

Medtronic

Wytyczne przeprowadzania badania MRI dotyczące systemów neurostimulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego

Przed przeprowadzeniem badania MRI należy się zapoznać z częścią „ROZPOCZĘCIE”.

Pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí pro neurostimulační systémy Medtronic pro léčbu chronické bolesti

Před provedením vyšetření magnetickou rezonancí si přečtete část „ZAČNĚTE ZDE”.

MRI-irányelvek a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerekhez

Mielőtt MRI-vizsgálatot végez, olvassa el az “ELSŐ LÉPÉSEK” című részt.

Pokyny k vyšetreniu MR pre neurostimulačné systémy na liečbu chronickej bolesti od spoločnosti Medtronic

Pred vyšetrením MR si pozrite časť ZAČNITE TU.

Recomandări IRM pentru sisteme de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice

Consultați secțiunea „INFORMAȚII PRELIMINARE” înainte de efectuarea unei scanări IRM.

Smernice za slikanje z MR za nevrostimulacijske sisteme družbe Medtronic za zmanjševanje kroničnih bolečin

Pred izvajanjem slikanja z MR glejte razdelek »ZAČNITE TUKAJ«.

Instrukcja użytkowania • Návod k použití • Használati utasítás •
Pokyny na používanie • Instrucțiuni de utilizare • Navodila za uporabo

 Rx only

C € 0123

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach produktu lub opakowania

Aby określić, które symbole mają zastosowanie w danym przypadku, należy zapoznać się z oznaczeniami odpowiedniego produktu.

C € 0123

Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że wyrób spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych dyrektyw europejskich.



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Importer



Dotyczy tylko odbiorców w USA



Rezonans magnetyczny (MR) dopuszczalny w określonych warunkach



Stosowanie produktu nie jest bezpieczne podczas rezonansu magnetycznego (MR)

Medtronic i logo firmy Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic.
Itrel™, MyStim™ i SureScan™ są znakami towarowymi spółek Medtronic.

Spis treści

Wstęp 7

Numery modeli neurostymulatorów 7

Planowanie badania MRI 8

Karty identyfikacyjne pacjenta 9

Zapoznajanie się z najnowszymi wytycznymi dotyczącymi badania MRI 10

Programator kliniczny i urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta 10

Ogólne informacje dotyczące badań MRI i interakcji z systemem

neurostymulacji 10

Typy pól elektromagnetycznych generowanych przez systemy MRI 10

Potencjalne interakcje z implantowanym systemem neurostymulacji

w środowisku MRI 11

ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności 13

Korzystanie z identyfikacyjnej listy kontrolnej w celu ustalenia dopuszczalności danego badania u pacjenta (czynność wstępna) 13

Ostrzeżenia 13

Środki ostrożności 14

Lista kontrolna identyfikacji 14

Warunki dopuszczalnego badania MRI całego ciała 20

Dopuszczalne badanie całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badań 1,5-T oraz 3-T 20

Dopuszczalne badanie całego ciała – przygotowanie pacjenta do badania MRI 26

Dopuszczalne badanie całego ciała – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI 27

Artefakty obrazu i zakłócenia 28

Dopuszczalne badanie całego ciała – w trakcie badania MRI 29

Dopuszczalne badanie całego ciała – po badaniu MRI 30

Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy 32

Lista kontrolna przed określeniem warunków badania samej głowy 32

Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania 35

Dopuszczalne badanie samej głowy – przygotowanie pacjenta do badania MRI 37

Dopuszczalne badanie samej głowy – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI 38

Dopuszczalne badanie samej głowy – w trakcie badania MRI 39

Dopuszczalne badanie samej głowy – po badaniu MRI 39

Załącznik A: Przykłady kart dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic 41

Przykłady raportów MRI i wydruków z ekranu firmy Medtronic 41

Załącznik B: Kod informacyjny MRI 44

Kod informacyjny MRI i odpowiadająca mu dopuszczalność badania MRI 44

Załącznik C: Formularz dopuszczenia określonego typu badania MRI 47

System neurostymulacji firmy Medtronic – dopuszczalny typ badania MRI 47

Wstęp

Ważne jest, aby zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji, zanim wykonane zostanie badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) pacjenta z dowolnym implantowanym elementem systemu neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu.

Instrukcja ta dotyczy systemów neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu, identyfikowanych na podstawie numeru modelu neurostymulatora. Nie udziela się gwarancji bezpieczeństwa w przypadku badań MRI pacjentów ze zmodyfikowanymi elementami systemu neurostymulacji firmy Medtronic lub z systemami neurostymulacji firmy Medtronic zawierającymi elementy lub akcesoria, które nie zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MRI.

W przypadku pytań dotyczących informacji podanych w niniejszej instrukcji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Numery modeli neurostymulatorów



Neurostymulatory o wymienionych w niniejszym dokumencie numerach modeli zostały uznane za warunkowo bezpieczne w środowisku MR.

Nie można ustalić wyłącznie na podstawie numerów modeli, które warunki badania MRI należy zastosować w tych wytycznych dotyczących badania MRI. Najpierw zawsze należy zapoznać się z sekcją "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" niniejszej instrukcji i **użyć identyfikacyjnej listy kontrolnej (odpowiedzi na pytania: tak/nie, początek na stronie 14)**, aby ustalić dopuszczalny typ badania MRI pacjenta z implantowanym systemem neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu oraz aby określić odpowiednie warunki takiego badania.

Należy przestrzegać niniejszych wytycznych dotyczących badania MRI i jego warunków zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami, aby ustalić, czy oraz w jaki sposób można bezpiecznie przeprowadzić badanie MRI pacjenta z całkowicie implantowanym systemem neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu z neurostymulatorem o numerze modelu wymienionym w niniejszym dokumencie.

Te wytyczne dotyczące badania MRI odnoszą się do numerów modeli **implantowanych** neurostymulatorów firmy Medtronic, które zawiera Tabela 1.

Tab. 1. Numery modeli implantowanych neurostymulatorów firmy Medtronic objęte niniejszymi wytycznymi dotyczącymi badania MRI

977117	977005	97702	37701	37711	7479	7425 (patrz ostrzeżenie)
977118	977006	97712	37702	37712	7479B	
977119	97715	97713	37703	37713	7427	
	97716	97714	37704	37714	7427V	



Ostrzeżenie: Firma Medtronic zaleca lekarzom nieprzepisywanie badań MRI pacjentom z implantowanym neurostymulatorem Itrel 3 model 7425. Podczas badania MRI neurostymulator Itrel 3 łatwo ulega wyzerowaniu lub uszkodzeniu. W przypadku wyzerowania neurostymulator musi być ponownie zaprogramowany. W razie uszkodzenia neurostymulator musi zostać wymieniony. Istnieje podwyższone ryzyko wytworzenia się na neurostymulatorze Itrel 3 indukowanego prądu elektrycznego, który może wywołać stymulację lub porazić pacjenta.

Planowanie badania MRI

Aby zaplanować badanie MRI dla pacjenta z w pełni zaimplantowanym systemem neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego:

- Należy ustalić numer modelu zaimplantowanego neurostymulatora firmy Medtronic.
- Tylko aby zaplanować badanie MRI, patrz Tabela 2 w celu określenia dopuszczalności danego rodzaju badania MRI.
- Jeśli numer modelu neurostymulatora nie jest znany, należy poprosić pacjenta o odnalezienie numeru modelu neurostymulatora na karcie identyfikacyjnej pacjenta firmy Medtronic, skonsultować się z lekarzem lub skontaktować się z działem wsparcia firmy Medtronic.
- Przed wizytą związaną z badaniem MRI należy przypomnieć pacjentowi o wykonaniu następujących czynności:
 - Należy skonsultować się z lekarzem, który prowadzi terapię przy użyciu systemu neurostymulacji.
 - Na wizytę związaną z badaniem MRI należy przynieść urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta oraz wszystkie karty identyfikacyjne pacjenta, a szczególnie karty opatrzone symbolem „MR”.
 - Przed wizytą związaną z badaniem MRI należy naładować neurostymulator ładowalny.
 - Należy poinformować personel przeprowadzający badanie MRI o zaimplantowanym urządzeniu.

Tab. 2. Potencjalna dopuszczalność rodzajów badań MRI dla systemów neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego

Numery modeli wszczepialnych neurostymulatorów		System MRI	Potencjalna dopuszczalność danego rodzaju badania MRI	Uwagi
977117		1,5 T lub 3 T	▪ Całe ciało ▪ Tylko głowa ▪ Badanie MRI niedopuszczalne	Dopuszczalność danego rodzaju badania zależy od elementów implantowanych i innych czynników. Aby określić dopuszczalność badania, należy przejść do części "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" na stronie 13.
977118				
977119				
97702	97715	1,5 T	▪ Całe ciało ▪ Tylko głowa ▪ Badanie MRI niedopuszczalne	Dopuszczalność danego rodzaju badania zależy od elementów implantowanych i innych czynników. Aby określić dopuszczalność badania, należy przejść do części "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" na stronie 13.
97712	97716			
97713	977005			
97714	977006			
37701	37713	1,5 T	▪ Tylko głowa ▪ Badanie MRI niedopuszczalne	Dopuszczalność danego rodzaju badania zależy od elementów implantowanych i innych czynników. Aby określić dopuszczalność badania, należy przejść do części "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" na stronie 13.
37702	37714			
37703	7479			
37704	7479B			
37711	7427			
37712	7427V			
	7425			
				W przypadku modelu 7425 należy również zapoznać się z ostrzeżeniem na stronie 8.

Karty identyfikacyjne pacjenta

Pacjent może posiadać więcej niż jedną kartę identyfikacyjną pacjenta firmy Medtronic, na której widnieje symbol „MR” dla implantowanego systemu neurostymulacji. Pacjentowi należy polecić, aby przynosił wszystkie karty identyfikacyjne pacjenta na wszystkie wizyty związane z badaniem MRI i upewniał się, że informacje na kartach są aktualne. Personel przeprowadzający badanie MRI może wówczas ustalić na podstawie kart identyfikacyjnych pacjenta firmy Medtronic, że producentem systemu neurostymulacji pacjenta jest firma Medtronic oraz sprawdzić numer modelu implantowanego neurostymulatora.

Zapoznanie się z najnowszymi wytycznymi dotyczącymi badania MRI

Zawsze należy zapoznać się z najnowszymi wytycznymi dotyczącymi badania MRI. Dane kontaktowe można znaleźć na tylnej okładce tej instrukcji lub w witrynie www.medtronic.com/mri.

Kopie tych wytycznych dotyczących badania MRI mogą nie stanowić aktualnej wersji, jeżeli nie zostały uzyskane bezpośrednio z witryny internetowej lub w inny sposób od firmy Medtronic w dniu wizyty pacjenta związanej z badaniem MRI.

Programator kliniczny i urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta

W przypadku systemów do neurostymulacji firmy Medtronic wykorzystujących technologię MRI SureScan do określenia dopuszczalnego typu badania MRI używane są zewnętrzne urządzenia sterujące (tj. programator kliniczny lub urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta). Umożliwiają one także ustawienie w systemie neurostymulacji trybu MRI, powodującego wyłączenie stymulacji. Pacjenta korzystającego z systemu neurostymulacji należy poinformować, że przed badaniem MRI należy wyłączyć stymulację.

Jeśli na wizytę związaną z badaniem MRI przyniesiono urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta, należy przejść do części "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" na stronie 13 i skorzystać z zawartej w niej identyfikacyjnej listy kontrolnej.

Jeśli programator kliniczny lub urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta nie może nawiązać komunikacji z implantowanym systemem neurostymulacji, doszło do wyczerpania baterii neurostymulatora lub nastąpił koniec eksploatacji (EOS, end of service), nie można potwierdzić dopuszczalności określonego typu badania MRI za pomocą zewnętrznych urządzeń sterujących. Wymagane jest wówczas sprawdzenie konfiguracji implantowanego systemu neurostymulacji w dokumentacji medycznej pacjenta. Badania MRI nie należy przeprowadzać, dopóki nie będzie znana konfiguracja implantowanego systemu oraz nie zostanie ustalone, że przeprowadzenie badania MRI jest bezpieczne w określonych warunkach.

Instrukcje obsługi programatora klinicznego znajdują się w odpowiednim podręczniku dotyczącym oprogramowania tego urządzenia.

Ogólne informacje dotyczące badań MRI i interakcji z systemem neurostymulacji

Typy pól elektromagnetycznych generowanych przez systemy MRI

System MRI wytwarza trzy typy pól elektromagnetycznych, które mogą wchodzić w interakcje z implantowanymi urządzeniami. Do utworzenia obrazu MRI potrzebne są wszystkie z tych trzech pól. Te trzy pola zdefiniowano w następujący sposób:

Statyczne pole magnetyczne – stacjonarne, niezmiennicze pole magnetyczne, które zawsze występuje wokół urządzenia MRI, nawet gdy badanie nie jest wykonywane.

Gradientowe pola magnetyczne – impulsowe pola magnetyczne o niskiej częstotliwości, które występują tylko podczas badania. Urządzenia MRI wykorzystują trzy ortogonalne gradientowe pola magnetyczne w celu utworzenia trójwymiarowego obrazu.

Pole częstotliwości radiowej (RF) – impulsowe pole o częstotliwości radiowej (RF), które występuje tylko podczas badania. Pole częstotliwości radiowej może być tworzone za pomocą różnych cewek nadawczych częstotliwości radiowej (RF). Należy używać tylko typów cewek RF określonych w niniejszych wytycznych dotyczących obrazowania metodą MRI.

Potencjalne interakcje z implantowanym systemem neurostymulacji w środowisku MRI



Systemy neurostymulacji firmy Medtronic wykorzystujące technologię MRI SureScan opracowano w taki sposób, aby zminimalizować potencjalne interakcje opisane w tej części, pod warunkiem przestrzegania odpowiednich warunków opisanych w niniejszej instrukcji.

Nagrzanie – pola częstotliwości radiowej wytwarzane przez skaner MRI wzbudzają energię o częstotliwościach radiowych w implantowanym systemie odprowadzeń, co może powodować nagrzanie elektrod odprowadzeń lub odprowadzeń jako całości. Ponadto nagrzanie neurostymulatora mogą powodować gradientowe pola magnetyczne oraz pola częstotliwości radiowej.

