно от клавиша Навигатор, за да преминете през всеки информационен екран и да откриете номера на модела (Фигура 4, ляво).
- За невростимулатор модел 3058 всички серийни номера са допустими до условно МР сканиране на глава с намотка за предаване/приемане за глава.
 - За невростимулатор модел 3023 проверете серийния номер (IS), като натискате стрелките наляво или надясно, докато се появи екранът IS (Фигура 4, дясно). Консултирайте се с Таблица 1 на страница 50, за да се уверите, че невростимулаторът модел 3023 е допустим до условно МР сканиране на глава с намотка за предаване/приемане за глава.



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

6. След като се уверите дали невростимулаторът е допустим до сканиране на главата, задръжте програматора над невростимулатора и натиснете клавиша за изключване на невростимулатора ☹, (Фигура 3).
7. Ако невростимулаторът е допустим до сканиране на глава, продължете с допустимо само за главата Таблица 7 за модел 3058 на страница 71 или Таблица 8 за модел 3023 на страница 73.



Внимание:

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

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

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

модел 8840. Ако магнитният превключвател не е деактивиран, това може да доведе до некомфортна нежелана стимулация по време на ЯМР изследването. Само за невростимулатор модел 3023: Функция на контролния магнит след ЯМР – Не провеждайте ЯМР сканиране, ако пациентът може да използва само контролен магнит, за да включи или изключи невростимулатора. ЯМР сканирането може да повреди необратимо магнитния превключвател в невростимулатора. Ако магнитният превключвател в невростимулатора се повреди, на пациента ще е нужно устройство за управление от пациента за включване или изключване на невростимулатора.

Приложение С: Рентгенова идентификация – системи InterStim

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

Рентгенова идентификация на системата InterStim

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

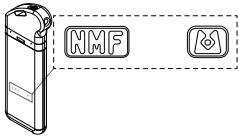
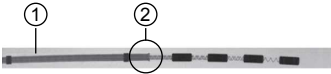
INS рентгениконтрастен ИД код	Рентгенова идентификация на електрода
 ИД код NMF – Презареждащ се невростимулатор InterStim Micro модел 97810	MP условно за цялото тяло с InterStim SureScan за ЯМР, модел електрод 978A1XX (Вижте забележката по-долу.)  ① Тяло на електрода с оплетка ② Преход от рентгенографския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

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

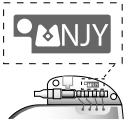
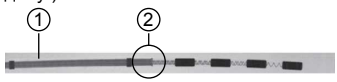
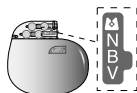
INS рентгениконтрастен ИД код	Рентгенова идентификация на електрода
 ИД код NJY – Невростимулатор InterStim X, модел 97800, ИЛИ невростимулатор InterStim II, модел 3058	МР условно за цялото тяло с InterStim SureScan за ЯМР, модел електрод 978B1XX (Вижте забележката по-долу.)  ① Тяло на електрода с оплетка ② Преход от рентгенографския диаметър на тялото на електрода в близост до дисталния край Условно ЯМР сканиране на глава с отделяща се на- мотка за глава за приемане и предаване с електрод модел 3093  ① Условно ЯМР сканиране на глава с отделяща се на- мотка за глава за приемане и предаване с електрод модел 3889  ① ① Тяло на електрода без оплетка

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

**INS рентгениконтрастен
ИД код**

Рентгенова идентификация на електрода

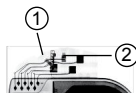


Ако е допустимо, условно ЯМР сканиране на глава с отделяща се намотка за глава за приемане и предаване с който и да е модел електрод InterStim

ИД код NBV –
Невростимулатор InterStim
модел 3023

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

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



Модел 7427T не е допустим до ЯМР сканиране.

1. ① Конекторен модул на невростимулатора
2. ② NFE

ИД код NFE –
Невростимулатор InterStim
Twin модел 7427T

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

Приложение D: Формуляр за допустимост до тип ЯМР

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

По време на ЯМР изследването:

1. Вижте етикетите относно условията за ЯМР сканиране: www.medtronic.com/mri.
2. Използвайте устройството за управление от пациента, за да се уверите, че ЯМР режимът е активиран (мобилно устройство HH90 и комуникатор TM90) или терапията е изключена (програмактор за клиницисти InterStim iCon модел 3037) преди ЯМР сканирането.

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

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

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

Razlaga simbolov

C E 0123

Conformité Européenne (evropska skladnost).



Izdelovalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Uvoznik



Samo za uporabnike v ZDA



BLUETOOTH®



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. Blagovne znamke tretjih oseb so last njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Besedna znamka in logotip BLUETOOTH® sta blagovni znamki družbe Bluetooth SIG, Inc., kakršna koli uporaba teh znamk s strani družbe Medtronic pa je v skladu z licenco.

Kazalo

Uvod v slikanje z MR in sisteme InterStim™ 93

Naročanje na slikanje z MR 93

Številke modelov nevrostimulatorjev in povezovalnih žic 93

Identifikacijska kartica bolnika 95

Pridobite najnovejše oznake za smernice za MR 95

Zunanji pripomočki za nadzor 95

Artefakti in popačenje slike (samo pri slikanjih z MR, primernih za celo telo) 96

Splošne informacije o interakcijah med postopki slikanja z MR in nevrostimulacijskimi sistemi 96

Informacije za lečeče zdravnike 97

Tveganja, povezana z vsajenimi nevrostimulacijskimi sistemi v okolju za slikanje z MR 97

Opozorila 97

Previdnostni ukrepi 98

IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI 99

Določite bolnikovo primernost za vrsto slikanja z MR 99

Kontrolni seznam za identifikacijo primernosti 99

Pogoji slikanja z MR, ki je primerno za celo telo 103

Primerno za celo telo – Zahteve za opremo in slikanje z MR 103

Primerno za celo telo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR 108

Primerno za celo telo – Med slikanjem z MR 109

Primerno za celo telo – Po slikanju z MR 109

Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo 111

Primerno le za glavo – Identifikacija ročnega upravljalnika 111

Primerno le za glavo – Zahteve za opremo in slikanje z MR 112

Primerno le za glavo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR 117

Primerno le za glavo – Med slikanjem z MR 117

Primerno le za glavo – Po slikanju z MR 117

Dodatek A: Navodila za nadzorno napravo za bolnika A 119

Navodila za ročni upravljalnik HH90 119

1. del. Nadzorna naprava za bolnika A z ikono MR: Vklon načina MR 119

2. del. Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR: Izklon zdravljenja 121

Dodatek B: Navodila za nadzorno napravo za bolnika B 123

Navodila za programator za bolnika, model 3037 123

Prekinitev zdravljenja za MR 123

Dodatek C: Rentgenska identifikacija – Sistemi InterStim 125

Rentgenska identifikacija sistema InterStim 125

Dodatek B: Obrazec za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR 128

Obrazec o primernosti za vrsto slikanja z MR za nevrostimulacijski sistem
Medtronic 128

Uvod v slikanje z MR in sisteme InterStim™

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

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

Naročanje na slikanje z MR

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

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

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

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

Številke modelov nevrostimulatorjev in povezovalnih žic



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

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

POMEMBNO: Preglejte celoten priročnik, nato si oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" in uporabite kontrolni seznam, ki se začne na str. 99, da določite primernost bolnika za vrsto slikanja z MR in ustrezne pogoje slikanja, ki jih je treba uporabiti za bolnikov vsajeni sistem InterStim.

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

Nevrostimulator	Povezovalna žica	Naprava za slikanje z MR
Nevrostimulator InterStim Micro SureScan™ MRI, model 97810, ki ga je mogoče polniti	Povezovalna žica SureScan, model 978A1	Če je primerno, pogojna uporaba pri slikanju z MR s 3 T in 1,5 T Pred slikanjem si oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" na strani 99. Bolniku naročite, naj pred terminom za slikanje z MR napolni nevrostimulator.
Nevrostimulator InterStim X, model 97800, ALI InterStim II, model 3058	Povezovalna žica SureScan, model 978B1	Če je primerno, pogojna uporaba pri slikanju z MR s 3 T in 1,5 T Pred slikanjem si oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" na strani 99.
[Vrsta povezovalne žice:]	Za ta scenarij ni treba določiti modela povezovalne žice InterStim ^a .	Če je primerno, pogojna uporaba pri slikanju glave z MR z 1,5 T s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tuljavo za glavo Pred slikanjem si oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" na strani 99.

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

Nevrostimulator	Povezovalna žica	Naprava za slikanje z MR
Nevrostimulator InterStim, model 3023	Za ta scenarij ni treba določiti modela povezovalne žice InterStim ^a .	Če je primerno, pogojna uporaba pri slikanju glave z MR z 1,5 T samo s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tuljavo za glavo Pred slikanjem si oglejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" na strani 99. Ne izvajajte slikanja z MR za serijske številke: ▪ Manj kot NBV132955H ▪ Med NBV133037H in NBV133063H ▪ Med NBV628045S in NBV628263S Opomba: Če za preverjanje serijske številke nevrostimulatorja uporabljate programator, prikazana serijska številka morda na bo vključevala črkovne pripone (H ali S).
Nevrostimulator InterStim Twin, model 7427T	Ne izvajajte pregleda z MR	Ne izvajajte pregleda z MR

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

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

Identifikacijska kartica bolnika

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

Pridobite najnovejše oznake za smernice za MR

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

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

Zunanji pripomočki za nadzor

Pri nevrostimulacijskih sistemih Medtronic InterStim se zunanje nadzorne naprave (npr. nadzorna naprava za bolnika, ročni upravljalnik z aplikacijo za zdravljenje za zdravnika

ali za bolnika ali programator za zdravnika) uporabljajo za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR in za pripravo sistema za slikanje z MR.

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

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

Identifikacija in uporaba nadzorne naprave za bolnika – Za identifikacijo in uporabo nadzorne naprave za bolnika, ki se uporablja za sisteme InterStim, glejte razdelek "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" na strani 99 in uporabite kontrolni seznam za identifikacijo. Če nadzorna naprava za bolnika ne more vzpostaviti komunikacije z vsajenim nevrostimulacijskim sistemom, primernosti za vrsto slikanja z MR ni mogoče potrditi z zunanjimi nadzornimi napravami. Pregledati je treba konfiguracijo vsajenega nevrostimulacijskega sistema v bolnikovi zdravstveni kartoteki ali dodatne smernice preveriti v razdelku "Dodatek C: Rentgenska identifikacija – Sistemi InterStim" v tem priročniku. Slikanja z MR ne izvajajte, razen če je znana konfiguracija vsajenega sistema in je ugotovljeno, da je slikanje z MR varno ob določenih pogojih.

Opomba: Ilustracije strojne opreme nadzorne naprave za bolnika (ročni upravljalnik) v tem priročniku so reprezentativne. Dejanska strojna oprema ročnega upravljalnika se lahko od navedenega razlikuje.

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

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

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

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

Informacije za lečeče zdravnike

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

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

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

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

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

Opozorila

MR med oceno zdravljenja (začasno oceno) – Če je potrebno slikanje z MR, se prepričajte, da so odstranjene vse komponente za oceno zdravljenja (začasno oceno). Zdravniki slikanja z MR ne smejo predpisati bolnikom, pri katerih se izvaja ocena

zdravljenja ali ki imajo katerekoli komponente nevrostimulacijskega sistema, ki niso v celoti vsajene. Slikanje z MR ni bilo ovrednoteno s komponentami za oceno zdravljenja. Zunanji nevrostimulator ni varen za uporabo v okolju za slikanje z MR.