Uwaga: Do nagrzania może dojść nawet wtedy, gdy zaimplantowano tylko odprowadzenie lub przedłużenie.

Czynniki zwiększające ryzyko nagrzania i obrażeń ciała pacjenta obejmują między innymi:

- wysokie poziomy współczynnika absorpcji swoistej (SAR) mocy fal radiowych dla MRI;
- odprowadzenia lub przedłużacze o niskiej impedancji (nazwy lub numery modeli produktów firmy Medtronic oznaczone zapisem „Z”, „LZ” lub „Low impedance”);
- implantowane systemy odprowadzeń z elektrodami o małej powierzchni;
- niewielkie odległości między elektrodami odprowadzeń i tkanką wrażliwą na wysokie temperatury.

Interakcje z polem magnetycznym – materiał magnetyczny implantowanego systemu może generować siły, vibracje oraz moment obrotowy w wyniku wytwarzania przez skaner MRI statycznego pola magnetycznego oraz gradientowych pól magnetycznych. Pacjenci mogą odczuwać łagodne szarpnięcia lub vibracje w miejscu zaimplantowania urządzenia. Badanych pacjentów ze świeżymi nacięciami wykonanymi podczas implantacji należy monitorować pod kątem uczucia dyskomfortu w miejscu tych nacięć.

Indukowanie stymulacji – gradientowe pola magnetyczne oraz pola częstotliwości radiowej wytwarzane przez skaner MRI wzbudzają w implantowanym systemie odprowadzeń energię mogącą powodować niezamierzoną stymulację odczuwaną przez pacjenta jako mrowienie, rwanie lub szarpanie.

Uwaga: Do indukcji stymulacji może dojść nawet wtedy, gdy zaimplantowano tylko odprowadzenie lub przedłużacz.

Uszkodzenie urządzenia – napięcia indukowane przez pola MRI mogą uszkodzić układy elektroniczne neurostymulatora, powodując konieczność ich ponownego zaprogramowania, eksplantacji lub wymiany.

Interakcje z urządzeniem – system MRI może wpływać na działanie neurostymulatora, powodując konieczność jego ponownego zaprogramowania przy użyciu programatora klinicznego po zakończeniu badania MRI. System MRI może również spowodować przywrócenie parametrom pierwotnych ustawień przy włączeniu zasilania (POR, power-on-reset), powodując konieczność ponownego zaprogramowania neurostymulatora po zakończeniu badania MRI.

ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności

Korzystanie z identyfikacyjnej listy kontrolnej w celu ustalenia dopuszczalności danego badania u pacjenta (czynność wstępna)



Identyfikacyjna lista kontrolna (odpowiedzi na pytania: tak/nie, początek na stronie 14 w tej części) służy do ustalenia dopuszczalnego typu badania MRI pacjenta z implantowanym systemem neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu oraz określenia odpowiednich warunków tego badania.

Dopuszczalny typ badania MRI zależy od kombinacji czynników charakteryzujących implantowany system neurostymulacji pacjenta.

Ostrzeżenia

Inne implantowane urządzenia — przed badaniem MRI należy sprawdzić, czy pacjent ma wszczepione implanty medyczne — zarówno aktywne (np. systemy do głębokiej stymulacji mózgu, implantowane defibrylatory serca itp.), jak i pasywne (np. stabilizatory kręgosłupa, stenty itp.). Należy zastosować najbardziej restrykcyjne wymagania dotyczące narażenia implantów na działanie promieniowania podczas badania MRI. Eventualne pytania należy kierować do producentów odpowiednich urządzeń. W razie braku pewności odnośnie do tego, jakie implanty mogą być obecne, należy przeprowadzić badania rentgenowskie w celu ustalenia typu i lokalizacji implantu. Nie należy przeprowadzać badania MRI, jeśli wystąpiły jakiegokolwiek warunki lub obecne są implanty zabraniające badania lub będące przeciwwskazaniem do badania MRI.



Implantowane elementy, które są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) – Nie udziela się gwarancji bezpieczeństwa w przypadku badań MRI pacjentów z systemami neurostymulacji firmy Medtronic zawierającymi elementy lub akcesoria, które nie zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MRI. Badanie MRI pacjentów z takimi systemami może powodować nagrzanie elektrod odprowadzeń, a w wyniku tego uszkodzenie tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

Systemy testowe (systemy neurostymulacji, których nie zaimplantowano w całości) – lekarze nie powinni zlecać badań MRI pacjentom poddawanych stymulacji testowej lub tym, którzy mają jakiegokolwiek elementy systemu neurostymulacji niezaimplantowane w całości. Jeżeli wymagane jest badanie MRI, należy dokonać eksplantacji wszystkich elementów służących do stymulacji testowej. Badania MRI nie przetestowano na elementach do stymulacji testowej. Może ono powodować nagrzanie

elektrod odprowadzeń, a w wyniku tego uszkodzenie tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

Środki ostrożności



Urządzenia zewnętrzne są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) w pomieszczeniu skanera (magnesu) – wymienione poniżej zewnętrzne urządzenia sterujące firmy Medtronic nie mogą się znajdować w pomieszczeniu skanera (magnesu) systemu MRI. Urządzenia te zawierają materiał ferromagnetyczny, na który może oddziaływać magnes systemu MRI. Wymienione poniżej urządzenia są **niebezpieczne** w środowisku MR:

- urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta,
- ładowarka,
- neurostymulator zewnętrzny,
- programator kliniczny.

Lista kontrolna identyfikacji

1. Czy w trakcie wizyty pacjenta związanej z badaniem MRI dostępna jest karta firmy Medtronic określająca dopuszczalny typ badania MRI?

Patrz "Załącznik A: Przykłady kart dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic" na stronie 41.

☐ **Nie** Przejdź do następnego punktu (etap 2 na stronie 15).

☐ **Tak** (1) Upewnić się, że karta dopuszczenia firmy Medtronic zawiera imię i nazwisko pacjenta oraz datę. Data na karcie dopuszczenia powinna być zgodna z datą wizyty związanej z badaniem MRI lub bliska tej dacie.

Uwaga: Im bardziej data podana na karcie dopuszczenia jest odległa od wizyty pacjenta związanej z badaniem MRI, tym większe prawdopodobieństwo, że doszło do następujących sytuacji:

- Wystąpiło zdarzenie dotyczące pacjenta (np. zabieg rewizyjny związany z implantowanym systemem neurostymulacji), które mogło wpłynąć na dopuszczalność badania.
- Ponownie włączono stymulację pacjenta.

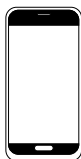
- (2) Czy w karcie dopuszczenia firmy Medtronic jest informacja: "Niebezpieczne w środowisku MR"?

☐ Jeśli nie, przejdź do kroku etap 7 na stronie 17.

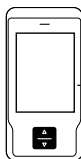
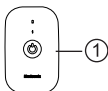
☐ Jeśli tak, badanie MRI jest niedopuszczalne. Patrz na stronie 44.

2.

Urządzenia sterujące obsługiwane przez pacjentów



Model HH90 (po lewej)
i TM91 (po prawej)



Model 97745

①



Model 97740

②

- ① Numer modelu znajduje się z tyłu. ② Numer modelu znajduje się z przodu.

Czy pacjent przyniósł jedno z urządzeń sterujących obsługiwanych przez pacjenta widniejących powyżej na wizytę związaną z badaniem MRI?

- ☐ **Nie** Wykonać etap 4 na stronie 16.
- ☐ **Tak** Poprosić pacjenta, aby przeszedł do ekranu trybu MRI w celu aktywacji trybu MRI.
- **Tryb MRI:** Po aktywacji trybu MRI:
 - Na ekranie urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta wyświetlane są informacje na temat dopuszczalnego typu badania MRI.
 - Jeśli wyświetlany jest ekran dopuszczenia, oznacza to, że stymulacja jest wyłączona.
 - Jeśli pacjent nie może przejść do ekranu trybu MRI, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic w celu uzyskania wsparcia.
 - Nie dezaktywować ani nie wyłączać trybu MRI oraz nie włączać stymulacji za pomocą urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta do momentu zakończenia badania MRI i wyjścia pacjenta z pomieszczenia, w którym znajduje się skaner (magnes).
 - Przejść do następnego punktu (etap 3 na stronie 15).

3. Po wyświetleniu ekranu trybu MRI na urządzeniu sterującym obsługiwanym przez pacjenta wykonać etap 7 na stronie 17.

MR Unsafe possibility: (Możliwość, że urządzenie jest niebezpieczne w środowisku MR)



Uwaga: Jeśli na urządzeniu sterującym obsługiwanym przez pacjenta wyświetla się komunikat "Niebezpieczne w środowisku MR", wstrzymać się od dalszych działań. Badanie MRI nie jest dopuszczalne u tego pacjenta. Patrz na stronie 44.

4. Czy pacjent przyniósł kartę identyfikacyjną pacjenta firmy Medtronic?

- ☐ **Tak** Przejdź do następnego punktu (etap 5 na stronie 16).
- ☐ **Nie** Wstrzymać się od dalszych działań. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.

5. Czy na karcie identyfikacyjnej pacjenta firmy Medtronic widnieje jeden z następujących numerów modelu neurostymulatora?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Tak** Przejdź do następnego punktu (etap 6 na stronie 16).
- ☐ **Nie** Przejdź do kroku na stronie 33 i rozpocząć etap 3 w części "Lista kontrolna przed określeniem warunków badania samej głowy".

6. Czy na karcie identyfikacyjnej pacjenta firmy Medtronic, na której widnieje numer modelu neurostymulatora, wskazano, że urządzenie jest warunkowo bezpieczne w środowisku MR lub niebezpieczne w środowisku MR?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Tak** ☐ **Warunkowo bezpieczne w środowisku MR:** Poinformować pacjenta, że badanie MRI musi zostać przełożone na inny termin.

Uwagi:

- W przypadku następujących modeli neurostymulatorów nie są dopuszczalne badania MRI jakiegokolwiek typu, chyba że obecne jest urządzenie sterujące obsługiwanym przez pacjenta: 97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119
- Powiedzieć pacjentowi, aby na przełożoną wizytę związaną z badaniem MRI przyniósł urządzenie sterujące obsługiwanym przez pacjenta.

LUB

- ☐ **Niebezpieczne w środowisku MR:** Poinformować pacjenta, że wykonanie badania MRI nie jest możliwe.

- ☐ **Nie** Wstrzymać się od dalszych działań. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.
-

7.



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Badanie MR całego ciała dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)

Czy informacje zawarte w karcie dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic lub na ekranie urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta wskazują (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) na dopuszczalność przeprowadzenia skanowania całego ciała?

- ☐ **Nie** Przejdź do następnego punktu (etap 8 na stronie 17).
- ☐ **Tak**
- (1) Upewnić się, że numer modelu neurostymulatora podany w karcie dopuszczenia firmy Medtronic lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta jest zgodny z jednym z numerów modeli neurostymulatorów, które zawiera Tabela 1 na stronie 7.
 - (2) Jeśli tak, przejdź do części "Warunki dopuszczalnego badania MRI całego ciała" na stronie 20.
-

8.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil (Badanie MR głowy przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do obrazowania głowy dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)

Czy informacje zawarte w karcie dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic lub na ekranie urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta wskazują (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) na dopuszczalność przeprowadzenia skanowania samej głowy?

- ☐ **Nie** Przejdź do następnego punktu (etap 9 na stronie 18).
- ☐ **Tak**
- (1) Upewnić się, że numer modelu neurostymulatora podany w karcie dopuszczenia firmy Medtronic lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta jest zgodny z jednym z numerów modeli neurostymulatorów, które zawiera Tabela 1 na stronie 7.
 - (2) Przejdź do części "Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy" na stronie 32.
-



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined. (Nie można ustalić dopuszczalności określonego rodzaju badania MRI w przypadku danego systemu neurostymulacji.)

Czy informacje zawarte w karcie dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic lub na ekranie urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta wskazują (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) na brak możliwości określenia dopuszczalnego typu badania MRI?

Uwaga: "Nie można ustalić" oznacza, że urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta lub programator kliniczny firmy Medtronic nie mogły określić dopuszczalności badania MRI. Korzystając ze wskazówek podanych na tym i następnym etapie, należy określić dopuszczalność badania MRI u pacjenta.

- ☐ **Tak** Przejdź do następnego punktu (etap 10 na stronie 18).
- ☐ **Nie** Wstrzymać się od dalszych działań. Wytyczne dotyczące badania MRI nie mają zastosowania. Przejdź do witryny **www.medtronic.com/mri** lub skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.

10. Czy kod informacyjny MRI na karcie dopuszczenia firmy Medtronic lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta zaczyna się od '2'?

- ☐ Jeśli tak (kod informacyjny MRI zaczyna się od '2'), to badanie MRI jest niedopuszczalne.

Uwaga: W razie potrzeby na stronie 44 można znaleźć informacje dotyczące lokalizacji kodu informacyjnego MRI, aby potwierdzić, czy zaczyna się od '2'.

- ☐ Jeśli nie (kod informacyjny MRI nie zaczyna się od '2'), u pacjenta dopuszczalne może być badanie MRI samej głowy:

- (1) Upewnić się, że numer modelu neurostymulatora podany w karcie dopuszczenia firmy Medtronic lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta jest zgodny z jednym z numerów modeli neurostymulatorów, które zawiera Tabela 1 na stronie 7.
- (2) Następnie przejść na stronie 32 i rozpocząć od kroku etap 2 w "Listą kontrolną przed określeniem warunków badania samej głowy".

Uwagi:

- Symbol „zapoznać się z instrukcją obsługi” () pojawiający się w kontekście dopuszczalności badań MRI oznacza „zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi badania MRI dla tego systemu neurostymulacji”.

- Jeśli w celu ustalenia dopuszczalności badań MRI użyto urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta, w razie potrzeby należy sporządzić fotokopię ekranu trybu MRI (przedstawiającego dopuszczalny typ badania) wyświetlanego przez urządzenie.
- Nie dezaktywować ani nie wyłączać trybu MRI oraz nie włączać stymulacji za pomocą urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta do momentu zakończenia badania MRI i wyjścia pacjenta z pomieszczenia, w którym znajduje się skaner (magnes).