Omejitve za slikanje bolnikov z v celoti vsajenimi nevrostimulacijskimi sistemi:

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

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

Previdnostni ukrepi



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

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

IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI

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

Določite bolnikovo primernost za vrsto slikanja z MR



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

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

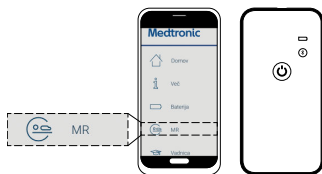
Kontrolni seznam za identifikacijo primernosti

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

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



Nadzorna naprava za bolnika A z ikono  MR



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

- Bolniku naročite, naj tapne  v kotu začetnega zaslona aplikacije za zdravljenje za bolnika.
- Izberite ikono  MR in vklopite način MR. (Za smernice glejte Dodatek A "1. del. Nadzorna naprava za bolnika A z ikono MR: Vklon načina MR" na strani 119.)
- S pomočjo informacij na zaslonu nadaljujte na 2. korak na str. 100.
- Če na nadzorni napravi za bolnika A ni prikazana ikona MR, nadaljujte z naslednjim razdelkom na tem kontrolnem seznamu "Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR".

☐ **Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone za slikanje z MR**



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

- Bolniku naročite, naj tapne  v kotu zračnega zaslona aplikacije za zdravljenje za bolnika. Če na nadzorni napravi za bolnika A ni prikazana ikona MR, pojdite na razdelek "Primerno le za glavo – Identifikacija ročnega upravljalnika" na strani 111 in določite primernost za slikanje z MR.

☐ **Nadzorna naprava za bolnika B**



Programator za bolnika, model 3037

- Pojdite na razdelek "Primerno le za glavo – Identifikacija ročnega upravljalnika" na strani 111 in določite primernost za MR.

☐ **Brez nadzorne naprave za bolnika**

Če bolnik ni prinesel nadzorne naprave za bolnika:

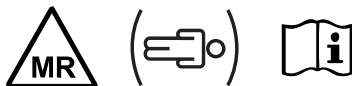
- **PREKINITE POSTOPEK.** Te smernice za MR ne veljajo, ker je za pripravo sistema za MR potrebna nadzorna naprava za bolnika.

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

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



Način MR je vklopljen.



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

Glejte "Pogoji slikanja z MR, ki je primerno za celo telo" na strani 103.



Način MR je vklopljen.



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

Glejte "Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo" na strani 111.



Način MR je vklopljen.



Primernosti za slikanje z MR ni mogoče določiti.

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



Ni pripravljeno za slikanje z MR



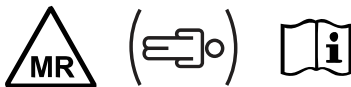
Ni primerno

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

Opombe:

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

Pogoji slikanja z MR, ki je primerno za celo telo



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

Preden nadaljujete s tem razdelkom o primernosti za slikanje celega telesa, v razdelku "IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI" (ki se začne na str. 99) potrdite, da je bolnikov vsajeni sistem primeren za pogojno uporabo pri slikanju celega telesa z MR.

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

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

Začnite s Tab. 2 na strani 104 in s pomočjo potrditvenih polj sledite bolnikovim številkam modelov in ustrezni opremi za slikanje z MR.

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

Splošni pogoji za slikanje z MR:

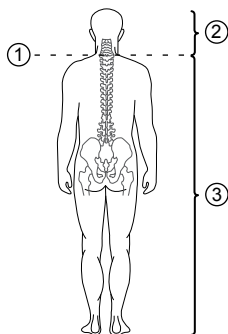
- Določite primernost za vrsto slikanja s pomočjo nadzorne naprave za bolnika. Ne nadaljujte, če niste določili primernosti za celo telo.
- Vključite način MR z nadzorno napravo za bolnika.
- Če ima bolnik nevrostimulator, ki ga je mogoče polniti, se prepričajte, da je nevrostimulator dovolj napolnjen.

Tab. 2. Pogoji slikanja z MR, ki je primerno za celo telo, za model 97810, model 97800 in model 3058 – Zahteve za opremo in slikanje z MR s 3 T in 1,5 T

Ni omejitev glede izdelovalcev opreme za slikanje z MR.	
Potrdite številke modelov nevrostimulatorjev in povezovalnih žic na nadzorni napravi za bolnika. <i>[Izberite eno možnost:]</i>	☐ Nevrostimulator, model 97810, s povezovalno žico, model 978A1 ☐ Nevrostimulator, model 97800, s povezovalno žico, model 978B1 ☐ Nevrostimulator, model 3058, s povezovalno žico, model 978B1
Potrdite stanje baterije (samo pri nevrostimulatorjih, model 97810).	☐ Pred slikanjem skupaj z bolnikom potrdite, da je nevrostimulator napolnjen do najmanj 30 %. Ne nadaljujte, če nevrostimulator ni dovolj napolnjen.
Potrdite primernost za vrsto slikanja in da je na nadzorni napravi za bolnika vklopljen način MR.	☐ Ko je naprava v načinu MR, se zdravljenje izklopi. Spodnje besedilo in vsi simboli označujejo primernost slikanja z MR za celo telo in tudi, da je vsajeni sistem v načinu MR.
   Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za celo telo.	
Vrste sistemov za MR <i>[Izberite eno možnost:]</i>	☐ Vodoravni cilindrični sistem 3 T za slikanje z vodikom, pribl. 128 MHz ☐ Vodoravni cilindrični sistem 1,5 T za slikanje z vodikom, pribl. 64 MHz
Specifikacija največje hitrosti spreminjanja gradienta	☐ ≤ 200 T/m/s na os
Največji prostorski gradient polja	☐ 20 T/m (2000 gauss/cm)
Časovna omejitev slikanja	☐ Dovoljeno je največ 30 minut neprekinjenega slikanja, čemur sledi 5-minutno obdobje čakanja, če je ta meja dosežena.

Nadaljujte s predeli slikanja z MR in zahtevami polja RF v Tab. 3 za 3 T na str. 105 ali v Tab. 4 za 1,5 T na str. 107.

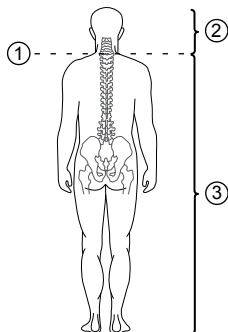
Tab. 3. Predeli slikanja z MR, primerni za slikanje celega telesa s 3 T, in zahteve polja RF



① Označuje transverzalno ravnino pri vretencu C7.

Predel slikanja	Tuljava RF 3 T	Raven izpostavljenosti RF 3 T
② Pri ali nad vretencem C7 [Izberite eno možnost:]	☐ Oddajna tuljava RF za celo telo (vgrajena oddajna tuljava) s sprejemno tuljavo: katera koli vrsta	3 T: Običajni način delovanja ali način delovanja s prvostopenjskim nadzorom
	☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo	3 T: Običajni način delovanja ali način delovanja s prvostopenjskim nadzorom
③ Pod vretencem C7 [Izberite eno možnost:]	☐ Oddajna tuljava RF za celo telo (vgrajena oddajna tuljava) s sprejemno tuljavo: katera koli vrsta	3 T: $B1+rms \leq 2,0 \mu T$ Vrednosti pred slikanjem: pri napravah za slikanje z MR, ki ne poročajo B1+rms, omejite SAR na $\leq 1,4 W/kg$.
	☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine	3 T: Običajni način delovanja ali način delovanja s prvostopenjskim nadzorom

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



① Označuje transverzalno ravnino pri vretencu C7.

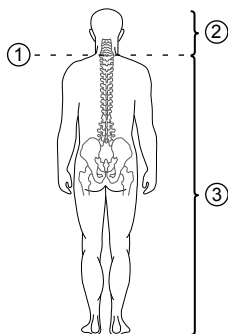
Predel slikanja Tuljava RF 3 T

Raven izpostavljenosti RF
3 T

Opomba:

- **Oddajna tuljava RF za celo telo** – Sistemi za MR 3 T, ki uporabljajo dva oddajna kanala (ali manj), morda delujejo v konfiguracijah Multichannel-2 (MC-2) ali krožno polarizirano (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.

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



① Označuje transverzalno ravnino pri vretencu C7.

Predel slikanja Tuljava RF 1,5 T

Raven izpostavljenosti RF 1,5 T

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

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

1,5 T: Običajni način delovanja ali način delovanja s prvo-stopenskim nadzorom

☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo

1,5 T: Običajni način delovanja ali način delovanja s prvo-stopenskim nadzorom

③ Pod vretencem C7
[Izberite eno možnost:]

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

1,5 T: $B1+rms \leq 4,0 \mu T$

Vrednosti pred slikanjem: pri napravah za slikanje z MR, ki ne poročajo $B1+rms$, omejite SAR na $\leq 2,0 W/kg$.

☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine

1,5 T: Običajni način delovanja ali način delovanja s prvo-stopenskim nadzorom

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.

Primerno za celo telo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR

Opozorila:

- Slikanja z MR ne izvajajte, če je telesna temperatura bolnika nad 38 °C (100 °F). Bolnika ne pokrivajte z odejami ali ogrevanimi odejami. Povišana telesna temperatura v povezavi s segrevanjem tkiva, ki ga povzroči slikanje z MR, poveča tveganje prekomernega segrevanja tkiva, kar lahko povzroči poškodbo tkiva.
- Bolnikov v tunelu za slikanje z MR ne nameščajte v položaje, ki niso ležeč položaj na trebuhu ali hrbtni ležeč položaj, npr. na boku. Slikanje bolnikov v položajih, ki niso ležeč položaj na trebuhu ali hrbtni ležeč položaj, ni preizkušeno in lahko povzroči prekomerno segrevanje tkiva med slikanjem z MR.
- Spremljajte čas neprekinjenega slikanja in obdobje čakanja. Dovoljeno je največ 30 minut neprekinjenega slikanja, čemur sledi 5-minutno obdobje čakanja, če je ta meja dosežena. Preseganje časovne omejitve neprekinjenega slikanja ali nezadostno obdobje čakanja povečata tveganje za segrevanje tkiva.

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

Prepričajte se, da je vklopljen način MR.

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



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

Preverite telesno temperaturo.

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

Položaj bolnika

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

Opombe:

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

Ko potrdite zgornje pogoje, nadaljujte z razdelkom "Primerno za celo telo – Med slikanjem z MR" na strani 109 za izvedbo slikanja.

Primerno za celo telo – Med slikanjem z MR

- Spremljajte čas neprekinjenega slikanja in obdobje čakanja. Dovoljeno je največ 30 minut neprekinjenega slikanja, čemur sledi 5-minutno obdobje čakanja, če je ta meja dosežena.
- Prepričajte se, da se bolnik počuti kot ponavadi in da se odziva med vsako ločeno sekvenco pregleda z MR slikanjem.
- Slikanje z MR nemudoma prekinite, če bolnik začuti segrevanje, bolečino, šoke, neprijetno stimulacijo ali neobičajne občutke.

Po zaključku slikanja nadaljujte z razdelkom "Primerno za celo telo – Po slikanju z MR" na strani 109.

Primerno za celo telo – Po slikanju z MR

△ Pozor:

- Naprava za slikanje z MR lahko vpliva na delovanje nevrostimulatorja. Prav tako lahko slikanje z MR ponastavi parametre nazaj na vrednosti ob zagonu, zaradi česar je potrebno ponovno programiranje z aplikacijo za zdravnika. Če sinhronizacija nadzorne naprave za bolnika in nevrostimulatorja ni mogoča ali zdravljenja ni mogoče vklopiti ali če je prikazano okno »POR«, svetujte bolniku, da obišče zdravnika, odgovornega za njegov nevrostimulacijski sistem.
- Če povrnitev na običajne nastavitve zdravljenja po slikanju z MR ni mogoča, se lahko znova pojavijo simptomi.

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

Ponovni vklop zdravljenja

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

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

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

Opombe:

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

Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo



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

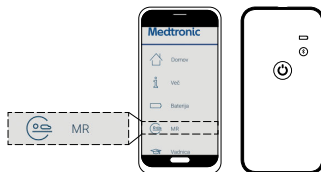
Preden nadaljujete s tem razdelkom o primernosti za slikanje le glave, v razdelku "Primerno le za glavo – Identifikacija ročnega upravljalnika" potrdite, da je ustrezno slikanje le glave.