Warunki dopuszczalnego badania MRI całego ciała



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Badanie MR całego ciała dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)

Przed rozpoczęciem niniejszej sekcji dotyczącej możliwości badania całego ciała należy upewnić się, czy udzielono odpowiedzi na pytania w sekcji "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" (początek na stronie 13) i ustalono dopuszczalność badania całego ciała na podstawie karty dopuszczania określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic lub informacji na ekranie urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta.

Uwagi:

- Badanie MRI w polu o indukcji 3 T może być przeprowadzane tylko z neurostymulatorami 977117, 977118 i 977119.
- Dopuszczalność badania całego ciała obejmuje okolice głowy, tułowia i kończyn.

Dopuszczalne badanie całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badań 1,5-T oraz 3-T

Zaznaczać pola w celu śledzenia odpowiedniego sprzętu MRI, ustawień i warunków badania.

- W wypadku skanowania w środowisku o indukcji 1,5-T, zacząć od sekcji Tabela 3.
- W wypadku skanowania w środowisku o indukcji 3-T, zacząć od sekcji Tabela 4 na stronie 23.

Tab. 3. Dopuszczalne badanie 1,5-T całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania

Typ systemu MRI 1,5-T

- ☐ Poziomy cylindryczny system obrazowania z wykorzystaniem wodoru o indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 T z maksymalnym gradientem przestrzennym pola wynoszącym 19 T/m (1900 gaussów/cm).



Ostrzeżenie: Należy używać tylko systemów MRI określonych w niniejszych wytycznych dotyczących obrazowania metodą MRI. Innych systemów MRI (np. urządzeń o indukcji magnetycznej wynoszącej 0,6-T oraz z tunelem otwartym) nie przetestowano. Mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzewanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.

Producenci systemów MRI

- ☐ Brak ograniczeń.

Tab. 3. Dopuszczalne badanie 1,5-T całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania (ciąg dalszy)

Częstotliwość radiowa (RF)	☐ 1,5-T: Około 64 MHz.  Ostrzeżenie: Nie należy wykonywać badań MRI przy użyciu częstotliwości innych niż dla protonów (np. odpowiadających jądom ¹³ C, ²³ Na lub ³¹ P). Dla systemów MRI 1,5-T nie przetestowano częstotliwości innych niż 64 MHz i mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
Cewki częstotliwości radiowej (RF)	☐ Cewka wyłącznie odbiorcza: dowolnego typu.  Ostrzeżenie: Należy używać tylko cewek nadawczych RF o typach określonych w niniejszych wytycznych dotyczących obrazowania metodą MRI. Nie przetestowano innych cewek nadawczo-odbiorczych (np. linowych). Mogą one powodować nadmierne nagrzewanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta. Dozwolone typy cewek nadawczych: ☐ Cewka nadawcza RF do obrazowania całego ciała (zintegrowana cewka nadawcza) ☐ Odłączana nadawczo-odbiorcza cewka objętościowa do obrazowania głowy ☐ Odłączana, objętościowa cewka nadawczo-odbiorcza do badania kończyn dolnych
Uwaga: Cewka nadawcza RF do obrazowania całego ciała – systemy MRI 1,5-T muszą koniecznie być skonfigurowane do pracy w polaryzacji kołowej.	

Tab. 3. Dopuszczalne badanie 1,5-T całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania (ciąg dalszy)

Tryb pracy	☐ 1,5-T: Należy używać normalnego trybu pracy.  Ostrzeżenie: Nie należy przeprowadzać badań MRI w następujących trybach: ▪ kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu, ▪ kontrolowany tryb pracy drugiego poziomu (tj. tryb badawczy). Tryby te dopuszczają wyższe poziomy energii o częstotliwościach radiowych i mogą powodować nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
Wartości graniczne mocy RF 1,5-T	Współczynnik absorpcji swoistej (SAR): ☐ 1,5-T: Współczynnik SAR dla całego ciała podawany przez system MRI: musi być $\leq 2,0$ W/kg. ☐ 1,5-T: Współczynnik SAR dla głowy podawany przez system MRI: musi być $\leq 3,2$ W/kg.
Gradientsy	☐ Systemy gradientowe z maksymalną szybkością narastania gradientu na oś wynoszącą maksymalnie 200 T/m/s.  Ostrzeżenie: Nie należy używać systemów gradientowych z szybkością narastania gradientu przekraczającą 200 T/m/s, ponieważ nie zostały one przetestowane i mogą zwiększać ryzyko indukowanej stymulacji (powodującej odczucia rwania lub szarpania, dyskomfortu albo bólu pacjenta) lub też powodować nagrzanie neurostymulatora.
Ograniczenia czasu aktywnego skanowania	☐ Czas trwania badania MRI nie może przekraczać łącznie 30 minut aktywnego badania w 90-minutowym przedziale czasowym (w ciągu każdego 90-minutowego przedziału czasowego powinno występować łącznie 60 minut czasu bez prowadzenia badania).  Ostrzeżenie: Nie należy przekraczać całkowitego czasu aktywnego badania wynoszącego 30 minut w 90-minutowym przedziale czasowym. Przekroczenie czasu trwania aktywnego badania zwiększa ryzyko nagrzania tkanek.

Tab. 3. Dopuszczalne badanie 1,5-T całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania (ciąg dalszy)

Punkt orientacyjny (umiejscowienie izocentrum)	☐ Brak ograniczeń. Można badać wszystkie obszary anatomiczne.
Przejdź do sekcji Tabela 5 na stronie 26.	

Tab. 4. Dopuszczalne badanie 3-T całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania

Numerы modeli neurostymulatorów oraz skanowania w polu 3-T	☐ Potwierdzić, że u pacjenta zaimplantowano jeden z następujących modeli neurostymulatora: 977117, 977118 lub 977119
Typ systemu MRI 3-T	☐ Poziomy cylindryczny system obrazowania z wykorzystaniem wodoru o indukcji magnetycznej wynoszącej 3-T z maksymalnym gradientem przestrzennym pola wynoszącym 20 T/m (2000 gaussów/cm). ☐ ⚠ Ostrzeżenie: Należy używać tylko systemów MRI określonych w niniejszych wytycznych dotyczących obrazowania metodą MRI. Innych systemów MRI (np. urządzeń o indukcji magnetycznej wynoszącej 0,6-T oraz z tunelem otwartym) nie przetestowano. Mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzewanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
Producenci systemów MRI	☐ Brak ograniczeń.
Częstotliwość radiowa (RF)	☐ 3-T: Około 128 MHz. ☐ ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy wykonywać badań MRI przy użyciu częstotliwości innych niż dla protonów (np. odpowiadających jądrom ¹³ C, ²³ Na lub ³¹ P). Dla systemów MRI 3-T nie przetestowano częstotliwości innych niż 128 MHz i mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.

Tab. 4. Dopuszczalne badanie 3-T całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania (ciąg dalszy)

Cewki częstotliwości radiowej (RF)	☐ Cewka wyłącznie odbiorcza: dowolnego typu.
	⚠ Ostrzeżenie: Należy używać tylko cewek nadawczych RF o typach określonych w niniejszych wytycznych dotyczących obrazowania metodą MRI. Nie przetestowano innych cewek nadawczo-odbiorczych (np. linowych). Mogą one powodować nadmierne nagrzewanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta. Dozwolone typy cewek nadawczych: ☐ Cewka nadawcza RF do obrazowania całego ciała (zintegrowana cewka nadawcza) ☐ Odłączana nadawczo-odbiorcza cewka objętościowa do obrazowania głowy ☐ Odłączana, objętościowa cewka nadawczo-odbiorcza do badania kończyn dolnych
Uwaga: Cewka nadawcza RF do obrazowania całego ciała — systemy MRI 3-T korzystające z dwóch kanałów nadawczych (lub z ich mniejszej liczby) mogą działać w konfiguracji wielokanałowej (ang. Multichannel-2, MC-2) lub konfiguracji polaryzacji kołowej (ang. Circularly Polarized, CP). Nie badano systemów wykorzystujących więcej niż dwa kanały nadawcze, ale takie systemy mogą działać w konfiguracjach CP lub MC-2, o ile są one dostępne.	
Tryb pracy	☐ 3-T: normalny tryb działania lub pierwszy poziom kontrolowanego trybu działania ⚠ Ostrzeżenie: Nie przeprowadzać badania MRI 3-T w kontrolowanym trybie pracy drugiego poziomu (tj. trybie badawczym), ponieważ w tym trybie dozwolone jest dostarczanie wysokich poziomów energii RF, co może doprowadzić do nadmiernego nagrzewania, co może spowodować uszkodzenie tkanki lub poważny uraz u pacjenta.
Wartości graniczne mocy RF 3-T	Współczynnik absorpcji swoistej (SAR): ☐ 3-T: Współczynnik SAR dla całego ciała podawany przez system MRI: musi być $\leq 4,0$ W/kg. ☐ 3-T: Współczynnik SAR dla głowy podawany przez system MRI: musi być $\leq 3,2$ W/kg.

Tab. 4. Dopuszczalne badanie 3-T całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania (ciąg dalszy)

Gradienty	☐ Systemy gradientowe z maksymalną szybkością narastania gradientu na oś wynoszącą maksymalnie 200 T/m/s.  Ostrzeżenie: Nie należy używać systemów gradientowych z szybkością narastania gradientu przekraczającą 200 T/m/s, ponieważ nie zostały one przetestowane i mogą zwiększać ryzyko indukowanej stymulacji (powodującej odczucia rwania lub szarpania, dyskomfortu albo bólu pacjenta) lub też powodować nagrzanie neurostymulatora.
Ograniczenia czasu aktywnego skanowania	☐ Czas trwania badania MRI nie może przekraczać łącznie 30 minut aktywnego badania w 90-minutowym przedziale czasowym (w ciągu każdego 90-minutowego przedziału czasowego powinno występować łącznie 60 minut czasu bez prowadzenia badania).  Ostrzeżenie: Nie należy przekraczać całkowitego czasu aktywnego badania wynoszącego 30 minut w 90-minutowym przedziale czasowym. Przekroczenie czasu trwania aktywnego badania zwiększa ryzyko nagrzania tkanek.
Punkt orientacyjny (umieszczenie izocentrum)	☐ Brak ograniczeń. Można badać wszystkie obszary anatomiczne.
Przejdź do sekcji Tabela 5 na stronie 26.	

Dopuszczalne badanie całego ciała – przygotowanie pacjenta do badania MRI

Tab. 5. Dopuszczalne badanie całego ciała – przygotowanie pacjenta do badania MRI

Tryb MRI włączony, stymulacja wyłączona



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Badanie MR całego ciała dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)

- ☐ Przetworzenie urządzenia w tryb MRI powoduje wyłączenie stymulacji. Tekst i/lub wszystkie symbole przedstawione powyżej określają, że dopuszczalne jest badanie MRI całego ciała oraz wskazują, że implantowany system znajduje się w trybie MRI.

⚠ Przestroga: Przed przeprowadzeniem badania MRI należy się upewnić, że implantowany system neurostymulacji pacjenta jest wyłączony. Pozostawienie włączonego systemu w trakcie badania może zwiększyć ryzyko niepożądanego stymulacji.

W przypadku niepewności co do wyłączenia stymulacji należy zapytać pacjenta, czy stymulacja jest wyłączona.

Uwaga: Jeśli bateria neurostymulatora jest wyczerpana lub osiągnął on koniec okresu użytkowania (EOS), neurostymulator uważa się za wyłączony.

Temperatura głęboka ciała

- ☐ **Gorączka**

⚠ Ostrzeżenie: Nie należy przeprowadzać badania MRI, jeśli temperatura ciała pacjenta przekracza 38°C (100°F). Podwyższona temperatura ciała w połączeniu z nagrzaniem tkanek powodowanym przez badanie MRI zwiększa ryzyko nadmiernego nagrzania tkanek, mogącego prowadzić do ich uszkodzenia.

- ☐ **Bez koców**

⚠ Ostrzeżenie: Nie należy przykrywać pacjenta zwykłymi ani podgrzewanymi kocami. Kocy podwyższają temperaturę ciała pacjenta i zwiększają ryzyko nagrzania tkanek, co może powodować ich uszkodzenie.

Tab. 5. Dopuszczalne badanie całego ciała – przygotowanie pacjenta do badania MRI (ciąg dalszy)

Minimalna masa ciała pacjenta	☐ Brak ograniczeń w przypadku dorosłych pacjentów
Sedacja	☐ Jeśli to możliwe, nie należy podawać pacjentowi leków uspokajających, aby mógł udzielić informacji o ewentualnych problemach podczas badania.
Pozycja pacjenta wewnątrz tunelu	☐ Pacjenta należy ułożyć w tunelu systemu MRI w pozycji na brzuchu lub na plecach.  Ostrzeżenie: Nie należy układać pacjenta w tunelu systemu MRI w innych pozycjach, np. na boku (tzw. pozycja leżąca na boku). Nie przetestowano badania MRI pacjentów w pozycjach innych niż leżenie na brzuchu lub na plecach. Mogłoby ono powodować nadmierne nagrzanie tkanek.
Informowanie pacjenta o zagrożeniach	☐ Poinformować pacjenta o wszystkich zagrożeniach związanych z badaniem MRI opisanych w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania całego ciała.
Komunikacja pacjenta z operatorem podczas badania	☐ Poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego poinformowania operatora o każdym uczuciu dyskomfortu, nieoczekiwanej stymulacji, uczuciu rwania lub ogrzania podczas badania.