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

Primerno le za glavo – Identifikacija ročnega upravljalnika

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

- ☐ Nadzorna naprava za bolnika A z ikono  MR



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

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



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

- Nadaljujte s primernostjo le za glavo v Tab. 7 za model 97800 in model 3058 na str. 114 ali v Tab. 8 za model 3023 na str. 116.

☐ **Nadzorna naprava za bolnika A
brez ikone za slikanje z MR**



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

- Potrdite primerno številko modela nevrostimulatorja v oknu nadzorne naprave za bolnika. (Za smernice glejte Dodatek A "2. del. Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR: Izklop zdravljenja" na strani 121.)
- Pred slikanjem izklopite zdravljenje.
- Nadaljujte s primernostjo le za glavo v Tab. 7 za model 3058 na str. 114 ali v Tab. 8 za model 3023 na str. 116.

☐ **Nadzorna naprava za bolnika B**



**Programator za bolnika, model
3037**

- Potrdite primerno številko modela nevrostimulatorja v oknu nadzorne naprave za bolnika. Za smernice glejte "Dodatek B: Navodila za nadzorno napravo za bolnika B" na strani 123.
- Pred slikanjem izklopite zdravljenje.
- Nadaljujte s primernostjo le za glavo v Tab. 7 za model 3058 na str. 114 ali v Tab. 8 za model 3023 na str. 116.

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

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

Splošni pogoji za slikanje z MR

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

⚠ Pozor:

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

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

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

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

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

Tab. 7. Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo, za model 97800 in model 3058 – Zahteve za opremo in slikanje z MR z 1,5 T

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

Potrdite številko modela nevrostimulatorja na nadzorni napravi za bolnika.

☐ Nevrostimulator, model 97800

☐ Nevrostimulator, model 3058

[Izberite eno možnost:]

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

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

[Izberite eno možnost:]



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

☐ **Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR ali nadzorna naprava za bolnika B:** Potrdite, da je zdravljenje izklopljeno. Po potrebi glejte navodila v 2. delu dodatka A (str. 121) ali v dodatku B (str. 123).

Vrsta sistema za slikanje z MR

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

Specifikacija največje hitrosti spreminjanja gradienta

☐ ≤ 200 T/m/s na os

Največji prostorski gradient polja

☐ 20 T/m (2000 gauss/cm)

Vrsta tuljave RF

☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo

Raven izpostavljenosti RF

☐ Običajni način delovanja

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

Ko potrdite zahteve za opremo in slikanje z MR, nadaljujte z razdelkom "Primerno le za glavo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR" na strani 117.

Če ima bolnik nevrostimulator, model 3023, glejte Tab. 8 na strani 116.

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

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

Potrdite številko modela nevrostimulatorja. ☐ Preverite neprimerne serijske številke za nevrostimulator, model 3023, v Tab. 1 na strani 94.

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

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

[Izberite eno možnost:]



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

☐ **Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR ali nadzorna naprava za bolnika B:** Potrdite, da je zdravljenje izklopljeno. Po potrebi glejte navodila v 2. delu dodatka A (str. 121) ali v dodatku B (str. 123).

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

Specifikacija največje hitrosti spreminjanja gradienta ☐ $\leq 200 \text{ T/m/s}$ na os

Največji prostorski gradient polja ☐ 20 T/m (2000 gauss/cm)

Vrsta tuljave RF ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo

Raven izpostavljenosti RF ☐ Običajni način delovanja

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

Ko potrdite zahteve za opremo in slikanje z MR, nadaljujte z razdelkom "Primerno le za glavo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR" na strani 117.

Primerno le za glavo – Priprava bolnika pred slikanjem z MR

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

Primerno le za glavo – Med slikanjem z MR

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

Primerno le za glavo – Po slikanju z MR

Pozor:

- Naprava za slikanje z MR lahko vpliva na delovanje nevrostimulatorja. Prav tako lahko slikanje z MR ponastavi parametre nazaj na vrednosti ob zagonu, zaradi česar je potrebno ponovno programiranje z aplikacijo ali programatorjem za zdravnika. Če sinhronizacija nadzorne naprave za bolnika in nevrostimulatorja ni mogoča ali zdravljenja ni mogoče vklopiti ali če je prikazano okno »POR«, svetujte bolniku, da obišče zdravnika, odgovornega za njegov nevrostimulacijski sistem.
- Če povrnitev na običajne nastavitve zdravljenja po slikanju z MR ni mogoča, se lahko znova pojavijo simptomi.

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

Ponovno vklopite zdravljenje.

[Izberite eno možnost:]

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

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

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

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

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

☐ **Nadzorna naprava za bolnika B:**

Naročite bolniku, naj pritisne gumb za sinhronizacijo

 Bolnik lahko nato uporablja običajne postopke za ponovni vklop zdravljenja.

Opombe:

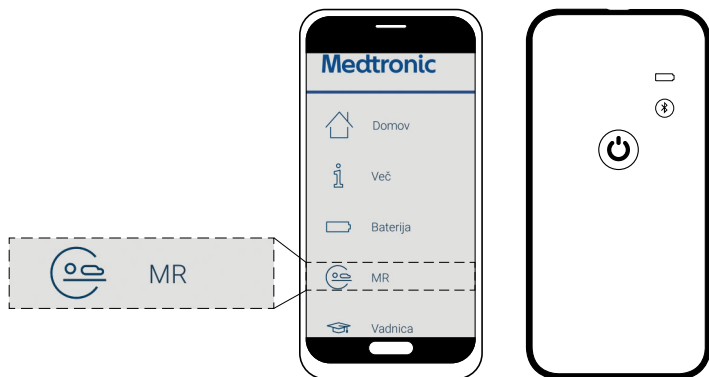
- Prepričajte se, da slikanje z MR pri bolniku ni povzročilo neželenih učinkov. O vseh škodljivih vplivih obvestite družbo Medtronic.
- Bolnika napotite k zdravniku, ki mu je vsadil vsadek ali ki je odgovoren za njegov sistem, v naslednjih primerih:
 - če ima bolnik kakršna koli vprašanja o delovanju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

Dodatek A: Navodila za nadzorno napravo za bolnika A

Navodila za ročni upravljalnik HH90

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

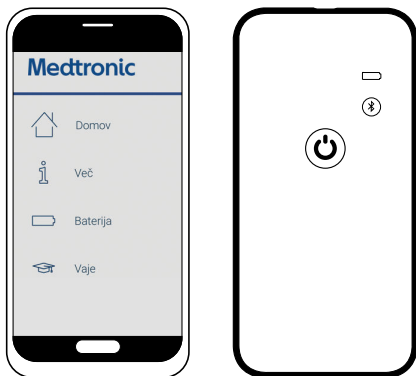
6. Tapnite **VKLOP**, da vklopite način MR. (Ko vklopite način MR, se zdravljenje izklopi.)
7. Preverite, katero sporočilo je prikazano v oknu za primernost za MR:
- Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za celo telo.
 - Pogojna uporaba pri slikanju z MR, primerna za glavo, z oddajno/sprejemno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

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

8. Vrnite se na 2. korak na str. 100 v razdelku IDENTIFIKACIJA PRIMERNOSTI in sledite navodilom za slike in besedilo na nadzorni napravi za bolnika A z ikono  **MR**.

Opomba: Če ima bolnik nadzorno napravo za bolnika A brez ikone MR (brez  **MR**), nadaljujte z razdelkom "2. del. Nadzorna naprava za bolnika A brez ikone MR: Izklop zdravljenja" na strani 121.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

6. Izklopite zdravljenje.

- Najprej postavite komunikator nad mesto z vsajenim nevrostimulatorjem.
- Nato na začetnem zaslonu aplikacije za zdravljenje za bolnika podrsajte po gumbu za vklop/izklop, da ga preklopite z Vklop na Izklop.
- Pozvani boste, da potrdite izklop zdravljenja. Potrdite tako, da tapnete V redu.

7. Nadaljujte s primernostjo le za glavo v Tab. 7 za model 3058 na str. 114 ali v Tab. 8 za model 3023 na str. 116.



Pozor:

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

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

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

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

Dodatek B: Navodila za nadzorno napravo za bolnika B

Navodila za programator za bolnika, model 3037



Sl. 3. Gumbi programatorja za bolnika model 3037.

Prekinitev zdravljenja za MR

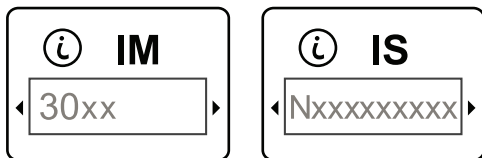
Uporabite navodila v nadaljevanju in vodite bolnika pri uporabi nadzorne naprave za bolnika B (programator za zdravnika InterStim iCon, model 3037), da odpre okno, ki prikazuje model nevrostimulatorja (IM) ali serijsko številko (IS), in izklopi zdravljenje za slikanje z MR:

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

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

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

- Pri nevrostimulatorju, model 3058: Za vse serijske številke velja pogojna uporaba pri slikanju glave z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo.
- Pri nevrostimulatorju, model 3023, preverite serijsko številko (IS) tako, da pritisnete puščico levo ali desno, dokler se ne prikaže okno IS (Sl. 4, desno). Glejte Tab. 1 na strani 94 in potrdite, da za nevrostimulator, model 3023, velja pogojna uporaba pri slikanju glave z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo.



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

6. Ko potrdite, da je nevrostimulator primeren za slikanje glave, držite programator nad nevrostimulatorjem in pritisnite gumb za izklop nevrostimulatorja (Ⓢ) (Sl. 3).
7. Če je nevrostimulator primeren za slikanje glave, nadaljujte s primernostjo za glavo v Tab. 7 za model 3058 na str. 114 ali v Tab. 8 za model 3023 na str. 116.



Pozor:

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

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

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

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

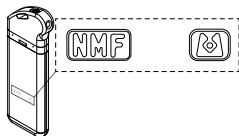
Dodatek C: Rentgenska identifikacija – Sistemi InterStim

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

Rentgenska identifikacija sistema InterStim

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

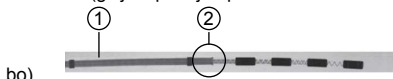
Radioneprepustna identifikacijska koda vsadnega nevrostimulatorja (INS)



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

Rentgenska identifikacija povezovalne žice

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



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

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

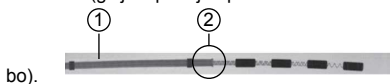
Radioneprepustna identifikacijska koda vsadnega nevrostimulatorja (INS)



Identifikacijska koda NJY –
Nevrostimulator InterStim X,
model 97800,
ALI
nevrostimulator InterStim II,
model 3058

Rentgenska identifikacija povezovalne žice

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



bo).

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

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



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

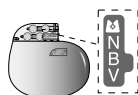


- ① Povezovalna žica brez pletenega dela

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

Radioneprepustna identifikacijska koda vsadnega nevrostimulatorja (INS)

Rentgenska identifikacija povezovalne žice



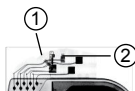
Če je primerno, pogojna uporaba pri slikanju glave z MR s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tuljavo za glavo s katerim koli modelom povezovalne žice InterStim

Identifikacijska koda NBV –
Nevrostimulator InterStim, model 3023

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

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

Model 7427T ni primeren za slikanje z MR.



1. ① Priključni blok nevrostimulatorja
2. ② NFE

Identifikacijska koda NFE –
Nevrostimulator InterStim
Twin, model 7427T

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

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

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

Pred slikanjem z magnetno resonanco:

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

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

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

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

Objašnjenje simbola

CE 0123

Conformité Européenne (oznaka europske sukladnosti).



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Uvoznik



Samo za američko tržište



BLUETOOTH®



Uvjetna upotreba prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (MR)



Upotreba prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (MR) nije sigurna

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Marke trećih strana žigovi su svojih vlasnika. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic.

Zaštitna riječ i logotipovi BLUETOOTH® registrirani su žigovi tvrtke Bluetooth SIG, Inc. i tvrtka Medtronic te žigove upotrebljava pod licencijom.

Sadržaj

Uvod u snimanje MR-om i sustave InterStim™ 135

Zakazano snimanje MR-om 135

Brojevi modela elektrodnog katetera i neurostimulatora 135

Identifikacijska kartica bolesnika 137

Zatražite najnovije smjernice o označavanju za snimanje MR-om 137

Vanjski upravljački uređaj 138

Artefakti na slici i izobličenje slike (samo za snimanja prikladna za cijelo tijelo) 138

Opće informacije o postupcima za snimanje MR-om i interakcije za sustavima za neurostimulaciju 138

Informacije za liječnike koji propisuju terapiju 139

Rizici vezani uz implantirane neurostimulacijske sustave u okruženju MR-a 139

Upozorenja 140

Mjere opreza 140

UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI 141

Utvrdite primjerenost tipa snimanja MR-om za bolesnika 141

Popis za provjeru prikladnosti 141

Uvjeti prikladni za snimanje cijelog tijela MR-om 145

Prikladnost za snimanje cijelog tijela – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om 145

Prikladnost za snimanje cijelog tijela – priprema bolesnika prije snimanja MR-om 150

Prikladnost za snimanje cijelog tijela – tijekom snimanja MR-om 151

Prikladnost za snimanje cijelog tijela – nakon snimanja MR-om 151

Uvjeti prikladni samo za snimanje glave MR-om 153

Prikladan samo za glavu - identifikacija ručnog sklopa 153

Prikladno samo za snimanje glave – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om 154

Prikladno samo za snimanje glave – priprema bolesnika prije snimanja MR-om 159

Prikladno samo za snimanje glave – tijekom snimanja MR-om 159

Prikladno samo za snimanje glave – nakon snimanja MR-om 159

Dodatak A: Upute za bolesnički upravljački uređaj A 161

Upute za ručni sklop HH90 161

Dio 1. Bolesnički upravljački uređaj A s ikonom za snimanje MR-om: uključivanje načina rada za snimanje MR-om 161

Dio 2. Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om: zaustavljanje terapije 163

Dodatak B: Upute za bolesnički upravljački uređaj B 165

Upute za bolesnički programator 3037 165

Prekidanje terapije radi snimanja MR-om 165

Dodatak C: rendgenska identifikacija - sustavi InterStim 168

Rendgenska identifikacija sustava InterStim 168

Dodatak D: obrazac o prikladnosti za određenu vrstu snimanja MR-om 171

Obrazac za prikladnost neurostimulacijskog sustava tvrtke Medtronic za određenu vrstu snimanja MR-om 171

Uvod u snimanje MR-om i sustave InterStim™

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

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

Zakazano snimanje MR-om

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

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

Prije zakazivanja termina za MR, podsjetite bolesnike o sljedećem:

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

Brojevi modela elektrodnog katetera i neurostimulatora



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

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

VAŽNO: pročitajte cijeli priručnik i zatim pogledajte odlomak "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" i upotrijebite popis za provjeru koji počinje na stranici 141 da biste utvrdili prikladnost bolesnika za određenu vrstu snimanja MR-om i prikladne uvjete snimanja koje treba primijeniti za bolesnikov implantirani sustav InterStim.

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

Neurostimulator	Elektrodni kateter	Uređaj za snimanje MR-om
Punjivi neurostimulator InterStim Micro SureScan™ 97810 za snimanje MR-om	Elektrodni kateter SureScan 978A1	Ako je prikladno, uvjetno sigurno za MR jačine 3 Tesle (T) i 1,5 T Pogledajte "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" na stranici 141 prije snimanja. Uputite bolesnika da napuni neurostimulator prije termina za snimanje MR-om.
Neurostimulator InterStim X model 97800 ILI InterStim II model 3058	Elektrodni kateter SureScan 978B1	Ako je prikladno, uvjetno sigurno za MR jačine 3 T i 1,5 T Pogledajte "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" na stranici 141 prije snimanja.
[Vrsta elektrodnog katetera:]	Za ovaj scenarij nije potrebno odrediti model elektrodnog katetera InterStim ^a .	Ako je prikladno, prikladno za snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a jačine 1,5 T s odvojom volumenskom zavojnicom za glavu za prijenos/primitak Pogledajte "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" na stranici 141 prije snimanja.

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

Neurostimulator	Elektrodni kateter	Uređaj za snimanje MR-om
Neurostimulator InterStim 3023	Za ovaj scenarij nije potrebno odrediti model elektrodnog katetera InterStim ^a .	Ako je prikladno, prikladno samo za snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a jačine 1,5 T s odvojom volumenskom zavojnicom za glavu za prijenos/primitak Pogledajte "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" na stranici 141 prije snimanja. Nije dopušteno snimanje MR-om za serijske brojeve: ▪ Manje od NBV132955H ▪ Između NBV133037H i NBV133063H ▪ Između NBV628045S i NBV628263S Napomena: ako se za provjeru serijskog broja neurostimulatora upotrebljava programator, slovo nastavka (H ili S) možda neće biti uključeno u prikazanom serijskom broju.
Neurostimulator InterStim Twin 7427T	Nije dopušteno snimanje MR-om	Nije dopušteno snimanje MR-om
Ove smjernice za snimanje MR-om ne podržavaju komponente ili pribor koje nije proizvela tvrtka Medtronic.		

^a Kad se dijelovi sustava InterStim implantiraju prema odobrenim indikacijama, nalaze se izvan glave zavojnice.

Identifikacijska kartica bolesnika

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

Zatražite najnovije smjernice o označavanju za snimanje MR-om

Uvijek pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om. Pogledajte podatke za kontakt na poledini ovog priručnika ili idite na www.medtronic.com/mri i unesite broj modela neurostimulatora.

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

Vanjski upravljački uređaj

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

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

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

Identifikacija i rukovanje bolesničkim upravljačkim uređajem - za identifikaciju i rukovanje bolesničkim upravljačkim uređajima koji se upotrebljavaju za sustave InterStim, idite na "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" na stranici 141 i upotrijebite identifikacijski popis za provjeru u tom odlomku. Ako bolesnički upravljački uređaj ne može komunicirati s implantiranim neurostimulacijskim sustavom, onda nije moguće potvrditi prikladnost za određenu vrstu snimanja MR-om s pomoću vanjskih upravljačkih uređaja. Potrebno je istražiti konfiguraciju implantiranog neurostimulacijskog sustava iz bolesnikove zdravstvene evidencije ili pogledati "Dodatak C: rendgenska identifikacija - sustavi InterStim" u ovom priručniku radi dodatnih smjernica. Ako nije poznata konfiguracija ugrađenog sustava i ako nije utvrđeno da je sigurna za obavljanje snimanja MR-om pod određenim uvjetima, snimanje MR-om ne smije se provesti.

Napomena: u ovom priručniku, ilustracije hardvera bolesničkog upravljačkog uređaja (ručnog sklopa) samo su informativne. Stvarni hardver ručnog sklopa može izgledati drugačije.

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

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

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

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

Informacije za liječnike koji propisuju terapiju

Rizici vezani uz implantirane neurostimulacijske sustave u okruženju MR-a

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

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

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

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

Upozorenja

Snimanje MR-om tijekom procjene terapije (privremena procjena) - sve komponente za procjenu terapije (privremena procjena) moraju se eksplantirati ako je potrebno snimanje MR-om. Liječnici ne bi smjeli propisivati MR bolesnicima koji će se podvrgnuti procjeni terapije ili koji imaju dijelove sustava za neurostimulaciju koji nisu potpuno implantirani. MR nije ispitivan s komponentama za procjenu terapije. Vanjski neurostimulator nije siguran u okruženju MR-a.

Ograničenja za snimanje bolesnika s potpuno implantiranim neurostimulacijskim sustavima:

- Prije snimanja MR-om utvrdite ima li bolesnik više implantiranih aktivnih medicinskih uređaja (poput sustava za dubinsku moždanu stimulaciju, implantiranih srčanih defibrilatora i drugih uređaja). Ako bolesnik ima implantirane višestruke medicinske uređaje, potrebno je upotrebljavati najstrože zahtjeve izlaganja MR-u. Obratite se odgovarajućem proizvođaču medicinskih uređaja ako imate pitanja. Ako niste sigurni koje implantate bolesnik ima, obavite rendgensko snimanje da biste utvrdili tip implantata i lokaciju.
- Ako se sustav uklanja, pobrinite se da prije snimanja MR-om budu uklonjeni svi dijelovi sustava za neurostimulaciju. Čak i parcijalni sustavi mogu imati MR interakcije poput RF zagrijavanja. Prekomjerno zagrijavanje može uzrokovati oštećenje tkiva i ozbiljne ili trajne ozljede bolesnika.

Pogledajte konkretna upozorenja i uvjete za postupak u ovim smjernicama za snimanje MR-om. Nepridržavanje svih upozorenja i uvjeta može dovesti do nelagodnosti bolesnika, oštećenja uređaja ili teških ili trajnih ozljeda bolesnika zbog pretjeranog zagrijavanja ili drugih rizika vezanih uz implantirane neurostimulacijske sustave u okruženju MR-a.

Mjere opreza



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

- bolesnički upravljački uređaji (na primjer, bolesnički programator, bolesnički ručni sklop ili komunikator)
- upravljački magnet za neurostimulator 3023
- punjač
- vanjski neurostimulator
- programator za zdravstvenog djelatnika

UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI

Nemojte postupati prema uputama za snimanje MR-om ako bolesnik nema bolesnički upravljački uređaj za svoj sustav InterStim. Bolesnički upravljački uređaj potreban je da bi zdravstveni djelatnik za snimanje MR-om (npr. tehnolozi i radiolozi za MR) utvrdio prikladnost za snimanje MR-om.

Utvrđite primjerenost tipa snimanja MR-om za bolesnika



S pomoću popisa za utvrđivanje prikladnosti u ovom odlomku utvrdite prikladnost bolesnika za određenu vrstu snimanja MR-om i odgovarajuću opremu za snimanje MR-om, uvjete za snimanje te uvjete RF polja koje treba upotrijebiti za bolesnikov implantirani sustav Medtronic InterStim.

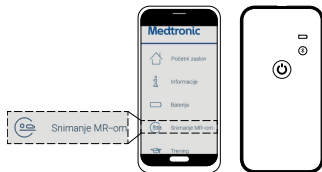
Prikladnost za određenu vrstu snimanja MR-om ovisi o kombinaciji čimbenika vezanih uz bolesnikov implantirani neurostimulacijski sustav.

Popis za provjeru prikladnosti

Ako je bolesnik donio obrazac o prikladnosti za snimanje MR-om od zdravstvenog djelatnika koji upravlja bolesnikovim sustavom InterStim, s pomoću tog obrasca potvrdite informacije vezane uz snimanje MR-om prikazane na bolesničkom upravljačkom uređaju.

1. Koju je vrstu bolesničkog upravljačkog uređaja bolesnik donio na termin za snimanje MR-om? Odaberite jednu od sljedeće četiri opcije (uključujući dvije opcije za bolesnički upravljački uređaj A).

- ☐ **Bolesnički upravljački uređaj A s ikonom**  **Snimanje MR-om**



Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikaator TM90 (desno)

- Zamolite bolesnika da dodirne  u kutu Početnog zaslona bolesničke terapijske aplikacije.
- Odaberite  **Snimanje MR-om** i uključite način rada za snimanje MR-om. (Pogledajte Dodatak A "Dio 1. Bolesnički upravljački uređaj A s ikonom za snimanje MR-om: uključivanje načina rada za snimanje MR-om" na stranici 161 radi smjernica.)
- Sljedeći informacije na zaslonu, prijdite na korak 2 na stranici 142.
- Ako se na bolesničkom upravljačkom uređaju A ne prikazuje ikona snimanja MR-om, prijdite na sljedeći odlomak u ovom popisu za provjeru, "Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om".