Dopuszczalne badanie całego ciała – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI

Tab. 6. Dopuszczalne badanie całego ciała – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI

Wprowadzanie wagi pacjenta	☐ Wprowadzić prawidłową wartość wagi pacjenta do konsoli obsługującej badanie MRI, aby zapewnić dokładne oszacowanie współczynnika SAR.  Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że wprowadzono prawidłową wagę pacjenta, aby uniknąć ryzyka przeprowadzenia badania MRI przy zbyt wysokim dla pacjenta poziomie mocy fal radiowych. Zbyt wysoki poziom mocy fal radiowych może powodować nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
----------------------------	---

Tab. 6. Dopuszczalne badanie całego ciała — działania i istotne kwestie przed badaniem MRI (ciąg dalszy)

Sprawdzenie wszystkich parametrów	☐ Sprawdzić, czy wszystkie proponowane parametry badania MRI są zgodne z wymaganiami dotyczącymi ekspozycji na promieniowanie podczas badania MRI podanymi w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania całego ciała. Jeśli nie, należy zmodyfikować parametry, aby spełniały te wymagania. Jeśli parametry nie mogą być zmodyfikowane, nie przeprowadzać badania MRI.
-----------------------------------	--

Artefakty obrazu i zakłócenia

Gdy urządzenie znajduje się poza polem widzenia, zaobserwowano minimalne zniekształcenia obrazu w obszarach otaczających implantowane odprowadzenia SureScan. Znaczne zakłócenia obrazu mogą być spowodowane obecnością urządzenia w polu widzenia. Artefakty i zakłócenia obrazu spowodowane obecnością urządzenia i odprowadzeń w polu widzenia należy uwzględnić podczas wyboru pola widzenia i parametrów obrazowania. Czynniki te należy także uwzględnić podczas interpretacji obrazów MRI.

Minimalizację artefaktów obrazu MR umożliwia staranny dobór parametrów sekwencji impulsów, ustawienia kąta oraz płaszczyzny obrazowania. Niemniej redukcja zakłóceń obrazu uzyskana przez dostosowanie parametrów sekwencji impulsów będzie się zazwyczaj odbywać kosztem współczynnika sygnału do zakłócenia.

Należy przestrzegać następujących zasad ogólnych:

- W miarę możliwości unikać stosowania cewki odbiorczej do obrazowania całego ciała. Stosować cewkę odbiorczą do obrazowania miejscowego.
- Stosować sekwencję obrazowania z większym gradientem warstwy i odczytu kierunków kodowania. Stosować wyższą szerokość pasma zarówno dla impulsu częstotliwości radiowej, jak i próbkowania danych.
- Wybrać ustawienie osi odczytu w taki sposób, aby zminimalizować pojawianie się zakłóceń wewnątrz płaszczyzny.
- Stosować sekwencję echa spinowego lub obrazowania gradientu echa MR z względnie wysoką szerokością pasma próbkowania danych.
- Gdy tylko jest to możliwe, w technice echa gradientowego stosować krótszy czas echa.
- Mieć na uwadze, że rzeczywisty kształt warstwy obrazowania może zostać zakrzywiony w przestrzeni z powodu obecności zakłóceń pola powodowanych przez neurostymulator.
- Określić umiejscowienie implantu w ciele pacjenta, i (jeśli to możliwe) pozyskiwać wszystkie warstwy obrazowania z dala od implantowanego neurostymulatora.



Ostrzeżenia:

- Jeżeli obszar badany za pomocą metody MRI znajduje się obok neurostymulatora, do uzyskania obrazu konieczne może się okazać przesunięcie neurostymulatora lub zastosowanie innych technik obrazowania. Obraz MRI może być mocno zniekształcony lub badane obszary mogą zostać całkowicie zasłonięte w pobliżu implantowanych składników systemu neurostymulacji, szczególnie w pobliżu neurostymulatora.
- W przypadku usuwania neurostymulatora należy usunąć cały system neurostymulacji. Nie należy usuwać neurostymulatora przy jednoczesnym pozostawieniu wszczepionego systemu odprowadzeń, gdyż w przeciwnym razie powstałe nagrzanie odprowadzeń może być większe niż oczekiwane. Nadmierne nagrzanie może powodować uszkodzenie tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących spodziewanego zakresu i występowania artefaktów i zniekształcenia obrazu uzyskanego za pomocą MRI w różnych warunkach skanowania należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.

Dopuszczalne badanie całego ciała – w trakcie badania MRI

Tab. 7. Dopuszczalne badanie całego ciała — w trakcie badania MRI

Monitorowanie czasu aktywnego badania	☐ Czas trwania badania MRI nie może przekraczać łącznie 30 minut aktywnego badania w 90-minutowym przedziale czasowym (w ciągu każdego 90-minutowego przedziału czasowego powinno występować łącznie 60 minut czasu bez prowadzenia badania).
Monitorowanie stanu pacjenta	☐ Monitorować stan pacjenta, utrzymując z nim kontakt wzrokowy i głosowy. Sprawdzać stan pacjenta między poszczególnymi sekcjami obrazowania. Natychmiast przerwać badanie, jeśli pacjent nie jest w stanie odpowiadać na pytania lub zgłosi jakiegokolwiek problemy.
Komfort pacjenta	☐ Podczas badania MRI możliwe jest odczuwanie nagrzania w miejscu implantacji neurostymulatora. Jeśli nagrzanie powoduje dyskomfort pacjenta, należy natychmiast przerwać badanie MRI. Po przerwaniu badania można przyłożyć woreczek z lodem lub zimny okład w miejscu, w którym był odczuwany dyskomfort.

Tab. 7. Dopuszczalne badanie całego ciała — w trakcie badania MRI (ciąg dalszy)

Szarpięcia, wibracje neurostymulatora	☐ Podczas badania MRI pacjent może odczuwać szarpnięcia i/lub wibracje neurostymulatora. Jeżeli szarpnięcia lub wibracje powodują znaczny dyskomfort pacjenta, należy przerwać badanie MRI.
	☐ Jeśli neurostymulator znajduje się w pobliżu ściany tunelu systemu MRI, można użyć poduszki w celu odseparowania neurostymulatora od tej ściany i zminimalizowania wibracji.

Dopuszczalne badanie całego ciała – po badaniu MRI

Tab. 8. Dopuszczalne badanie całego ciała — po badaniu MRI

Informacje od pacjenta	☐ Sprawdzić, czy pacjent nie odczuwa niepożądanych skutków badania MRI. Skontaktować się z firmą Medtronic w celu zgłoszenia wszelkich działań niepożądanych.
Ponowne włączenie stymulacji	☐ Po zakończeniu badania poinstruować pacjenta, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji w celu jego ponownego włączenia.
	☐ Jeżeli pacjent przyniósł na wizytę związaną z badaniem MRI urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta, należy mu polecić, aby włączył ponownie stymulację, korzystając z tego urządzenia (gdy znajdzie się już poza pomieszczeniem skanera). W celu poinstruowania pacjenta należy skorzystać z poniższych uwag.

Tab. 8. Dopuszczalne badanie całego ciała — po badaniu MRI (ciąg dalszy)

Uwagi:

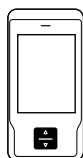
- Może wystąpić konieczność ponownego włączenia urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta, tak aby pacjent mógł wykorzystać je do ponownego uruchomienia stymulacji.



- ☐ **W przypadku urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta model HH90 (po lewej) i TM91 (po prawej) firmy Medtronic:**

Należy poinstruować pacjenta, aby nacisnął przycisk **Zakończ pracę w trybie MRI**.

Następnie pacjent może włączyć stymulację.



- ☐ **W przypadku urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta model 97745 firmy Medtronic:**

Należy poinstruować pacjenta, aby wykonał poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **zwiększania/zmniejszania**, aby wyprowadzić urządzenie sterujące obsługiwanego przez pacjenta z trybu uśpienia.
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **blokady** na ekranie odblokowywania.
3. Nacisnąć przycisk **Zakończ pracę w trybie MRI**.

Następnie pacjent może włączyć stymulację.



- ☐ **W przypadku urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta MyStim model 97740 firmy Medtronic:**

Należy poinstruować pacjenta, aby nacisnął przycisk **synchronizacji**.



Następnie pacjent może włączyć stymulację.

- Włączenie stymulacji powoduje likwidację ustawienia trybu MRI neurostymulatora.
- Jeśli nie jest możliwa synchronizacja urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta z neurostymulatorem, nie można ponownie włączyć stymulacji lub wyświetlany jest ekran z literami „POR”, należy poinstruować pacjenta, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji. Należy skontaktować się z firmą Medtronic i zgłosić zdarzenie POR.

Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy

Przed udzieleniem odpowiedzi na pytania zawarte w tej sekcji, dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy, należy odpowiedzieć na pytania w sekcji "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" (początek na stronie 13), a następnie odpowiedzieć na pytania z poniższej listy kontrolnej.

Lista kontrolna przed określeniem warunków badania samej głowy

1.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil (Badanie MR głowy przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do obrazowania głowy dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)

Czy część "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" spowodowała przekierowanie do tej części, dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy, ponieważ w karcie dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic lub na ekranie urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta podano (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) informację, że dopuszczalne jest badanie samej głowy?

- ☐ **Tak** Przejdź do części "Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania" na stronie 35 i kontynuować od tego miejsca.
- ☐ **Nie** Przejdź do następnego punktu.

2.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined. (Nie można ustalić dopuszczalności określonego rodzaju badania MRI w przypadku danego systemu neurostymulacji.)

Czy instrukcje dla "nie" w części **etap 10 na stronie 18 listy kontrolnej identyfikacji** spowodowały przekierowanie do tej części, dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy, ponieważ w karcie dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic lub na ekranie urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta podano (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) informację, że nie można ustalić dopuszczalnego typu badania MRI?

- ☐ **Tak** Przejdź do części etap 4 na stronie 33, aby potwierdzić, że żadna część implantowanego systemu nie będzie znajdować się w obrębie odłączanej nadawczo-odbiorczej cewki objętościowej do obrazowania głowy.

☐ **Nie** Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.

- 3. Czy etap 5 na stronie 16 listy kontrolnej identyfikacji spowodował przekierowanie do tej części, dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy, ponieważ pacjent przyniósł tylko kartę identyfikacyjną badania MRI, a model neurostymulatora **nie** stanowił jednego z poniższych?**

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

Uwaga: W przypadku następujących modeli neurostymulatorów **nie są dopuszczalne badania MRI** jakiegokolwiek typu, chyba że obecne jest urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta:

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Tak** Potwierdzić, że numer modelu neurostymulatora na karcie to jeden z następujących: 97714, 97713, 97712, 97702, 37714, 37713, 37712, 37711, 37704, 37703, 37702, 37701, 7479, 7479B, 7427, 7427V, 7425.

Następnie przejść do części etap 4, aby potwierdzić, że żadna część implantowanego systemu nie będzie znajdować się w obrębie odłączanej nadawczo-odbiorczej cewki objętościowej do obrazowania głowy.

Uwaga: Jeśli na karcie identyfikacyjnej pacjenta znajduje się jeden z poniższych numerów modelu neurostymulatora, należy wrócić do części etap 6 na stronie 16 w liście kontrolnej identyfikacji i postępować zgodnie z instrukcjami dla odpowiedzi tak:

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Nie** Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.
-

- 4. Upewnić się, że żadna część implantowanego systemu (tj. neurostymulator, przedłużacze, odprowadzenia, pozostawione odprowadzenia) nie znajduje się w obrębie odłączanej nadawczo-odbiorczej cewki objętościowej do obrazowania głowy.**

Można to sprawdzić na przykład za pomocą badania rentgenowskiego obszaru szyi i głowy lub przez zapoznanie się z dokumentacją pacjenta.

- ☐ **Tak** Tak, potwierdzono. Przejść do następnego punktu.

- ☐ **Nie** Nie, nie można potwierdzić. Wstrzymać się od dalszych działań. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.
-

5. Upewnić się, że parametry stymulacji neurostymulatora są ustawione w następujący sposób:

Stymulacja:

Off (Wyl.)

W przypadku niepewności co do wyłączenia stymulacji należy zapytać pacjenta, czy stymulacja jest wyłączona.

Uwaga: Jeśli bateria neurostymulatora jest wyczerpana lub osiągnął on koniec okresu użytkowania (EOS), neurostymulator uważa się za wyłączony.

Inne parametry:

Bez zmian

Dotyczy wyłącznie urządzenia Itrel 3 model 7425:

Przełącznik magnetyczny:

Wyłączony

- ☐ **Tak** Tak, potwierdzono. Przejść do części "Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania" na stronie 35 i kontynuować od tego miejsca.
- ☐ **Nie** Nie, nie można potwierdzić. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.

Bezpieczne wykonanie badania MRI samej głowy przy użyciu odłączanej nadawczo-odbiorczej cewki objętościowej do obrazowania głowy możliwe jest pod warunkiem przestrzegania wszystkich instrukcji podanych w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy.

Uwaga: Zaznaczać pola w następujących tabelach w celu śledzenia odpowiedniego sprzętu MRI, ustawień i warunków badania.

Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania

Tab. 9. Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania

Cewki czę-
stotliwości
radiowej
(RF)

- ☐ **Tylko** odłączana nadawczo-odbiorcza cewka objętościowa do obrazowania głowy.

Ważne:

- ☐ Odłączana nadawczo-odbiorcza cewka objętościowa do obrazowania głowy nie może pokrywać się z żadnym implantowanym elementem systemu. Implantowane elementy systemu mogą się znajdować w miejscach zgodnych z zatwierdzoną dokumentacją. Ich odległość od dolnej (doogonowej) krawędzi cewki do badania głowy może wynosić nawet 0 cm, ale żadna część tych elementów nie może znajdować się wewnątrz tej cewki.
- ☐ Upewnić się, że nie jest używana cewka nadawcza RF do obrazowania całego ciała (wbudowana cewka nadawcza).
- ☐ W przypadku braku pewności, czy dany system MRI wyposażony jest w odłączaną nadawczo-odbiorczą cewkę objętościową do obrazowania głowy, należy skonsultować się z producentem systemu MRI.



Ostrzeżenia:

- Bezpieczne wykonanie badania MRI samej głowy (bez jakichkolwiek innych części ciała) przy użyciu odłączanej nadawczo-odbiorczej cewki objętościowej do obrazowania głowy jest możliwe pod warunkiem przestrzegania wszystkich instrukcji podanych w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy.
 - Nie należy umieszczać żadnej części odłączanej nadawczo-odbiorczej cewki objętościowej do obrazowania głowy nad jakimkolwiek elementem implantowanego systemu neurostymulacji.
- Jeśli cewka do badania głowy znajdzie się nad jakąkolwiek częścią systemu neurostymulacji pacjenta, może dojść do większego niż zazwyczaj nagrzania w miejscu implantacji elektrod odprowadzeń.