☐ **Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om**



Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)

- Zamolite bolesnika da dodirne  u kutu Početnog zaslona bolesničke terapijske aplikacije. Ako se na bolesničkom upravljačkom uređaju A ne prikazuje ikona za snimanje MR-om, prijedite na "Prikladan samo za glavu - identifikacija ručnog sklopa" na stranici 153 da biste utvrdili prikladnost za snimanje MR-om.

☐ **Bolesnički upravljački uređaj B:**



Bolesnički programator, model 3037

- Idite na "Prikladan samo za glavu - identifikacija ručnog sklopa" na stranici 153 da biste utvrdili prikladnost za snimanje MR-om.

☐ **Nema bolesničkog upravljačkog uređaja**

Ako bolesnik nije donio bolesnički upravljački uređaj:

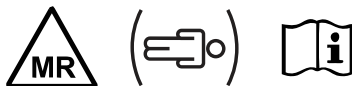
- **PREKINITE POSTUPAK.** Ove smjernice za snimanje MR-om nisu primjenjive jer je bolesnički upravljački uređaj neophodan da bi se sustav pripremio za snimanje MR-om.

Možda će biti potrebno zakazati novi termin za snimanje MR-om da bi se bolesnik vratio s bolesničkim upravljačkim uređajem ili kontaktirajte sa zdravstvenim djelatnikom koji upravlja implantiranim sustavom InterStim.

2. Utvrdite koje od sljedeće četiri opcije, uključujući slike i tekst, se pojavljuju na bolesničkom upravljačkom uređaju A s ikonom za snimanje MR-om i slijedite upute:



Način rada za snimanje MR-om je uključen



Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela

Prijeđite na "Uvjeti prikladni za snimanje cijelog tijela MR-om" na stranici 145.



Način rada za snimanje MR-om je uključen



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

Prijeđite na "Uvjeti prikladni samo za snimanje glave MR-om" na stranici 153.



Način rada za snimanje MR-om je uključen



Prikladnost za snimanje MR-om se ne može odrediti

PREKINITE POSTUPAK. Prije snimanja MR-om kontaktirajte sa zdravstvenim djelatnikom koji upravlja bolesnikovim implantiranim sustavom InterStim. Na kraju termina za snimanje MR-om, zamolite bolesnika da deaktivira način rada za snimanje MR-om.



Uređaj nije spreman za snimanje MR-om



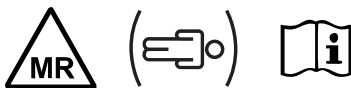
Nije prikladno

PREKINITE POSTUPAK. Snimanja MR-om nisu dopuštena. Kontaktirajte sa zdravstvenim djelatnikom koji upravlja bolesnikovim implantiranim sustavom InterStim.

Napomene:

- Kada je simbol „Pogledajte upute za upotrebu” () prikazan uz prikladnost za snimanje MR-om, to znači „pogledajte smjernice za snimanje MR-om za ovaj neurostimulacijski sustav”.
- Radi tumačenja informacijskog kôd na zaslonu načina rada za snimanje MR-om na bolesnikovom upravljačkom uređaju, nazovite službu za podršku tvrtke Medtronic.
- Nemojte deaktivirati način rada za snimanje MR-om ili izaći iz njega niti uključiti terapiju s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja sve dok se snimanje bolesnika MR-om ne dovrši i bolesnik ne izađe iz sobe za snimanje.

Uvjeti prikladni za snimanje cijelog tijela MR-om



Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela

Prije nego što prijedete na ovaj odlomak o prikladnosti bolesnika za snimanje cijelog tijela, potvrdite putem odlomka "UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI" (počinje na stranica 141) da je bolesnikov implantirani sustav prikladan za uvjetno sigurno snimanje cijelog tijela MR-om.

Bolesnik s potpuno implantiranim sustavom InterStim koji je identificiran kao "Prikladan za uvjetno sigurno snimanje cijelog tijela MR-om" može se podvrgnuti snimanjima jačine 3 T i 1,5 T bilo kojeg dijela anatomije kada se zadovolje svi konkretni uvjeti u ovom odlomku o prikladnosti za snimanje cijelog tijela.

Prikladnost za snimanje cijelog tijela – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om

Počevši s Tablica 2 na stranici 146, vodite evidenciju o bolesnikovim brojevima modela i odgovarajućoj opremi za snimanje MR-om s pomoću kvadratića za potvrdu.

⚠ Upozorenje: snimanja se moraju obaviti u skladu sa zahtjevima za opremu za snimanje MR-om te za snimanje i RF polje te u skladu s uvjetima navedenim u ovom priručniku sa smjernicama za snimanje MR-om. Nepridržavanje svih uvjeta u ovom odlomku o prikladnosti bolesnika za snimanje cijelog tijela može dovesti do nelagode bolesnika, oštećenja uređaja ili teških ili trajnih ozljeda bolesnika zbog pretjeranog zagrijavanja ili drugih rizika vezanih uz implantirane neurostimulacijske sustave u okruženju snimanja MR-om.

Opći uvjeti za snimanje MR-om:

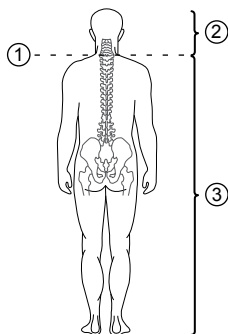
- Utvrdite prikladnost za određenu vrstu snimanja s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja. Nemojte provoditi postupak ako ne možete utvrditi prikladnost za snimanje cijelog tijela.
- Aktivirajte način rada za snimanje MR-om s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja.
- Ako bolesnik ima punjivi neurostimulator, pazite da neurostimulator bude dovoljno napunjen.

Tablica 2. Uvjeti prikladnosti za snimanje cijelog tijela za model 97810, model 97800 i model 3058 – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om jačine 3 T i 1,5 T

Nema ograničenja za proizvođače opreme za snimanje MR-om.	
Provjerite brojeve modela neurostimulatora i elektrodnog katetera na bolesničkom upravljačkom uređaju.	☐ Neurostimulator 97810 s elektrodnim kateterom 978A1
<i>[Odaberite jednu stavku:]</i>	☐ Neurostimulator 97800 s elektrodnim kateterom 978B1
	☐ Neurostimulator 3058 s elektrodnim kateterom 978B1
Potvrdite stanje baterije (samo neurostimulator 97810).	☐ Prije snimanja provjerite zajedno s bolesnikom da je neurostimulator napunjen do najmanje 30 %. Nemojte nastaviti ako neurostimulator nije dovoljno napunjen.
Provjerite prikladnost za određenu vrstu snimanja i je li na bolesničkom upravljačkom uređaju aktiviran način rada za snimanje MR-om.	☐ Postavljanje uređaja u način rada za snimanje MR-om isključuje terapiju. Tekst i svi simboli u nastavku označavaju prikladnost za snimanje cijelog tijela MR-om te pokazuju da je implantirani sustav u načinu rada za snimanje MR-om.
   Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijelog tijela	
Tipovi sustava za snimanje MR-om	☐ Vodoravni cilindrični sustav jačine 3 T za snimanje s pomoću vodika, približno 128 MHz
<i>[Odaberite jednu stavku:]</i>	☐ Vodoravni cilindrični sustav jačine 1,5 T za snimanje s pomoću vodika, približno 64 MHz
Specifikacija maksimalne brzine porasta gradijenta	☐ ≤ 200 T/m/s po osi
Maksimalni prostorni gradijent polja	☐ 20 T/m (2000 G/cm)
Ograničenje vremena snimanja	☐ Dopušteno je najviše 30 minuta kontinuiranog snimanja nakon čega slijedi pet minuta čekanja ako je to ograničenje dosegnuto.

Priđite na područja za snimanje MR-om i zahtjeve za RF polje u Tablica 3 za 3 T na stranica 147 ili u Tablica 4 za 1,5 T na stranica 149.

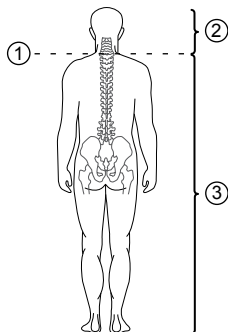
Tablica 3. Područja za snimanje MR-om jačine 3 T i zahtjevi za RF polje za bolesnike prikladne za snimanje cijelog tijela



① Prikazuje transverzalnu ravninu na kralješku C7.

Područje snimanja	RF zavojnica od 3 T	Razina izlaganja RF pri 3 T
② Na razini kralješka C7 ili višoj [Odaberite jednu stavku:]	☐ Odašiljačka RF zavojnica za cijelo tijelo (integrirana odašiljačka zavojnica) s prijemnom zavojnicom: bilo koji tip	3 T: normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom
	☐ Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za glavu	3 T: normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom
③ Niže od kralješka C7 [Odaberite jednu stavku:]	☐ Odašiljačka RF zavojnica za cijelo tijelo (integrirana odašiljačka zavojnica) s prijemnom zavojnicom: bilo koji tip	3 T: B1+rms ≤ 2,0 μT Vrijednosti prije snimanja; za uređaje za snimanje MR-om koji ne prijavljuju B1+rms, ograničite SAR na ≤ 1,4 W/kg.
	☐ Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za donje udove	3 T: normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom

Tablica 3. Područja za snimanje MR-om jačine 3 T i zahtjevi za RF polje za bolesnike prikladne za snimanje cijelog tijela



① Prikazuje transverzalnu ravninu na kralješku C7.

**Područje
snimanja**

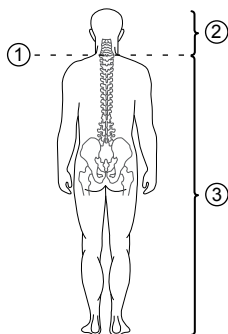
RF zavojnica od 3 T

Razina izlaganja RF pri 3 T

Napomena:

- **RF odašiljačka zavojnica od za cijelo tijelo** – 3 T sustavi za snimanje MR-om koji upotrebljavaju dva odašiljačka kanala (ili manje) mogu raditi u konfiguracijama Multichannel-2 (MC-2, višekanalni 2) ili Circularly Polarized (CP, kružno polarizirani). 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.

Tablica 4. Područja za snimanje MR-om jačine 1,5 T i zahtjevi za RF polje za bolesnike prikladne za snimanje cijelog tijela



① Prikazuje transverzalnu ravninu na kralješku C7.

Područje snimanja	RF zavojnica od 1,5 T	Razina izlaganja RF pri 1,5 T
② Na razini kralješka C7 ili višoj [Odaberite jednu stavku:]	☐ Odašiljačka RF zavojnica za cijelo tijelo (integrirana odašiljačka zavojnica) s prijemnom zavojnicom: bilo koji tip	1,5 T: normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom
	☐ Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za glavu	1,5 T: normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom
③ Niže od kralješka C7 [Odaberite jednu stavku:]	☐ Odašiljačka RF zavojnica za cijelo tijelo (integrirana odašiljačka zavojnica) s prijemnom zavojnicom: bilo koji tip	1,5 T: $B1+rms \leq 4,0 \mu T$ Vrijednosti prije snimanja; za uređaje za snimanje MR-om koji ne prijavljuju $B1+rms$, ograničite SAR na $\leq 2,0$ W/kg.
	☐ Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za donje udove	1,5 T: normalni način rada ili način rada koji se kontrolira prvom razinom

Napomena: RF zavojnica za prijenos za cijelo tijelo – sustavima za snimanje MR-om od 1,5 T smije se upravljati samo u CP konfiguraciji.

Prijedite na "Prikladnost za snimanje cijelog tijela – priprema bolesnika prije snimanja MR-om" na stranici 150.

Prikladnost za snimanje cijelog tijela – 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 ispitano snimanje bolesnika u drugim položajima osim ležećeg položaja na leđima ili trbuhu, pa takvo snimanje može uzrokovati prekomjerno zagrijavanje tkiva tijekom snimanja MR-om.
- Pratite vrijeme kontinuiranog snimanja i vrijeme čekanja. Dopušteno je najviše 30 minuta kontinuiranog snimanja nakon čega slijedi pet minuta čekanja ako je to ograničenje dosegnuto. Premašivanje vremenskog ograničenja kontinuiranog snimanja ili nedovoljno vrijeme čekanja povećavaju rizik od zagrijavanja tkiva.

Tablica 5. Prikladnost za snimanje cijelog tijela – priprema bolesnika prije snimanja MR-om

Pazite da način rada za snimanje MR-om bude uključen.	☐ Tekst i svi simboli u nastavku označavaju prikladnost za snimanje cijelog tijela MR-om te pokazuju da je implantirani sustav u načinu rada za snimanje MR-om.
 Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijelog tijela	
Provjerite unutarnju tjelesnu temperaturu.	☐ Provjerite je li bolesnikova tjelesna temperatura ≤38 °C (100 °F). Nemojte upotrebljavati pokrivače.
Položaj bolesnika	☐ Postavite bolesnika u ležeći položaj na leđima ili trbuhu u tunelu za snimanje MR-om.

Tablica 5. Prikladnost za snimanje cijelog tijela – priprema bolesnika prije snimanja MR-om

Napomene:

- Ako je moguće, nemojte sedirati bolesnika da biste mogli od njega dobiti povratnu informaciju tijekom pregleda.
- Obavijestite bolesnika o svim rizicima podvrgavanja snimanju MR-om koji su navedeni u ovom odlomku.
- Motrite bolesnika tijekom pregleda MR-om.

Nakon potvrđivanja prethodnih stanja, prijdite na "Prikladnost za snimanje cijelog tijela – tijekom snimanja MR-om" na stranici 151 da biste obavili snimanje.

Prikladnost za snimanje cijelog tijela – tijekom snimanja MR-om

- Pratite vrijeme kontinuiranog snimanja i vrijeme čekanja. Dopusšteno je najviše 30 minuta kontinuiranog snimanja nakon čega slijedi pet minuta čekanja ako je to ograničenje dosegnuto.
- Potvrdite da se bolesnik osjeća normalno te da reagira između svake pojedinačne sekvencije snimanja MR-om.
- Odmah prekinite snimanje MR-om ako bolesnik osjeća zagrijavanje, bol, šok, nelagodnu stimulaciju ili neobične osjete.

Nakon što se snimanje dovrši, nastavite s "Prikladnost za snimanje cijelog tijela – nakon snimanja MR-om" na stranici 151.

Prikladnost za snimanje cijelog tijela – nakon snimanja MR-om

 Mjere opreza:

- MR može utjecati na rad neurostimulatora. MR može također postaviti parametre na vraćanje zadanih postavki pri uključivanju (POR), što bi zahtijevalo reprogramiranje s pomoću aplikacije za zdravstvene djelatnike. Ako se bolesnički upravljački uređaj ne može sinkronizirati s neurostimulatorom ili ne može ponovo uključiti terapiju ili prikazuje zaslon sa slovima "POR", uputite bolesnika da se obrati zdravstvenom djelatniku koji upravlja njegovim neurostimulacijskim sustavom.
- Ako se uređaj nakon snimanja MR-om ne vrati na normalne postavke terapije, može doći do povratka simptoma.

Tablica 6. Prikladnost za snimanje cijelog tijela – nakon snimanja MR-om

Ponovo uključite terapiju

- ☐ Nakon što se snimanje dovrši uputite bolesnika (izvan sobe za snimanje) da ponovo uključi terapiju. Kada je otvoren zaslon **Prikladnost za snimanje MR-om**, uputite bolesnika da stavi komunikator iznad uređaja i na upit dodirnite **DEAKTIVIRAJ** da biste deaktivirali način rada za snimanje MR-om, a zatim dodirnite **DA** za povratak na prethodne postavke terapije.

Napomene:

- Potvrdite da bolesnik nije iskusio nuspojave kao rezultat snimanja MR-om. Obratite se tvrtki Medtronic kako biste prijavili nuspojave.
- Uputite bolesnika da posjeti liječnika koji je obavio implantaciju ili liječnika koji upravlja terapijom u bilo kojem od sljedećih slučajeva:
 - ako bolesnik ima bilo kakvih pitanja o funkciji neurostimulatora
 - ako je potrebna pomoć za vraćanje parametara programa na postavke prije snimanja MR-om
 - ako bolesnički upravljački uređaj prikazuje zaslon za vraćanje zadanih postavki pri uključivanju (POR)

Uvjeti prikladni samo za snimanje glave MR-om



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

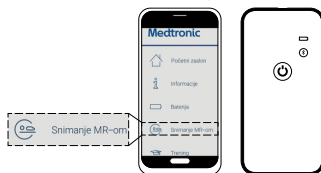
Prije prelaska na ovaj odlomak za bolesnike prikladne samo za snimanje glave, provjerite putem odlomka "Prikladan samo za glavu - identifikacija ručnog sklopa" je li prikladno snimanje samo glave.

Bolesnik s potpuno implantiranim sustavom InterStim koji je identificiran kao prikladan za snimanje samo glave može se podvrgnuti snimanjima glave MR-om jačine 1,5 T s pomoću odvojive volumne odašiljačke/prijemne zavojnice za glavu kada se zadovolje svi konkretni uvjeti u ovom odlomku o prikladnosti za snimanje samo glave.

Prikladan samo za glavu - identifikacija ručnog sklopa

1. Koju je vrstu bolesničkog upravljačkog uređaja bolesnik donio na termin za snimanje MR-om?

- ☐ **Bolesnički upravljački uređaj A s ikonom**  **Snimanje MR-om**



Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)

- Tekst i svi simboli u nastavku označavaju prikladnost za snimanje samo glave MR-om te pokazuju da je implantirani sustav u načinu rada za snimanje MR-om.



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

- Priđite na Tablica 7 za bolesnike prikladne za snimanje samo glave za model 97800 i model 3058 na stranici 156 ili Tablica 8 za model 3023 na stranici 158.



Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om



Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)

- Provjerite broj modela prikladnog neurostimulatora na zaslonu bolesničkog upravljačkog uređaja. Pogledajte Dodatak A "Dio 2. Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om: zaustavljanje terapije" na stranici 163 u vezi smjernica.
- Isključite terapiju prije snimanja.
- Prijeđite na Tablica 7 za bolesnike prikladne za snimanje samo glave za model 3058 na stranica 156 ili Tablica 8 za model 3023 na stranica 158.



Bolesnički upravljački uređaj B:



Bolesnički programator, model 3037

- Provjerite broj modela prikladnog neurostimulatora na zaslonu bolesničkog upravljačkog uređaja. Pogledajte "Dodatak B: Upute za bolesnički upravljački uređaj B" na stranici 165 radi smjernica.
- Isključite terapiju prije snimanja.
- Prijeđite na Tablica 7 za bolesnike prikladne za snimanje samo glave za model 3058 na stranica 156 ili Tablica 8 za model 3023 na stranica 158.

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



Upozorenje: snimanja se moraju obaviti u skladu sa zahtjevima za opremu za snimanje MR-om te za snimanje i RF polje te u skladu s drugim uvjetima navedenim u odlomku za snimanje samo glave u ovom priručniku sa smjernicama za snimanje MR-om. Drugi uvjeti i dijelovi tijela nisu ispitani. Nepriдрžavanje svih uvjeta u ovom odlomku o prikladnosti samo za glavu može dovesti do neudobnosti bolesnika, oštećenja uređaja ili teških ili trajnih ozljeda bolesnika zbog pretjeranog zagrijavanja ili drugih rizika vezanih uz implantirane neurostimulacijske sustave u okruženju snimanja MR-om.

Opći uvjeti za snimanje MR-om

- Utvrdite prikladnost za određenu vrstu snimanja s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja. Nemojte provoditi postupak ako ne možete utvrditi prikladnost.

- Aktivirajte način rada za snimanje MR-om s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja A s ikonom  Snimanje MR-om. Ako upotrebljavate bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om ili bolesnički upravljački uređaj B, isključite terapiju.



Mjere opreza:

Samo neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako je serijski broj nečitljiv za snimanje MR-om. Da biste izbjegli povećan rizik od oštećenja neurostimulatora, bolesnici sa sljedećim serijskim brojevima ne smiju se podvrgavati snimanju MR-om:

- Manje od NBV132955H
- Između NBV133037H i NBV133063H
- Između NBV628045S i NBV628263S

Samo za neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako bolesnik može uključivati ili isključivati neurostimulator s pomoću upravljačkog magneta, osim ako zdravstveni djelatnik nije najprije isključio magnetski prekidač u neurostimulatoru s pomoću programatora za zdravstvene djelatnike 8840. Ako ne isključite magnetski prekidač, može doći do nelagodne, nenamjerne stimulacije tijekom pregleda MR-om.

Samo neurostimulator 3023: Funkcija magnetske kontrole nakon snimanja MR-om - nemojte provoditi snimanje MR-om ako bolesnik upotrebljava samo magnetsku kontrolu za uključivanje ili isključivanje neurostimulatora. Snimanje MR-om može trajno oštetiti magnetsku sklopku neurostimulatora. Ako je magnetska sklopka neurostimulatora oštećena, bolesniku će trebati bolesnički upravljački uređaj za isključivanje ili isključivanje neurostimulatora.

Tablica 7. Uvjeti prikladnosti za snimanje samo glave za model 97800 i model 3058 – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om jačine 1,5 T

Nema ograničenja za proizvođače opreme za snimanje MR-om i nema ograničenja za vrijeme snimanja.

Provjerite broj modela neurostimulatora na bolesničkom upravljačkom uređaju.

☐ Model neurostimulatora 97800

☐ Model neurostimulatora 3058

[Odaberite jednu stavku:]

Potvrdite da je način rada za snimanje MR-om aktivan ili da je terapija isključena.

☐ **Bolesnički upravljački uređaj A sa snimanjem MR-om** ☞: postavljanje uređaja u način rada za snimanje MR-om isključuje terapiju. Tekst i svi simboli u nastavku označavaju prikladnost za snimanje samo glave MR-om te pokazuju da je implantirani sustav u načinu rada za snimanje MR-om.

[Odaberite jednu stavku:]



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

☐ **Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om ili bolesnički upravljački uređaj B:** potvrdite da je terapija isključena. Po potrebi, pogledajte upute u Dodatku A, dio 2 stranica 163 ili Dodatku B stranica 165.

Tip sustava za snimanje MR-om

☐ Vodoravni cilindrični sustav jačine 1,5 T za snimanje s pomoću vodika, približno 64 MHz

Specifikacija maksimalne brzine porasta gradijenta

☐ ≤ 200 T/m/s po osi

Maksimalni prostorni gradijent polja

☐ 20 T/m (2000 G/cm)

Tip RF zavojnice

☐ Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za glavu

Razina izlaganja RF

☐ Normalni način rada

Napomena: kad se implantiraju prema odobrenim indikacijama, dijelovi sustava InterStim nalaze se izvan glave zavojnice.

Nakon što potvrdite da su ispunjeni zahtjevi za opremu za snimanje MR-om i snimanje, prijedite na "Prikladno samo za snimanje glave – priprema bolesnika prije snimanja MR-om" na stranici 159.

Ako bolesnik ima neurostimulator 3023, pogledajte Tablica 8 na stranici 158.

Tablica 8. Uvjeti prikladnosti za snimanje samo glave za model 3023 – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om jačine 1,5 T

Nema ograničenja za proizvođače opreme za snimanje MR-om i nema ograničenja za vrijeme snimanja.

Potvrdite broj modela neurostimulatora.

- ☐ Provjerite neprikladne serijske brojeve za neurostimulator 3023 u Tablica 1 na stranici 136.

Potvrdite da bolesnik ne može upotrebljavati upravljački magnet.