Ponadto, jeśli przewód odprowadzenia systemu neurostymulacji pacjenta jest uszkodzony, a cewka do badania głowy znajduje się nad jakąkolwiek częścią systemu neurostymulacji pacjenta, może dojść do większego niż zazwyczaj nagrzania miejsca tego uszkodzenia lub elektrod odprowadzeń.

Nadmierne nagrzanie może powodować uszkodzenie tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

Tab. 9. Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania (ciąg dalszy)

Typ systemu MRI	☐ Poziomy cylindryczny system obrazowania z wykorzystaniem wodoru o indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 T z maksymalnym gradientem przestrzennym pola wynoszącym 19 T/m (1900 gauss/cm).  Ostrzeżenie: Należy używać tylko systemów MRI określonych w niniejszych wytycznych dotyczących obrazowania metodą MRI. Innych systemów MRI (np. urządzeń o indukcji magnetycznej wynoszącej 0,6-T oraz z tunelem otwartym) nie przetestowano. Mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzewanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
Producenci systemów MRI	☐ Brak ograniczeń.
Częstotliwość radiowa (RF)	☐ Około 64 MHz.  Ostrzeżenie: Nie należy wykonywać badań MRI przy użyciu częstotliwości innych niż dla protonów (np. odpowiadających jądrom ¹³ C, ²³ Na lub ³¹ P). Dla systemów MRI 1,5-T nie przetestowano częstotliwości innych niż 64 MHz i mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
Tryb pracy	☐ Należy używać normalnego trybu pracy.  Ostrzeżenie: Nie należy przeprowadzać badań MRI w następujących trybach: ▪ kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu, ▪ kontrolowany tryb pracy drugiego poziomu (tj. tryb badawczy). Tryby te dopuszczają wyższe poziomy energii o częstotliwościach radiowych i mogą powodować nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
Wartość graniczna mocy RF 1,5-T	Współczynnik absorpcji swoistej (SAR): ☐ 1,5-T: Współczynnik SAR dla głowy podawany przez system MRI: musi być $\leq 3,2$ W/kg.

Tab. 9. Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania (ciąg dalszy)

Gradienty	☐ Systemy gradientowe z maksymalną szybkością narastania gradientu na oś wynoszącą maksymalnie 200 T/m/s.  Ostrzeżenie: Nie należy używać systemów gradientowych z szybkością narastania gradientu przekraczającą 200 T/m/s, ponieważ nie zostały one przetestowane i mogą zwiększać ryzyko indukowanej stymulacji (powodującej odczucia rwania lub szarpania, dyskomfortu albo bólu pacjenta) lub też powodować nagrzanie neurostymulatora.
Ograniczenia czasu aktywnego skanowania	☐ Brak ograniczeń.
Punkt orientacyjny (umieszczenie izocentrum)	☐ Tylko głowa. Nie należy umieszczać żadnej części odłączanej nadawczo-odbiorczej cewki objętościowej do obrazowania głowy nad jakimkolwiek elementem implantowanego systemu neurostymulacji.

Dopuszczalne badanie samej głowy – przygotowanie pacjenta do badania MRI

Tab. 10. Dopuszczalne badanie samej głowy – przygotowanie pacjenta do badania MRI

Upewnienie się, że stymulacja jest wyłączona	☐ Upewnić się, że odpowiedziano na pytania listy kontrolnej na stronie 32 (na początku niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy).  Przestroga: Przed przeprowadzeniem badania MRI należy się upewnić, że implantowany system neurostymulacji pacjenta jest wyłączony. Pozostawienie włączonego systemu w trakcie badania może zwiększyć ryzyko niepożądanego stymulacji. W przypadku niepewności co do wyłączenia stymulacji należy zapytać pacjenta, czy stymulacja jest wyłączona. Uwaga: Jeśli bateria neurostymulatora jest wyczerpana lub osiągnął on koniec okresu użytkowania (EOS), neurostymulator uważa się za wyłączony.
--	---

Tab. 10. Dopuszczalne badanie samej głowy — przygotowanie pacjenta do badania MRI (ciąg dalszy)

Temperatura głęboka ciała	☐ Gorączka Brak ograniczeń.
	☐ Koce Brak ograniczeń.
Minimalna masa ciała pacjenta	☐ Brak ograniczeń.
Sedacja	☐ Jeśli to możliwe, nie należy podawać pacjentowi leków uspokajających, aby mógł udzielić informacji o ewentualnych problemach podczas badania.
Informowanie pacjenta o zagrożeniach	☐ Poinformować pacjenta o wszystkich zagrożeniach związanych z badaniem MRI opisanych w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy.
Komunikacja pacjenta z operatorem podczas badania	☐ Poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego poinformowania operatora o każdym uczuciu dyskomfortu, nieoczekiwanej stymulacji, uczuciu rwania lub ogrzania podczas badania.

Dopuszczalne badanie samej głowy – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI

Tab. 11. Dopuszczalne badanie samej głowy — działania i istotne kwestie przed badaniem MRI

Wprowadzanie wagi pacjenta	☐ Wprowadzić prawidłową wartość wagi pacjenta do konsoli obsługującej badanie MRI, aby zapewnić dokładne oszacowanie współczynnika SAR dla głowy.
Sprawdzenie wszystkich parametrów	☐ Sprawdzić, czy wszystkie proponowane parametry badania MRI są zgodne z wymaganiami dotyczącymi ekspozycji na promieniowanie podczas badania MRI podanymi w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy. Jeśli nie, należy zmodyfikować parametry, aby spełniały te wymagania. Jeśli parametry nie mogą być zmodyfikowane, nie przeprowadzać badania MRI.

Dopuszczalne badanie samej głowy – w trakcie badania MRI

Tab. 12. Dopuszczalne badanie samej głowy — w trakcie badania MRI

Monitorowanie stanu pacjenta	☐ Monitorować stan pacjenta, utrzymując z nim kontakt wzrokowy i głosowy. Sprawdzać stan pacjenta między poszczególnymi sekcjami obrazowania. Natychmiast przerwać badanie, jeśli pacjent nie jest w stanie odpowiadać na pytania lub zgłosi jakiegokolwiek problemy.
Szarpięcia, wibracje neurostymulatora	☐ Podczas badania MRI pacjent może odczuwać szarpnięcia i/lub wibracje neurostymulatora. Jeżeli szarpnięcia lub wibracje powodują znaczny dyskomfort pacjenta, należy przerwać badanie MRI.

Dopuszczalne badanie samej głowy – po badaniu MRI

Tab. 13. Dopuszczalne badanie samej głowy — po badaniu MRI

Informacje od pacjenta	☐ Sprawdzić, czy pacjent nie odczuwa niepożądanych skutków badania MRI. Skontaktować się z firmą Medtronic w celu zgłoszenia wszelkich działań niepożądanych.
Ponowne włączenie stymulacji	☐ Po zakończeniu badania poinstruować pacjenta, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji w celu jego ponownego włączenia. ☐ Jeżeli pacjent przyniósł na wizytę związaną z badaniem MRI urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta, należy mu polecić, aby włączył ponownie stymulację, korzystając z tego urządzenia (gdy znajdzie się już poza pomieszczeniem skanera). W celu poinstruowania pacjenta należy skorzystać z poniższych uwag.

Tab. 13. Dopuszczalne badanie samej głowy — po badaniu MRI (ciąg dalszy)

Uwagi:

- Może wystąpić konieczność ponownego włączenia urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta, tak aby pacjent mógł wykorzystać je do ponownego uruchomienia stymulacji.



- ☐ **W przypadku urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta model HH90 (po lewej) i TM91 (po prawej) firmy Medtronic:**

Należy poinstruować pacjenta, aby nacisnął przycisk **Zakończ pracę w trybie MRI**.

Następnie pacjent może włączyć stymulację.



- ☐ **W przypadku urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta model 97745 firmy Medtronic:**

Należy poinstruować pacjenta, aby wykonał poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **zwiększania/zmniejszania**, aby wyprowadzić urządzenie sterujące obsługiwanego przez pacjenta z trybu uśpienia.
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **blokady** na ekranie odblokowywania.
3. Nacisnąć przycisk **Zakończ pracę w trybie MRI**.

Następnie pacjent może włączyć stymulację.



- ☐ **W przypadku urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta MyStim firmy Medtronic:**

Należy poinstruować pacjenta, aby nacisnął przycisk **synchronizacji**.



Następnie pacjent może włączyć stymulację.

- Ponowne włączenie stymulacji powoduje wyjście z trybu MRI w neurostymulatorach wyposażonych w tę funkcję.
- Jeśli nie jest możliwa synchronizacja urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta z neurostymulatorem, nie można ponownie włączyć stymulacji lub wyświetlany jest ekran z literami „POR”, należy poinstruować pacjenta, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji. Należy skontaktować się z firmą Medtronic i zgłosić zdarzenie POR.

Załącznik A: Przykłady kart dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic

W tym załączniku przedstawiono przykładowe karty dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic, wygenerowane przez programatory kliniczne firmy Medtronic, z których można korzystać podczas wizyt pacjenta związanych z badaniem MRI.

Karta dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic przedstawia typ skanowania dopuszczalnego u pacjenta z implantowanym systemem neurostymulacji do leczenia przewlekłego bólu po wizycie pacjenta u lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji pacjenta.

Poniżej przedstawiono trzy rodzaje kart dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic:

- Raport z badania MRI
- Wydruk z ekranu trybu MRI-CS
- Formularz dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI, wypełniony przez lekarza prowadzącego pacjenta (patrz "Załącznik C: Formularz dopuszczenia określonego typu badania MRI" na stronie 47)

Przykłady raportów MRI i wydruków z ekranu firmy Medtronic

Na następnych dwóch stronach przedstawiono przykładowe karty dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic, wygenerowane przez programatory kliniczne firmy Medtronic, z których można korzystać podczas wizyt pacjenta związanych z badaniem MRI.

Numer modelu neurostymulatora

```

Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model 97712 NMB*****
Patient John Doe

Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +03.0/

=====
MRI-CS Report
=====

As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:

MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri

***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
    
```

Przykładowy raport MRI-CS (tylko tekst)

Data

Data

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI
MRI-CS Mode

 The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
① 000000000000
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- ① Device Location
- ① Lead Model(s)
- ① Lead Tip Location(s)
- ① Extension Model(s)
- ① Abandoned Pain Lead(s)

NMB***** 97712 John Doe

Numer modelu neurostymulatora

Przykładowy wydruk z ekranu trybu MRI-CS

Numer modelu neurostimulatora

Data

MRI Scan-Type Eligibility Report
Tony Martin 123-45-789

Medtronic Neuromodulation

Session Date:

97715 NME*****

Oct 14, 2020 8:05 PM



As of Oct 14, 2020

MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil

See labeling for MRI scan conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan due to:
Lead Models
Extensions Present

MRI Information Code:12807070000

END OF REPORT

Oct 14, 2020 8:08 PM from Programmer R52N207Y7JA

Page 1

Przykład raportu dotyczącego dopuszczalnego typu badania MRI

Załącznik B: Kod informacyjny MRI

Kod informacyjny MRI (czyli kod informacyjny lub po prostu kod MRI) to ciąg 11 cyfr, w którym zakodowano informację, dlaczego implantowany system neurostymulacji o numerze modelu neurostymulatora rozpoczynającym się od 977 zapewnia dopuszczalność typu badania MRI opisaną jako "sama głowa" lub "nie można określić" lub "niebezpieczne w środowisku MR" zamiast "całe ciało". Możliwą przyczyną może być obecność pozostawionego odprowadzenia lub elementu w systemie neurostymulacji, który wyklucza dopuszczalność badania całego ciała lub jakiegokolwiek badania MRI w przypadku implantowanego systemu.

W razie potrzeby należy skontaktować się z firmą Medtronic w celu uzyskania pomocy w interpretacji kodu MRI na karcie dopuszczenia firmy Medtronic lub na ekranie MRI urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta.

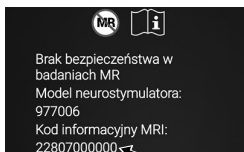
Kod informacyjny MRI i odpowiadająca mu dopuszczalność badania MRI

W poniższej tabeli wyjaśniono korelację między kodem informacyjnym MRI a odpowiadającą mu dopuszczalnością badania MRI.

Dopuszczalność badania MRI	Kod informacyjny MRI
Dopuszczalne badanie całego ciała	Nie dotyczy - nie ma kodu informacyjnego MRI dla dopuszczalności badania całego ciała.
Dopuszczalne badanie samej głowy	Zaczyna się od '1'.
Nie można określić	Zaczyna się od '0' (zero).
Badanie MRI niedopuszczalne	Zaczyna się od '2'. '2' oznacza, że implantowany system neurostymulacji zawiera element, który jest oznaczony jako niebezpieczny w środowisku MR.

Poniżej podano przykładowe informacje, umożliwiające zlokalizowanie kodu informacyjnego MRI, aby potwierdzić, czy zaczyna się od '2':

- Umieszczenie kodu informacyjnego MRI na ekranach **trybu MRI** urządzeń sterujących obsługiwanymi przez pacjenta HH90 (po lewej) i 97745 (po prawej) firmy Medtronic:



Kod informacyjny MRI

- Informacje na temat umiejscowienia kodu informacyjnego MRI w raporcie dopuszczenia określonego typu badania MRI znajdują się na stronie 46.
- Informacje na temat umiejscowienia kodu informacyjnego ❶ w formularzu dopuszczenia określonego typu badania MRI znajdują się na stronie 47.

MRI Scan-Type Eligibility Report

Tony Martin 123-45-789
97715 NME*****

Medtronic Neuromodulation

Session Date:
Jun 28, 2019 4:32 PM



As of Jun 28, 2019

The neurostimulation system MRI scan eligibility is MR Unsafe.

See labeling for MRI scan conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan due to:
Non Medtronic Lead Models
Extensions Present

→ MRI Information Code:21407000000

END OF REPORT

Jun 28, 2019 4:33 PM from Programmer R52JA21M39J

Page 1

Przykład raportu dopuszczenia określonego typu badania MRI z kodem informacyjnym MRI, który zaczyna się od '2'.

Załącznik C: Formularz dopuszczenia określonego typu badania MRI

System neurostymulacji firmy Medtronic – dopuszczalny typ badania MRI

Podczas wizyty związanej z badaniem MRI:

1. Należy zapoznać się z dokumentacją warunków dopuszczalności badania MRI: www.medtronic.com/mri.
2. Przed badaniem MRI upewnić się, że stymulacja jest wyłączona.

Nazwisko pacjenta:	
Nazwisko, gabinet, adres i numer telefonu lekarza:	

Ważne: Aby wprowadzić poniższe informacje i wynik dopuszczalności badania, należy użyć dowolnych z przedstawionych poniżej danych: tryb MRI (lub MRI-CS) programatora klinicznego lub urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta, raport dopuszczczenia określonego typu badania MRI firmy Medtronic lub dokumentacja medyczna pacjenta.

Data:	Numer modelu neurostymulatora:	Numer seryjny neurostymulatora:
☐		MR Conditional Full Body Scan Eligible (Badanie MR całego ciała dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)
☐		MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil (Badanie MR głowy przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do obrazowania głowy dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)
☐		Nie można ustalić dopuszczalności określonego typu badania MRI w przypadku danego systemu neurostymulacji.
☐		Dopuszczalność badania MRI dla systemu neurostymulacji - niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

❗ Kod informacyjny:	
	(nie dotyczy opcji FULL BODY SCAN ELIGIBLE (Dopuszczalne skanowanie całego ciała))

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích výrobku nebo balení

Symbole týkající se produktu jsou uvedeny na příslušném produktu.

CE 0123

Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných evropských směrnic.



Výrobce



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



Dovozce



Pouze pro uživatele z USA



Podmíněná magnetická rezonance (MR)



Magnetická rezonance (MR) není bezpečná

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic.
Itrel™, MyStim™ a SureScan™ jsou ochranné známky společnosti Medtronic.

Obsah

Úvod 55

Čísla modelu neurostimulátoru 55

Plánování vyšetření MRI 56

Identifikační (ID) karty pacienta 57

Vyžádejte si nejnovější dokumentaci s pokyny k vyšetření magnetickou rezonancí 57

Programátor pro lékaře a ovládací zařízení pro pacienta 58

Obecné informace o vyšetření magnetickou rezonancí a interakcích s neurostimulačním systémem 58

Typy elektromagnetických polí vytvářených systémy magnetické rezonance 58

Potenciální interakce implantovaných neurostimulačních systémů v prostředí MRI 59

ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti 60

Nejprve použijte identifikační kontrolní seznam k identifikaci způsobilosti pacienta pro skenování 60

Varování 60

Bezpečnostní opatření 60

Identifikační kontrolní seznam 61

Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování celého těla magnetickou rezonancí 66

Způsobilost pro celotělové vyšetření – požadavky na zařízení MRI a na způsob vyšetření při intenzitě pole 1,5 T a 3 T 66

Způsobilý ke snímkování celého těla – příprava pacienta před provedením vyšetření MRI 72

Způsobilost ke snímkování celého těla – úkony a opatření před zahájením vyšetření MRI 73

Artefakty a zkreslení snímku 74

Způsobilost ke snímkování celého těla – průběh vyšetření MRI 75

Způsobilost ke snímkování celého těla – po vyšetření MRI 75

Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování pouze hlavy magnetickou rezonancí 77

Kontrolní seznam před pokračováním s podmínkami snímkování při způsobilosti pro vyšetření pouze hlavy 77

Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na vybavení pro snímkování MRI a na způsob skenování 80

Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření MRI 82

Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – úkony a opatření před zahájením vyšetření MRI 83

Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – průběh vyšetření MRI 83

Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – po vyšetření MRI 84

Dodatek A: Příklady výkazů společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti pro daný typ vyšetření MRI 86

Příklady zpráv MRI společnosti Medtronic a tiskových výstupů obrazovky 86

Příloha B: Informační kód MRI 89

Informační kód MRI a odpovídající způsobilost k vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) 89

Dodatek C: Formulář pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI 92

Způsobilost neurostimulačního systému Medtronic pro typ vyšetření MRI 92

Úvod

Před provedením vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) u pacienta s jakoukoli implantovanou součástí neurostimulačního systému společnosti Medtronic pro léčbu chronické bolesti je důležité přečíst všechny informace obsažené v této příručce.

Tyto pokyny platí pro neurostimulační systémy společnosti Medtronic k léčbě chronické bolesti, identifikované podle čísla modelu neurostimulátoru. Při snímkování MRI zahrnujícím pozměněné komponenty neurostimulačního systému společnosti Medtronic nebo neurostimulační systémy společnosti Medtronic obsahující komponenty nebo příslušenství dosud netestované z hlediska bezpečného použití v prostředí MRI nejsou poskytovány žádné záruky týkající se bezpečnosti.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se informací obsažených v této příručce, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Číslo modelu neurostimulátoru



Neurostimulátory s níže uvedenými čísly modelu jsou klasifikovány jako pod-
míněně bezpečné v prostředí MR.

Při určování podmínek vyšetření MRI podle těchto pokynů pro vyšetření MRI nevycházejte pouze ze samotných čísel modelů. Vždy začněte částí „ZA-
ČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti“ této příručky a způsobilost pacienta pro daný typ vyšetření MRI a odpovídající podmínky skenování, které se mají použít u pacienta s implantovaným neurostimulačním systémem Medtronic pro léčbu chronické bolesti, **určete podle rozhodovacího kontrolního seznamu (začátek seznamu viz strana 61).**

Postupujte podle těchto pokynů pro vyšetření MRI a podmínek pro schválené indikace a určete, zda a jakým způsobem je možné provést bezpečné vyšetření MRI u pacienta s plně implantovaným neurostimulačním systémem Medtronic pro léčbu chronické bolesti s níže uvedeným číslem modelu neurostimulátoru.

Tyto pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí platí pro čísla modelů **implantovaných** neurostimulátorů Medtronic, které uvádí Tabulka 1.

Tabulka 1. Čísla modelů implantovaných neurostimulátorů Medtronic, pro které platí tyto pokyny k vyšetření magnetickou rezonancí

977117	977005	97702	37701	37711	7479	7425 (viz varování)
977118	977006	97712	37702	37712	7479B	
977119	97715	97713	37703	37713	7427	
	97716	97714	37704	37714	7427V	

⚠ Varování: Společnost Medtronic nedoporučuje lékařům předepisovat vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů s implantovaným neurostimulátorem Itrel 3 model 7425. Při vystavení magnetické rezonancí může u neurostimulátoru Itrel 3 snadno dojít k resetu nebo poškození. V případě resetu je neurostimulátor nutno přeprogramovat. V případě poškození je neurostimulátor nutno vyměnit. U neurostimulátoru Itrel 3 existuje vyšší riziko indukce elektrického proudu, což může u pacienta vyvolat stimulaci nebo šok.

Plánování vyšetření MRI

Naplánování vyšetření magnetickou rezonancí u pacienta s plně implantovaným neurostimulačním systémem Medtronic pro léčbu chronické bolesti obnáší:

- Zjistit číslo modelu implantovaného neurostimulátoru Medtronic.
- Pouze pro účely naplánování vyšetření MRI prostudujte informace, které obsahuje Tabulka 2, a podle nich určete potenciální způsobilost pacienta pro typ vyšetření magnetickou rezonancí.
- Není-li známo číslo modelu neurostimulátoru, požádejte pacienta, aby zjistil číslo modelu neurostimulátoru na své identifikační (ID) kartě pacienta Medtronic nebo ověřte číslo u lékaře, případně kontaktujte podporu společnosti Medtronic.
- Před vyšetřením magnetickou rezonancí připomeňte pacientům, že musí postupovat následujícím způsobem:
 - Poradit se s lékařem, který má na starosti neurostimulační systém pacienta.
 - Přinést na vyšetření MRI ovládací zařízení pro pacienta a všechny identifikační karty pacienta, především všechny karty se symboly „MR“.
 - Před vyšetřením MRI dobít dobíjecí neurostimulátor.
 - Informovat lékaře provádějícího vyšetření MRI, že mají implantovaný přístroj.

Tabulka 2. Možná způsobilost pro daný typ vyšetření MRI u neurostimulačních systémů Medtronic k léčbě chronické bolesti

Číslo modelů implantabilních neurostimulátorů	Zařízení pro vyšetření MRI	Možná způsobilost k danému typu snímkování	Poznámky
977117 977118 977119	1,5 T nebo 3 T	▪ Celé tělo ▪ Pouze hlava ▪ Snímkování MR není možné	Způsobilost k danému typu snímkování závisí na implantovaných součástech a dalších faktorech. Postup určení způsobilosti najdete v části „ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti“ na straně 60.

Tabulka 2. Možná způsobilost pro daný typ vyšetření MRI u neurostimulačních systémů Medtronic k léčbě chronické bolesti (pokračování)

Čísla modelů im-plantabilních neu-rostimulátorů		Zařízení pro vyšet-ření MRI	Možná způso-bilost k dané-mu typu snímkování	Poznámky
97702	97715	1,5 T	▪ Celé tělo ▪ Pouze hla-va ▪ Snímkování MR není možné	Způsobilost k danému typu sním-kování závisí na implantovaných součástech a dalších faktorech. Postup určení způsobilosti najdete v části „ZAČNĚTE ZDE – Identifi-kace způsobilosti“ na straně 60.
97712	97716			
97713	977005			
97714	977006			
37701	37713	1,5 T	▪ Pouze hla-va ▪ Snímkování MR není možné	Způsobilost k danému typu sním-kování závisí na implantovaných součástech a dalších faktorech. Postup určení způsobilosti najdete v části „ZAČNĚTE ZDE – Identifi-kace způsobilosti“ na straně 60.
37702	37714			
37703	7479			
37704	7479B			
37711	7427			
37712	7427V			
	7425			U modelu 7425 si prosím také přečtěte varování, které uvádí stra-na 56.

Identifikační (ID) karty pacienta

Pacient může mít k implantovanému neurostimulačnímu systému více než jednu identifikační kartu pacienta Medtronic, na které je zobrazen symbol „MR“. Upozorněte pacienta, aby s sebou na vyšetření MRI nosil všechny identifikační karty pacienta, a aby zajistil, že všechny informace na kartách jsou aktuální. Pracovníci provádějící vyšetření magnetickou rezonancí mohou podle identifikačních karet pacienta společnosti Medtronic identifikovat společnost Medtronic jakožto výrobce neurostimulačního systému pacienta a potvrdit číslo modelu implantovaného neurostimulátoru.

Vyžádejte si nejnovější dokumentaci s pokyny k vyšetření magnetickou rezonancí

Vždy si vyžádejte nejnovější pokyny k vyšetření magnetickou rezonancí. Kontaktní informace naleznete na zadní stránce této příručky nebo na webové stránce www.medtronic.com/mri.

Pokud jste nezískali kopie těchto pokynů k vyšetření magnetickou rezonancí přímo na uvedené webové stránce nebo jiným způsobem od společnosti Medtronic ve stejný den, kdy má být pacient vyšetřen magnetickou rezonancí, nemusí se jednat o nejnovější verzi.

Programátor pro lékaře a ovládací zařízení pro pacienta

U neurostimulačních systémů Medtronic s technologií SureScan MRI se pro určení způsobilosti k danému typu vyšetření magnetickou rezonancí používají externí ovládací zařízení (tj. programátor pro lékaře nebo ovládací zařízení pro pacienta), která se dále používají k uvedení neurostimulačního systému do režimu pro magnetickou rezonanci („režim MRI“), čímž se vypne stimulace. Informujte pacienta s neurostimulačním systémem, že před vyšetřením MRI je nutné vypnout stimulaci.

Pokud si pacient na vyšetření magnetickou rezonancí přinesl ovládací zařízení pro pacienta, přejděte k části „ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti“ na straně 60 a použijte identifikační kontrolní seznam v této části.

Pokud programátor pro lékaře nebo ovládací zařízení pro pacienta nekomunikuje s implantovaným neurostimulačním systémem nebo pokud je baterie neurostimulátoru vybitá, popřípadě dosáhla konce životnosti (EOS), nelze stanovit způsobilost k typu vyšetření MRI pomocí externích ovládacích zařízení. Je nutno vyhledat informace o konfiguraci neurostimulačního systému v lékařské dokumentaci pacienta. Pokud není konfigurace implantovaného systému známa a pokud nebyla určena jako bezpečná pro vyšetření MRI, které bude provedeno za určitých podmínek, nesmí se vyšetření MRI provést.

Pokyny k ovládání programátoru pro lékaře naleznete v příručce k softwaru odpovídajícího programátoru pro lékaře.

Obecné informace o vyšetření magnetickou rezonancí a interakcích s neurostimulačním systémem

Typy elektromagnetických polí vytvářených systémy magnetické rezonance

Systém magnetické rezonance vytváří 3 typy elektromagnetických polí, která mohou působit na systémy implantovaných přístrojů. Všechny 3 typy polí jsou nutné k vytvoření snímku magnetické rezonance. Tato 3 pole jsou definována následujícím způsobem:

Statické magnetické pole – Jedná se o stálé, neměnné magnetické pole, které je neustále aktivní v okolí přístroje pro vyšetření MRI, a to i v případě, že se neprovádí vyšetření.

Gradientní magnetická pole – Jedná se o nízkofrekvenční pulzní magnetická pole, která jsou aktivní pouze během vyšetřování. Přístroj pro vyšetření MRI používá 3 kolmá gradientní magnetická pole, aby bylo možné sestavit 3rozměrný snímek.

RF pole – Jedná se o pulzní radiofrekvenční (RF) pole, které je aktivní pouze během snímkování. Různé typy vysílacích radiofrekvenčních (RF) cívek mohou vytvářet radiofrekvenční pole. Používejte pouze typy radiofrekvenčních (RF) cívek, které jsou uvedeny v těchto pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí.

Potenciální interakce implantovaných neurostimulačních systémů v prostředí MRI



Neurostimulační systémy Medtronic s technologií SureScan MRI byly zkonstruovány tak, aby (za předpokladu, že budou zajištěny odpovídající podmínky popsané v této příručce) minimalizovaly potenciální interakce popsané v této části.