- ☐ Nemojte obavljati snimanje MR-om ako bolesnik može uključivati ili isključivati neurostimulator s pomoću upravljačkog magneta, osim ako zdravstveni djelatnik nije najprije isključio magnetski prekidač u neurostimulatoru.

Potvrdite da je način rada za snimanje MR-om aktivan ili da je terapija isključena.

- ☐ **Bolesnički upravljački uređaj A sa snimanjem MR-om** : postavljanje uređaja u način rada za snimanje MR-om isključuje terapiju. Tekst i svi simboli u nastavku označavaju prikladnost za snimanje samo glave MR-om te pokazuju da je implantirani sustav u načinu rada za snimanje MR-om.

[Odaberite jednu stavku:]



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

- ☐ **Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om ili bolesnički upravljački uređaj B:** potvrdite da je terapija isključena. Po potrebi, pogledajte upute u Dodatku A, dio 2 stranica 163 ili Dodatku B stranica 165.

Tip sustava za snimanje MR-om

- ☐ Vodoravni cilindrični sustav jačine 1,5 T za snimanje s pomoću vodika, približno 64 MHz

Specifikacija maksimalne brzine porasta gradijenta

- ☐ ≤ 200 T/m/s po osi

Maksimalni prostorni gradijent polja

- ☐ 20 T/m (2000 G/cm)

Tip RF zavojnice

- ☐ Odvojiva volumna odašiljačka/prijemna zavojnica za glavu

Razina izlaganja RF

- ☐ Normalni način rada

Tablica 8. Uvjeti prikladnosti za snimanje samo glave za model 3023 – zahtjevi za opremu i snimanje MR-om jačine 1,5 T (nastavak)

Napomena: kad se implantiraju prema odobrenim indikacijama, dijelovi sustava InterStim nalaze se izvan glave zavojnice.

Nakon što potvrdite da su ispunjeni zahtjevi za opremu za snimanje MR-om i snimanje, prijedite na "Prikladno samo za snimanje glave – priprema bolesnika prije snimanja MR-om" na stranici 159.

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

- Pazite da način rada za snimanje MR-om bude aktivan ili da terapija bude isključena.
- Ako je moguće, nemojte sedirati bolesnika da biste mogli od njega dobiti povratnu informaciju tijekom pregleda.
- Obavijestite bolesnika o svim rizicima podvrgavanja snimanju MR-om koji su navedeni u ovom odlomku.
- Motrite bolesnika tijekom pregleda MR-om.

Prikladno samo za snimanje glave – tijekom snimanja MR-om

- Nadzirite bolesnika slušno i vizualno. Potvrdite da se bolesnik osjeća normalno te da reagira između svake pojedinačne sekvencije snimanja MR-om.
- Odmah prekinite snimanje MR-om ako bolesnik osjeća zagrijavanje, bol, šok, nelagodnu stimulaciju ili neobične osjete.

Prikladno samo za snimanje glave – nakon snimanja MR-om

Mjere opreza:

- MR može utjecati na rad neurostimulatora. Snimanje MR-om može također postaviti parametre na vraćanje zadanih postavki pri uključivanju (POR), što bi zahtijevalo reprogramiranje s pomoću aplikacije za zdravstvene djelatnike ili programatora za zdravstvene djelatnike. Ako se bolesnički upravljački uređaj ne može sinkronizirati s neurostimulatorom ili ne može ponovo uključiti terapiju ili prikazuje zaslon sa slovima "POR", uputite bolesnika da se obrati zdravstvenom djelatniku koji upravlja njegovim neurostimulacijskim sustavom.
- Ako se uređaj nakon snimanja MR-om ne vrati na normalne postavke terapije, može doći do povratka simptoma.

Tablica 9. Prikladno samo za snimanje glave – nakon snimanja MR-om

Ponovo uključite terapiju.

[Odaberite jednu stavku:]

Nakon što se snimanje dovrši, uputite bolesnika (izvan sobe za snimanje) da ponovo uključi terapiju s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja A ili B.

☐ **Za bolesnički upravljački uređaj A sa snimanjem MR-om** :

Kada je otvoren zaslon **Prikladnost za snimanje MR-om**, uputite bolesnika da stavi komunikator iznad uređaja i na upit dodirnite **DEAKTIVIRAJ** da biste deaktivirali način rada za snimanje MR-om, a zatim dodirnite **DA** za povratak na prethodne postavke terapije.

☐ **Za bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om:** zamolite bolesnika da uključi terapiju.

1. Postavite komunikator iznad mjesta implantiranog neurostimulatora.
2. Na Početnom zaslonu bolesničke aplikacije za terapiju, prstom povucite prekidač "Uključeno/isključeno" s "Isključeno" na "Uključeno".

☐ **Za bolesnički upravljački uređaj B:**

Recite bolesniku da pritisne gumb Sinkronizacija . Zatim bolesnik može normalnim postupkom ponovo uključiti terapiju.

Napomene:

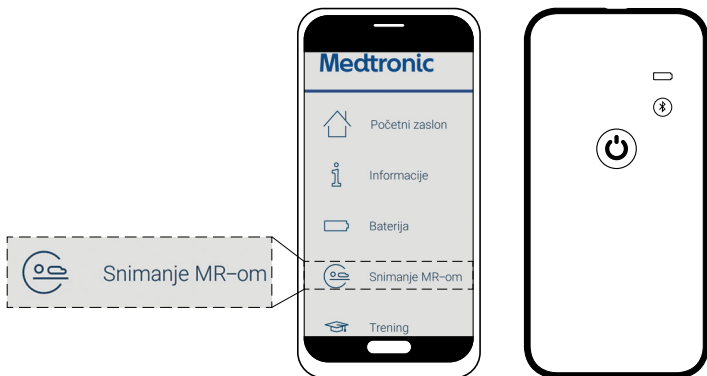
- Potvrdite da bolesnik nije iskusio nuspojave kao rezultat snimanja MR-om. Obratite se tvrtki Medtronic kako biste prijavili nuspojave.
- Uputite bolesnika da posjeti liječnika koji je proveo implantaciju ili svog trenutnog liječnika:
 - ako bolesnik ima bilo kakvih pitanja o funkciji neurostimulatora
 - ako je potrebna pomoć za vraćanje parametara programa na postavke prije snimanja MR-om
 - ako bolesnički upravljački uređaj prikazuje zaslon za vraćanje zadanih postavki pri uključivanju (POR)

Dodatak A: Upute za bolesnički upravljački uređaj A

Upute za ručni sklop HH90

Prateći upute u nastavku pokažite bolesniku kako da s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja A (ručni sklop HH90 i komunikator TM90) pripremi bolesnikov sustav za snimanje MR-om.

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



Slika 1. Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)

Ako se na bolesničkom upravljačkom uređaju A prikaže  **MRI**, sustavi InterStim moraju se prije snimanja MR-om staviti u način rada za snimanje MR-om s pomoću ručnog sklopa. Obavite sljedeće korake isključivo dok se nalazite izvan prostorije s uređajem za snimanje MR-om. Kada upotrebljavate ručni sklop za stavljanje sustava InterStim u način rada za snimanje MR-om, prikazat će se ikone prikladnosti za snimanje.

Napomena: tijekom snimanja MR-om, držite sustav InterStim u načinu rada za snimanje MR-om. Nemojte isključiti način rada za snimanje MR-om. Terapija mora ostati isključena.

1. Pritisnite  na komunikatoru kako biste ga uključili. Komunikator će se pokušati povezati s ručnim sklopom, ali to ne može učiniti dok se ne pokrene bolesnička terapijska aplikacija. Plavo LED svjetlo na komunikatoru neprekidno će treptati kao znak da je komunikator uključen i radi u načinu za otkrivanje.
2. Otvorite bolesničku terapijsku aplikaciju na ručnom sklopu da biste pokrenuli povezivanje.

3. Kada se komunikator uspješno poveže s ručnim sklopom, plavo LED svjetlo na komunikatoru će svijetliti bez prekida i neće više treptati. Stavite komunikator iznad područja gdje je neurostimulator implantiran i dodirnite **PRONADI UREĐAJ** na ručnom sklopu.

Napomena: ako se komunikator ne uspije povezati s neurostimulatorom, premjestite komunikator iznad neurostimulatora i dodirnite **POKUŠAJ PONOVO** na bolesničkom upravljačkom uređaju.

4. Nakon što se komunikator uspješno poveže s implantiranim neurostimulatorom, otvorit će se Početni zaslon u bolesničkoj terapijskoj aplikaciji.
5. Dodirnite  u kutu Početnog zaslona bolesničke terapijske aplikacije i odaberite **Snimanje MR-om**.

Napomena: ako na zaslonu ručnog sklopa piše **Nije spreman za snimanje MR-om** i **Nije prikladan**, PREKINITE POSTUPAK. Neurostimulator nije prikladan za snimanje MR-om i način rada za snimanje MR-om nije dostupan. Nemojte obavljati snimanje. Kontaktirajte sa zdravstvenim djelatnikom.

6. Dodirnite **AKTIVIRAJ** da biste uključili način rada za snimanje MR-om. (Aktiviranje načina rada za snimanje MR-om zaustavlja terapiju).
7. Utvrdite koja poruka se prikazuje na zaslonu prikladnosti za snimanje MR-om:
- Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela
 - Snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak
 - Prikladnost za snimanje MR-om se ne može odrediti

Napomena: ako na zaslonu ručnog sklopa piše **Prikladnost za snimanje MR-om se ne može odrediti**, PREKINITE POSTUPAK. Prije snimanja MR-om, zdravstveni djelatnik mora obaviti daljnje procjene. Prije snimanja kontaktirajte sa zdravstvenim djelatnikom.

8. Vratite se na korak 2 stranica 142 u odlomku **UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI** i slijedite upute za slike i tekst na bolesničkom upravljačkom uređaju A s ikonom  **Snimanje MR-om**.

Napomena: ako bolesnik ima bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om (bez stavke  **Snimanje MR-om**), prijedite na "Dio 2. Bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om: zaustavljanje terapije" na stranici 163.

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



Slika 2. Ručni sklop HH90 (lijevo) i komunikator TM90 (desno)

Ako bolesnik ima bolesnički upravljački uređaj A bez ikone za snimanje MR-om, terapija se mora zaustaviti s pomoću ručnog sklopa da bi se neurostimulator pripremio za snimanje MR-om. Obavite sljedeće korake isključivo dok se nalazite izvan prostorije s uređajem za snimanje MR-om.

Napomena: tijekom snimanja MR-om, držite sustav InterStim isključenim. Terapija mora ostati isključena.

1. Pritisnite  na komunikatoru kako biste ga uključili. Komunikator će se pokušati povezati s ručnim sklopom, ali to ne može učiniti dok se ne pokrene bolesnička terapijska aplikacija. Plavo LED svjetlo na komunikatoru neprekidno će treptati kao znak da je komunikator uključen i radi u načinu za otkrivanje.
2. Otvorite bolesničku terapijsku aplikaciju na ručnom sklopu da biste pokrenuli povezivanje.
3. Kada se komunikator uspješno poveže s ručnim sklopom, plavo LED svjetlo na komunikatoru će svijetliti bez prekida i neće više treptati. Stavite komunikator iznad područja gdje je neurostimulator implantiran i dodirnite **PRONADI UREĐAJ** na ručnom sklopu.

Napomena: ako se komunikator ne uspije povezati s neurostimulatorom, premjestite komunikator iznad neurostimulatora i dodirnite **POKUŠAJ PONOVO** na bolesničkom upravljačkom uređaju.

4. Nakon što se komunikator uspješno poveže s implantiranim neurostimulatorom, otvorit će se Početni zaslon u bolesničkoj terapijskoj aplikaciji, gdje možete isključiti terapiju (isključiti neurostimulator).
5. **Potvrdite broj modela neurostimulatora i serijski broj.** Poduzmite sljedeće korake:
 - Dodirnite  u kutu zaslona na ručnom sklopu i odaberite stavku **O sustavu** s popisa opcija.
 - Dodirnite karticu "Uređaj" radi detalja o modelu i serijskom broju

Za neurostimulator 3058: svi serijski brojevi prikladni su za snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak.

Za neurostimulator 3023: provjerite serijski broj da biste provjerili je li neurostimulator 3023 prikladan za snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak.

6. Isključite terapiju.

- Najprije postavite komunikator iznad mjesta implantiranog neurostimulatora.
- Zatim na Početnom zaslonu bolesničke aplikacije za terapiju, prstom povucite prekidač "Uključeno/isključeno" s "Isključeno" na "Uključeno".
- Prikazat će se upit da li želite isključiti terapiju. Potvrdite dodirivanjem gumba "U redu".

7. Prijeđite na Tablica 7 za bolesnike prikladne za snimanje samo glave za model 3058 na stranica 156 ili Tablica 8 za model 3023 na stranica 158.



Mjere opreza:

Samo neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako je serijski broj nečitljiv za snimanje MR-om. Da biste izbjegli povećan rizik od oštećenja neurostimulatora, bolesnici sa sljedećim serijskim brojevima ne smiju se podvrgavati snimanju MR-om:

- Manje od NBV132955H
- Između NBV133037H i NBV133063H
- Između NBV628045S i NBV628263S

Samo za neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako bolesnik može uključivati ili isključivati neurostimulator s pomoću upravljačkog magneta, osim ako zdravstveni djelatnik nije najprije isključio magnetski prekidač u neurostimulatoru s pomoću programatora za zdravstvene djelatnike 8840. Ako ne isključite magnetski prekidač, može doći do nelagodne, nenamjerne stimulacije tijekom pregleda MR-om.

Samo neurostimulator 3023: Funkcija magnetske kontrole nakon snimanja MR-om - nemojte provoditi snimanje MR-om ako bolesnik upotrebljava samo magnetsku kontrolu za uključivanje ili isključivanje neurostimulatora. Snimanje MR-om može trajno oštetiti magnetsku sklopku neurostimulatora. Ako je magnetska sklopka neurostimulatora oštećena, bolesniku će trebati bolesnički upravljački uređaj za isključivanje ili isključivanje neurostimulatora.

Dodatak B: Upute za bolesnički upravljački uređaj B

Upute za bolesnički programator 3037



Slika 3. Tipke za kontrolni uređaj za bolesnike za model 3037.

Prekidanje terapije radi snimanja MR-om

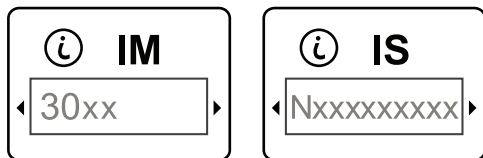
Prateći upute u nastavku, pokažite bolesniku kako da s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja B (bolesnički programator InterStim iCon 3037) prikaže zaslon koji će prikazati bilo model neurostimulatora (IM) ili serijski broj (IS) te kako da isključi terapiju radi snimanja MR-om:

1. Sinkronizirajte bolesnički upravljački uređaj i neurostimulator. Držite kontrolni uređaj preko neurostimulatora i pritisnite tipku **Sync (Sinkronizacija)** ☺.

Napomena: ako se sumnja da je za neurostimulator nastupio kraj vijeka trajanja (EOS), zdravstveni djelatnik mora potvrditi prikladnost za snimanje MR-om. Pogledajte "Obrazac za prikladnost za određenu vrstu snimanja MR-om" blizu poledine ovog priručnika.

2. Služeći se bolesnikovim bolesničkm programatorom 3037, pritisnite strelicu prema gore na navigacijskoj tipki.
3. Jedanput pritisnite lijevu strelicu na navigacijskoj tipki da biste odabrali informacijske zaslone.
4. Pritisnite donju strelicu na navigacijskoj tipki.
5. S pomoću lijeve ili desne strelice na navigacijskoj tipki pomičite se kroz pojedini informacijski zaslon da biste pronašli broj modela (Slika 4, lijevo).

- Za neurostimulator 3058, svi serijski brojevi prikladni su za snimanje glave ujetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak.
- Za neurostimulator 3023, provjerite serijski broj (IS) pritiskanjem lijeve ili desne strelice dok se ne prikaže zaslon IS (Slika 4, desno). Pogledajte Tablica 1 na stranici 136 da biste provjerili je li neurostimulator 3023 prikladan za snimanje glave ujetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak.



Slika 4. Zaslone s informacijama o modelu neurostimulatora (IM) (lijevo) i serijskom broju (IS) (desno).

6. Nakon što provjerite je li neurostimulator prikladan za snimanje glave, držite programator iznad neurostimulatora i pritisnite tipku za isključivanje neurostimulatora , (Slika 3).
7. Ako je neurostimulator prikladan za snimanje glave, prijdite na neurostimulatore prikladne za snimanje glave Tablica 7 za model 3058 na stranica 156 ili Tablica 8 za model 3023 na stranica 158.



Mjere opreza:

Samo neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako je serijski broj nečitljiv za snimanje MR-om. Da biste izbjegli povećan rizik od oštećenja neurostimulatora, bolesnici sa sljedećim serijskim brojevima ne smiju se podvrgavati snimanju MR-om:

- Manje od NBV132955H
- Između NBV133037H i NBV133063H
- Između NBV628045S i NBV628263S

Samo za neurostimulator 3023: nemojte obavljati snimanje MR-om ako bolesnik može uključivati ili isključivati neurostimulator s pomoću upravljačkog magneta, osim ako zdravstveni djelatnik nije najprije isključio magnetski prekidač u neurostimulatoru s pomoću programatora za zdravstvene djelatnike 8840. Ako ne isključite magnetski prekidač, može doći do nelagodne, nenamjerne stimulacije tijekom pregleda MR-om.

Samo neurostimulator 3023: Funkcija magnetske kontrole nakon snimanja MR-om - nemojte provoditi snimanje MR-om ako bolesnik upotrebljava samo magnetsku kontrolu za uključivanje ili isključivanje neurostimulatora. Snimanje MR-om može trajno oštetiti magnetsku sklopku neurostimulatora. Ako je magnetska sklopka

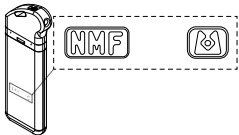
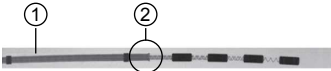
neurostimulatora oštećena, bolesniku će trebati bolesnički upravljački uređaj za isključivanje ili isključivanje neurostimulatora.

Dodatak C: rendgenska identifikacija - sustavi InterStim

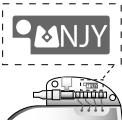
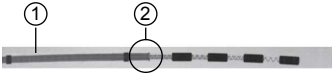
Rendgenski vidljiva identifikacija omogućuje utvrđivanje proizvođača i broj modela neurostimulatora InterStim s pomoću standardnih rendgenskih postupaka. Simbolom tvrtke Medtronic , tvrtka je utvrđena kao proizvođač. Da biste utvrdili elektrodni kateter, s pomoću rendgenskog snimanja potražite promjenu promjera tijela elektrodnog katetera blizu njegovih elektroda. U elektrodnom kateteru za snimanje MR-om InterStim SureScan, opleteni dio elektrodnog katetera ima širi radiografski promjer od tijela elektrodnog katetera na kraju s elektrodom (distalnom kraju). Pogledajte Tablica 10.

Rendgenska identifikacija sustava InterStim

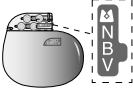
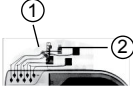
Tablica 10. Identifikacijska šifra neurostimulatora i rendgenska identifikacija elektrodnog katetera

Rendgenski vidljiva identifikacijska šifra INS-a	Rendgenski vidljiva identifikacija elektrodnog katetera
 Identifikacijska šifra NMF - punjivi neurostimulator InterStim Micro 97810	Uvjetno sigurno za snimanje cijelog tijela MR-om s elektrodnim kateterom za snimanje MR-om InterStim SureScan 978A1XX (pogledajte napomenu u nastavku.)  ① Tijelo elektrodnog katetera s opletom ② Rendgenski vidljivi prijelaz promjera elektrodnog katetera blizu distalnog kraja

Tablica 10. Identifikacijska šifra neurostimulatora i rendgenska identifikacija elektrodnog katetera (nastavak)

Rendgenski vidljiva identifikacijska šifra INS-a	Rendgenski vidljiva identifikacija elektrodnog katetera
 Identifikacijska šifra NJY – neurostimulator InterStim X model 97800 ILI neurostimulator InterStim II model 3058	Uvjetno sigurno za snimanje cijelog tijela MR-om s elektrodnim kateterom za snimanje MR-om InterStim SureScan 978B1XX (pogledajte napomenu u nastavku.)  ① Tijelo elektrodnog katetera s opletom ② Rendgenski vidljivi prijelaz promjera tijela elektrodnog katetera blizu distalnog kraja Uvjetno sigurno za snimanje glave MR-om s s odvojjom volumenskom zavojnicom za glavu za prijenos/primitak s elektrodnim kateterom 3093  ① Uvjetno sigurno za snimanje glave MR-om s s odvojjom volumenskom zavojnicom za glavu za prijenos/primitak s elektrodnim kateterom 3889  ① ① Tijelo elektrodnog katetera bez opleta

Tablica 10. Identifikacijska šifra neurostimulatora i rendgenska identifikacija elektrodnog katetera (nastavak)

Rendgenski vidljiva identifikacijska šifra INS-a	Rendgenski vidljiva identifikacija elektrodnog katetera
 Identifikacijska šifra NBV - neurostimulator InterStim II 3023 Snimanja MR-om nisu dopuštena ako je serijski broj modela 3023: ▪ Manje od NBV132955H ▪ Između NBV133037H i NBV133063H ▪ Između NBV628045S i NBV628263S	Ako je prikladno, uvjetno sigurno za snimanje glave MR-om s s odvojitom volumenskom zavojnicom za glavu za prijenos/primitak s bilo kojim elektrodnim kateterom InterStim
 1. ① Blok priključaka neurostimulatora 2. ② NFE Identifikacijska šifra NFE - neurostimulator InterStim Twin 7427T	Model 7427T nije prikladan za snimanja MR-om.
Napomena: "XX" u 978A1XX i 978B1XX na oznakama odnosi se na duljinu elektrodnog katetera. Gdje god se upotrebljava 978A1 i 978B1, to se odnosi na sve duljine elektrodnog katetera.	

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

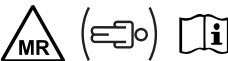
Obrazac za prikladnost neurostimulacijskog sustava tvrtke Medtronic za određenu vrstu snimanja MR-om

Prilikom termina za snimanje MR-om:

1. Pogledajte uvjete snimanja MR-om na: www.medtronic.com/mri.
2. Prije snimanja s pomoću bolesničkog upravljačkog uređaja provjerite je li uključen način rada za snimanje MR-om (ručni sklop HH90 i komunikator TM90) ili je terapija isključena (bolesnički programator InterStim iCon 3037).

Bolesnikovo ime:	
Ime liječnika, ured, adresa i telefonski broj:	

Važno: s pomoću upravljačkog uređaja za zdravstvene djelatnike ili bolesničkog upravljačkog uređaja utvrdite prikladnost za snimanje i unesite informacije u nastavku.

Datum i vrijeme određivanja prikladnosti:	Broj modela neurostimulatora:	Serijski broj neurostimulatora:
☐		Uvjetno sigurno za MR u bolesnika prikladnih za snimanje cijeloga tijela
☐		Snimanje glave uvjetno sigurno u okruženju MR-a sa zavojnicom za glavu za prijenos/primitak
☐		Nije moguće odrediti prikladnost neurostimulacijskog sustava za određenu vrstu snimanja MR-om.
Informacijska šifra:		

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 8 0 2 9 1 A 0 3 0 *

© Medtronic 2021
All Rights Reserved

2021-11-01
M980291A030 Rev A