Zahřívání – RF pole generované přístrojem pro vyšetření MRI indukují v implantovaném systému elektrod RF energii, která může způsobit zahřátí kontaktů elektrody nebo oblasti podél těla elektrody. Gradientní magnetická pole a RF pole mohou navíc způsobit zahřátí neurostimulátoru.

Poznámka: K zahřívání může dojít dokonce i v případě, že je implantována pouze elektroda nebo spojovací kabel.

Mezi faktory, které zvyšují riziko zahřátí a zranění pacienta, patří mimo jiné:

- vysoká úroveň specifické míry absorpce (SAR) radiové frekvence (RF) při MRI,
- elektrody nebo spojovací kabely s nižší impedancí (produkty společnosti Medtronic, které mají v názvu nebo čísle produktu písmena “Z”, “LZ,” nebo “low impedance”),
- implantované systémy elektrod s malou plochou povrchu kontaktů,
- malá vzdálenost mezi kontakty elektrody a tkání, která je citlivá na zahřátí.

Interakce s magnetickým polem – Magnetický materiál implantovaného systému může vyvolat silové, vibrační a točivé jevy v důsledku přítomnosti statického magnetického pole a gradientních magnetických polí produkovaných přístrojem pro vyšetření MRI. Pacienti mohou pociťovat slabé škrábání nebo vibrace v místě implantace přístroje. U pacientů s čerstvými implantačními incizemi, kteří podstupují skenování, se musí monitorovat jakékoli nepříjemné pocity v oblasti chirurgické rány.

Indukovaná stimulace – Gradientní magnetické pole a RF pole produkované přístrojem pro vyšetření MRI mohou do implantovaného systému elektrod indukovat energii, která může potenciálně způsobit nechtěnou stimulaci, již může pacient pociťovat jako pálení, zášub nebo pocit nárazu.

Poznámka: K indukované stimulaci může dojít dokonce i v případě, že je implantována pouze elektroda nebo spojovací kabel.

Poškození přístroje – Napětí indukované magnetickými poli systému pro vyšetření magnetickou rezonancí může poškodit elektronické součásti neurostimulátoru; v důsledku tohoto poškození může být nutné provést přeprogramování, explantaci nebo výměnu neurostimulátoru.

Interakce přístroje – Magnetická rezonance může ovlivnit funkci neurostimulátoru, takže je nutné neurostimulátor po dokončení vyšetření MRI přeprogramovat pomocí programátoru pro lékaře. Magnetická rezonance může také resetovat parametry na výchozí nastavení (reset při zapnutí – POR), takže po dokončení vyšetření MRI také může být nutné přeprogramovat neurostimulátor.

ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti

Nejprve použijte identifikační kontrolní seznam k identifikaci způsobilosti pacienta pro skenování



Způsobilost pacienta pro daný typ vyšetření MRI a odpovídající podmínky skenování, které se mají použít u pacienta s implantovaným neurostimulačním systémem Medtronic pro léčbu chronické bolesti, určete podle identifikačního kontrolního seznamu s odpověďmi ano/ne (začátek seznamu viz strana 61).

Způsobilost pro typ vyšetření MRI závisí na kombinaci faktorů souvisejících s implantovaným neurostimulačním systémem pacienta.

Varování

Další implantované prostředky – Před vyšetřením MRI zjistěte, zda pacient nemá implantovaný další zdravotnické prostředky, buď aktivní (jako například systémy pro hlubokou mozkovou stimulaci, implantabilní srdeční defibrilátory a další), nebo pasivní (jako například spinální hardware, stenty a další) U lékařských implantátů je nutné použít nejrestriktivnější opatření pro vystavení MRI. V případě dotazů kontaktujte výrobce příslušných zařízení. Pokud si nejste jisti, jaké implantáty pacient má, pomoci rentgenu určete typ a umístění implantátu. Pokud zjistíte přítomnost implantátu nebo jiný stav, který brání vyšetření magnetickou rezonancí nebo je jeho kontraindikací, vyšetření MRI neprovádějte.



Implantované komponenty, které nejsou bezpečné v prostředí MR – Při vyšetření MRI zahrnujícím neurostimulační systémy společnosti Medtronic, které obsahují komponenty nebo příslušenství dosud netestované z hlediska bezpečnosti v prostředí MRI, nejsou poskytovány žádné záruky týkající se bezpečnosti. Vyšetření MRI v přítomnosti těchto systémů může způsobit zahřátí kontaktů elektrod, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.

Testovací systémy (neurostimulační systémy, které nejsou plně implantovány)

– Lékaři by neměli předepisovat vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů podstupujících testovací stimulaci a u pacientů se součástími neurostimulačního systému, které nejsou plně implantovány. Je-li potřeba provést vyšetření MRI, explantujte všechny komponenty pro testovací stimulaci. Vyšetření magnetickou rezonancí nebylo u komponent pro testovací stimulaci testováno a může způsobit zahřátí kontaktů elektrod, což může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.

Bezpečnostní opatření



Externí zařízení nejsou bezpečná v místnosti se skenerem (magnetem)
– Do místnosti s přístrojem pro vyšetření MRI (magnetem) nevnášejte žádné z následujících externích ovládacích zařízení společnosti Medtronic. Tato zařízení

obsahují feromagnetický materiál, který může být ovlivněn magnetem používaným při vyšetření magnetickou rezonancí. Tato zařízení **nejsou** v prostředí magnetické rezonance bezpečná:

- Ovládací zařízení pro pacienta
- Nabíječka
- Externí neurostimulátor
- Programátor pro lékaře

Identifikační kontrolní seznam

1. Obdrželi jste výkaz společnosti Medtronic, potvrzující způsobilost k danému typu vyšetření MRI pro pacientovo konkrétní vyšetření magnetickou rezonancí?

Viz „Dodatek A: Příklady výkazů společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti pro daný typ vyšetření MRI“ na straně 86.

☐ **Ne** Přejděte k dalšímu kroku (krok 2, strana 62).

☐ **Ano** (1) Zkontrolujte jméno pacienta a datum ve výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti. Datum ve výkazu pro potvrzení způsobilosti musí být stejné nebo podobné jako datum vyšetření magnetickou rezonancí.

Poznámka: Čím je datum ve výkazu potvrzujícím způsobilost vzdálenější od data vyšetření pacienta magnetickou rezonancí, tím pravděpodobnější je, že dojde k některé z následujících situací:

- U pacienta došlo k nějaké události (například k revizní operaci implantovaného neurostimulačního systému), která mohla změnit jeho způsobilost pro skenování.
- Stimulace pacienta byla znovu zapnuta.

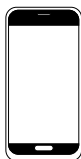
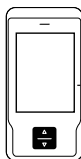
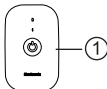
- (2) Uvádí výkaz pro potvrzení způsobilosti vydaný společností Medtronic: „Použití v prostředí MR není bezpečné“?

☐ Pokud ne, přejděte na krok 7, strana 63.

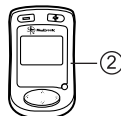
☐ Pokud ano, vyšetření magnetickou rezonancí není možné. Viz strana 89.

2.

Ovládací zařízení pro pacienta

Model HH90 (vlevo) a
TM91 (vpravo)

Model 97745



Model 97740

- ① Číslo modelu je na zadní straně. ② Číslo modelu je na přední straně.

Přinesl pacient na vyšetření magnetickou rezonancí některé z výše zobrazených ovládacích zařízení pro pacienta?

- ☐ **Ne** Přejděte na krok 4, strana 62.
- ☐ **Ano** Požádejte pacienta, aby přešel na obrazovku Režim MRI a aktivoval režim MRI.
- **Režim MRI:** Když je aktivní režim MRI:
 - obrazovka ovládacího zařízení pro pacienta zobrazí informaci o způsobilosti pro typ vyšetření MRI.
 - pokud je zobrazeno okno potvrzující způsobilost, znamená to, že byla vypnuta stimulace.
 - Pokud pacient není schopen přejít na obrazovku Režim MRI, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic.
 - Dokud u pacienta nedokončíte vyšetření magnetickou rezonancí a dokud pacient neodejde z místnosti se skenerem (magnetem), ne deaktivujte ani nevypínejte režim MRI ani nezapínejte stimulaci pomocí ovládacího zařízení pro pacienta.
 - Přejděte k dalšímu kroku (krok 3, strana 62).

3. Jakmile se na ovládacím zařízení pro pacienta zobrazí okno Režim MRI, přejděte na krok 7, strana 63.

Možnost, že MR není bezpečná:



Poznámka: Pokud ovládací zařízení pro pacienta zobrazí hlášení „Použití v prostředí MR není bezpečné“, nepokračujte. Pacient není způsobilý k žádnému vyšetření magnetickou rezonancí. Viz strana 89.

4. Přinesl si pacient identifikační kartu pacienta Medtronic?

- ☐ **Ano** Přejděte k dalšímu kroku (krok 5, strana 63).
- ☐ **Ne** Zastavte postup. Obráťte se na technickou podporu společnosti Medtronic a požádejte o pomoc.
-

5. Je na identifikační kartě pacienta Medtronic uvedeno jedno z následujících čísel modelů neurostimulátoru?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Ano** Přejděte k dalšímu kroku (krok 6, strana 63).
- ☐ **Ne** Viz strana 78, krok 3 v kontrolním seznamu „Kontrolní seznam před pokračováním s podmínkami snímkování při způsobilosti pro vyšetření pouze hlavy“.
-

6. Je na identifikační kartě pacienta Medtronic, která obsahuje jedno z následujících čísel modelu neurostimulátoru, uvedeno Podmíněná magnetická rezonance nebo Použití v prostředí MR není bezpečné?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Ano** ☐ **Podmíněná magnetická rezonance:** Informujte pacienta, že vyšetření magnetickou rezonancí musí být přeloženo na jiný termín.

Poznámky:

- Následující modely neurostimulátorů nejsou způsobilé pro jakékoli snímkování, pokud není k dispozici ovládací zařízení pro pacienta:

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- Požádejte pacienta, aby si na nově naplánované vyšetření MRI přinesl ovládací zařízení pro pacienta.

nebo

- ☐ **Použití v prostředí MR není bezpečné:** Informujte pacienta, že vyšetření MRI nelze provést.

- ☐ **Ne** Zastavte postup. Obráťte se na technickou podporu společnosti Medtronic a požádejte o pomoc.
-

7.



Způsobilý pro podmíněně bezpečné celotělové vyšetření magnetickou rezonancí

Je ve výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti k typu vyšetření MRI nebo na ovládacím zařízení pro pacienta uvedeno (ve formě textu a/nebo všech těchto symbolů), že je systém způsobilý ke snímkování celého těla?

- ☐ **Ne** Přejděte k dalšímu kroku (krok 8, strana 64).
- ☐ **Ano**
- (1) Potvrďte, že číslo modelu neurostimulátoru ve výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti nebo na obrazovce Režim MRI na ovládacím zařízení pro pacienta odpovídá jednomu z čísel modelů neurostimulátoru, které uvádí Tabulka 1 na straně 55.
 - (2) Pokud ano, přejděte k části „Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování celého těla magnetickou rezonancí“ na straně 66.
-

8.



Způsobilý pro podmíněně bezpečné vyšetření hlavy magnetickou rezonancí vysílací/přijímovou cívkou pro vyšetření hlavy

Je ve výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti k typu vyšetření MRI nebo na ovládacím zařízení pro pacienta uvedeno (ve formě textu a/nebo všech těchto symbolů), že je systém způsobilý pouze ke snímkování hlavy?

- ☐ **Ne** Přejděte k dalšímu kroku (krok 9, strana 64).
- ☐ **Ano**
- (1) Potvrďte, že číslo modelu neurostimulátoru ve výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti nebo na obrazovce Režim MRI na ovládacím zařízení pro pacienta odpovídá jednomu z čísel modelů neurostimulátoru, které uvádí Tabulka 1 na straně 55.
 - (2) Přejděte k části „Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování pouze hlavy magnetickou rezonancí“ na straně 77.
-

9.



Způsobilost neurostimulačního systému pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit.

Je ve výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti k typu vyšetření MRI nebo na ovládacím zařízení pro pacienta uvedeno (ve formě textu a/nebo všech těchto symbolů), že způsobilost pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit?

Poznámka: „Nelze stanovit“ znamená, že ovládací zařízení pro pacienta ani programátor pro lékaře Medtronic nedokázaly stanovit způsobilost. Ke stanovení způsobilosti pacienta k vyšetření MRI postupujte podle pokynů v tomto a následujícím kroku.

- ☐ **Ano** Přejděte k dalšímu kroku (krok 10, strana 65).

- ☐ **Ne** Zastavte postup. Tyto pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí nejsou platné. Přejděte na stránky www.medtronic.com/mri nebo volejte technickou podporu společnosti Medtronic.
-

10. Začíná Informační kód MRI ve výkazu pro potvrzení způsobilosti Medtronic nebo na obrazovce Režim MRI ovládacího zařízení pro pacienta číslicí „2“?

- ☐ Pokud ano (informační kód MRI začíná číslicí '2'), vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) nelze provést.

Poznámka: Pro případ potřeby uvádí strana 89 informace o umístění informačního kódu MRI, abyste si ověřili, zda začíná číslicí '2'.

- ☐ Pokud ne (informační kód MRI nezačíná číslicí '2'), pacient může být způsobilý pouze pro vyšetření hlavy:

- (1) Potvrďte, že číslo modelu neurostimulátoru ve výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti nebo na obrazovce Režim MRI na ovládacím zařízení pro pacienta odpovídá jednomu z čísel modelů neurostimulátoru, které uvádí Tabulka 1 na straně 55.
 - (2) Poté přejděte na stranu strana 77 a začněte bodem krok 2 v kontrolním seznamu „Kontrolní seznam před pokračováním s podmínkami snímkování při způsobilosti pro vyšetření pouze hlavy“.
-

Poznámky:

- Pokud se u informace o způsobilosti pro vyšetření MRI zobrazí symbol „Viz návod k použití“ (), znamená to, že si musíte přečíst pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí týkající se tohoto neurostimulačního systému.
- Pokud bylo ke stanovení způsobilosti použito ovládací zařízení pro pacienta, můžete si v případě potřeby pořídit fotokopii obrazovky Režim MRI zobrazené na ovládacím zařízení pro pacienta, na které je uvedena informace o způsobilosti pro typ skenování.
- Dokud u pacienta nedokončíte vyšetření magnetickou rezonancí a dokud pacient neodejde z místnosti se skenerem (magnetem), nedeaktivujte ani nevypínejte režim MRI ani nezapínejte stimulaci pomocí ovládacího zařízení pro pacienta.

Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování celého těla magnetickou rezonancí



Způsobilý pro podmíněně bezpečné celotělové vyšetření magnetickou rezonancí

Než budete pokračovat s touto částí uvádějící podmínky způsobilosti ke snímkování celého těla, potvrďte, že jste postupovali podle informací, které uvádí část „ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti“ (začátek viz strana 60), a že byla stanovena způsobilost systému ke snímkování celého těla na základě výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti k danému typu vyšetření MRI nebo pomocí ovládacího zařízení pro pacienta.

Poznámky:

- Vyšetření MRI s intenzitou pole 3 T lze použít pouze u neurostimulátorů model 977117, 977118 a 977119.
- Způsobilost pro celotělové vyšetření MRI znamená způsobilost pro snímání hlavy, trupu a končetin.

Způsobilost pro celotělové vyšetření – požadavky na zařízení MRI a na způsob vyšetření při intenzitě pole 1,5 T a 3 T

Pomocí zaškrtnutých políček zaznamenejte příslušné vybavení pro vyšetření MRI, nastavení a podmínky vyšetření.

- Podmínky vyšetření při intenzitě pole 1,5 T viz Tabulka 3.
- Podmínky vyšetření při intenzitě pole 3 T viz Tabulka 4 na straně 69.

Tabulka 3. Způsobilost pro celotělové vyšetření MRI s intenzitou pole 1,5 T – požadavky na vybavení pro vyšetření MRI a na způsob vyšetření

Typ systému pro vyšetření MRI s intenzitou pole 1,5 T	☐ Horizontální válcový systém 1,5 T pro vodíkové zobrazení s maximálním prostorovým gradientem pole 19 T/m (1900 gauss/cm).
 Varování: Používejte pouze typ systémů MRI uvedený v těchto pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí. Jiné systémy pro vyšetření magnetickou rezonancí (jako jsou například systémy s intenzitou pole 0,6 T a systémy s otevřenou dutinou) nebyly testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.	

Tabulka 3. Způsobilost pro celotělové vyšetření MRI s intenzitou pole 1,5 T – požadavky na vybavení pro vyšetření MRI a na způsob vyšetření (pokračování)

Výrobci systémů pro vyšetření magnetickou rezonancí	☐ Bez omezení.
Rádiová frekvence (RF)	☐ 1,5 T: přibližně 64 MHz.  Varování: Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí při jiných než protonových skenovacích frekvencích (jako například ¹³ C, ²³ Na nebo ³¹ P). Jiné frekvence než 64 MHz nebyly u systémů MRI s intenzitou pole 1,5 T testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
RF cívky	☐ Pouze přijímací cívka: jakýkoli typ.  Varování: Používejte pouze typy radiofrekvenčních vysílacích cívek, které jsou uvedeny v těchto pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí. Jiné vysílací/přijímací cívky (např. lineární cívky) nebyly testovány a mohly by způsobit nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta. Povolené typy vysílacích cívek: ☐ RF celotělová vysílací cívka (integrovaná vysílací cívka) ☐ Odpojitelná vysílací/přijímací objemová cívka pro vyšetření hlavy ☐ Odpojitelná vysílací/přijímací objemová cívka pro vyšetření dolních končetin
Poznámka: RF celotělová vysílací cívka – Systémy MRI s intenzitou pole 1,5 T by měly být používány pouze v kruhově polarizované (CP) konfiguraci.	

Tabulka 3. Způsobilost pro celotělové vyšetření MRI s intenzitou pole 1,5 T – požadavky na vybavení pro vyšetření MRI a na způsob vyšetření (pokračování)

Provozní režim	☐ 1,5 T: Použijte normální provozní režim. ☐ Varování: Vyšetření magnetickou rezonancí neprovádějte v následujících režimech: ▪ kontrolovaný provozní režim první úrovně, ▪ kontrolovaný provozní režim druhé úrovně (tj. výzkumný režim). V těchto režimech je povoleno použití vyšších hladin RF energie a může docházet k nadměrnému zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Omezení RF výkonu při intenzitě 1,5 T	Specifická míra absorpce (SAR): ☐ 1,5 T: Specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo musí být $\leq 2,0$ W/kg podle údaje uváděného zařízením pro vyšetření MRI. ☐ 1,5 T: Specifická míra absorpce (SAR) v oblasti hlavy musí být $\leq 3,2$ W/kg podle údaje uváděného zařízením pro vyšetření MRI.
Gradients	☐ Systémy s gradients s maximální změnou amplitudy gradientu na osu 200 T/m/s nebo méně. ☐ Varování: Nepoužívejte systémy s gradients, které produkují změny amplitudy gradientu vyšší než 200 T/m/s, protože nebyly testovány a mohou zvyšovat riziko vzniku indukované stimulace (vedoucí u pacienta k záškubku nebo k pocitu nárazu, k nepříjemným pocitům nebo k bolesti) nebo zahřívání neurostimulátoru.
Omezení doby aktivního skenování	☐ Během vyšetření MRI nesmí doba aktivního skenování překročit 30 minut v rámci 90minutového intervalu (v každém 90minutovém intervalu musí být celkem 60 minut, kdy neprobíhá skenování). ☐ Varování: Nepřekračujte 30minutovou dobu aktivního skenování v rámci 90minutového intervalu. Při prodloužení doby aktivního skenování se zvyšuje riziko zahřívání tkáně.
Orientační bod (izocentrická oblast)	☐ Bez omezení. Lze skenovat všechna anatomická místa.

Viz Tabulka 5 na straně 72.

Tabulka 4. Způsobilost pro celotělové vyšetření MRI s intenzitou 3 T – požadavky na vybavení pro vyšetření MRI a na způsob vyšetření

Číslo modelu neurostimulátoru a snímky při intenzitě 3 T	☐ Potvrďte, že neurostimulátor implantovaný pacientovi je jedno z následujících čísel modelů: 977117, 977118 nebo 977119
Typ systému pro vyšetření MRI s intenzitou pole 3 T	☐ Horizontální válcový systém 3 T pro vodíkové zobrazování s maximálním prostorovým gradientem pole 20 T/m (2000 gauss/cm).  Varování: Používejte pouze typ systémů MRI uvedený v těchto pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí. Jiné systémy pro vyšetření magnetickou rezonancí (jako jsou například systémy s intenzitou pole 0,6 T a systémy s otevřenou dutinou) nebyly testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Výrobci systémů pro vyšetření magnetickou rezonancí	☐ Bez omezení.
Rádiová frekvence (RF)	☐ 3 T: přibližně 128 MHz.  Varování: Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí při jiných než protonových skenovacích frekvencích (jako například ^{13}C , ^{23}Na nebo ^{31}P). Jiné frekvence než 128 MHz nebyly u systémů MRI s intenzitou pole 3 T testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.

Tabulka 4. Způsobilost pro celotělové vyšetření MRI s intenzitou 3 T – požadavky na vybavení pro vyšetření MRI a na způsob vyšetření (pokračování)

RF cívky	☐ Pouze přijímací cívka: jakýkoli typ.
	⚠ Varování: Používejte pouze typy radiofrekvenčních vysílacích cívek, které jsou uvedeny v těchto pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí. Jiné vysílací/přijímací cívky (např. lineární cívky) nebyly testovány a mohly by způsobit nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
	Povolené typy vysílacích cívek: ☐ RF celotělová vysílací cívka (integrovaná vysílací cívka) ☐ Odpojitelná vysílací/přijímací objemová cívka pro vyšetření hlavy ☐ Odpojitelná vysílací/přijímací objemová cívka pro vyšetření dolních končetin
Poznámka: RF celotělová vysílací cívka – Systémy MRI s intenzitou pole 3 T, využívající dva vysílací kanály (nebo méně), mohou pracovat v konfiguraci Multichannel-2 (MC-2) nebo v kruhově polarizované (CP) konfiguraci. Systémy, které používají více než dva vysílací kanály, nebyly studovány, ale tyto systémy lze provozovat v konfiguracích CP nebo MC-2, pokud jsou k dispozici.	
Provozní režim	☐ 3 T: Normální provozní režim nebo řízený provozní režim první úrovně ⚠ Varování: Neprovádějte vyšetření MRI při intenzitě pole 3 T v řízeném provozním režimu druhé úrovně (tj. v režimu výzkumu), protože tento režim povoluje použití vysokých hladin RF energie a může docházet k nadměrnému zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Omezení RF výkonu při intenzitě 3 T	Specifická míra absorpce (SAR): ☐ 3 T: Specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo musí být $\leq 4,0$ W/kg podle údaje uváděného zařízením pro vyšetření MRI. ☐ 3 T: Specifická míra absorpce (SAR) v oblasti hlavy musí být $\leq 3,2$ W/kg podle údaje uváděného zařízením pro vyšetření MRI.

Tabulka 4. Způsobilost pro celotělové vyšetření MRI s intenzitou 3 T – požadavky na vybavení pro vyšetření MRI a na způsob vyšetření (pokračování)

Gradienty	☐ Systémy s gradienty s maximální změnou amplitudy gradientu na osu 200 T/m/s nebo méně.  Varování: Nepoužívejte systémy s gradienty, které produkují změny amplitudy gradientu vyšší než 200 T/m/s, protože nebyly testovány a mohou zvyšovat riziko vzniku indukované stimulace (vedoucí u pacienta k záškubku nebo k pocitu nárazu, k nepříjemným pocitům nebo k bolesti) nebo zahřívání neurostimulátoru.
Omezení doby aktivního skenování	☐ Během vyšetření MRI nesmí doba aktivního skenování překročit 30 minut v rámci 90minutového intervalu (v každém 90minutovém intervalu musí být celkem 60 minut, kdy neprobíhá skenování).  Varování: Nepřekračujte 30minutovou dobu aktivního skenování v rámci 90minutového intervalu. Při prodloužení doby aktivního skenování se zvyšuje riziko zahřívání tkáně.
Orientační bod (izocentrická oblast)	☐ Bez omezení. Lze skenovat všechna anatomická místa.
Viz Tabulka 5 na straně 72.	

Způsobilý ke snímkování celého těla – příprava pacienta před provedením vyšetření MRI

Tabulka 5. Způsobilý ke snímkování celého těla – příprava pacienta před provedením vyšetření MRI

Zapnutý režim MRI, vypnutá stimulace



Způsobilý pro podmíněně bezpečné celotělové vyšetření magnetickou rezonancí

- ☐ Při uvedení přístroje do režimu MRI se vypne stimulace. Způsobilost přístroje pro provedení celotělového vyšetření magnetickou rezonancí a skutečnost, že se přístroj nachází v režimu MRI, je potvrzena ve formě textu a/nebo výše uvedených symbolů.

 **Upozornění:** Před zahájením vyšetření MRI zkontrolujte, zda je vypnutý implantovaný neurostimulační systém pacienta. Ponechá-li se během skenování zapnutá stimulace, může se zvyšovat riziko nepříjemné a nežádoucí stimulace.

Pokud si nejste jisti, zda je stimulace vypnuta, zeptejte se pacienta.

Poznámka: Pokud je baterie neurostimulátoru vybitá nebo na konci životnosti (EOS), je neurostimulátor považován za vypnutý.

Jádrová tělesná teplota

- ☐ **Horečka**

 **Varování:** Pokud tělesná teplota pacienta překračuje 38 °C (100 °F), neprovádějte vyšetření MRI. Zvýšená tělesná teplota může společně se zahříváním tkáně způsobeným vyšetřením MRI zvyšovat riziko nadměrného zahřívání tkáně, které může vést k poškození tkáně.

- ☐ **Žádné pokrývky**

 **Varování:** Pacienta nepřikrývejte pokrývkami ani vyhřívanými pokrývkami. Pokrývky zvyšují tělesnou teplotu pacienta a zvyšují riziko zahřívání tkáně, které může vést k poškození tkáně.

Hmotnost pacienta, minimální

- ☐ U dospělých pacientů bez omezení

Tabulka 5. Způsobilý ke snímkování celého těla – příprava pacienta před provedením vyšetření MRI (pokračování)

Sedativa	☐ Je-li to možné, nepodávejte pacientům uklidňující léky, aby během vyšetření mohli podávat informace o případných problémech.
Poloha pacienta v dutině	☐ Pacienta v dutině systému pro MRI uložte do polohy na břiše nebo na zádech.  Varování: Pacienta v dutině systému pro MRI neukládejte do jiných poloh (například na bok do takzvané laterální dekubitální polohy). Skenování pacientů v polohách jiných než na břiše nebo na zádech nebylo testováno a může způsobit nadměrné zahřívání tkání během vyšetření MRI.
Informujte pacienta o rizicích	☐ Informujte pacienta o všech rizicích vyšetření MRI, která jsou uvedena v této části týkající se způsobilosti ke snímkování celého těla.
Komunikace mezi pacientem a operátorem během skenování	☐ Informujte pacienta, aby v případě jakýchkoli nepříjemných pocitů nebo při pociťování neočekávané stimulace, elektrického výboje nebo tepla během vyšetření okamžitě informoval osobu vykonávající vyšetření MRI.

Způsobilost ke snímkování celého těla – úkony a opatření před zahájením vyšetření MRI

Tabulka 6. Způsobilost ke snímkování celého těla – úkony a opatření před zahájením vyšetření MRI

Zadejte hmotnost pacienta	☐ Zadejte do konzoly magnetické rezonance správnou hmotnost pacienta, abyste zajistili správný odhad specifické míry absorpce (SAR).  Varování: Hmotnost pacienta musíte zadat správně, abyste zabránili riziku provedení vyšetření MRI při intenzitě RF signálu, která je pro daného pacienta příliš vysoká. Nevhodně vysoká intenzita RF signálu může způsobovat nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
---------------------------	--

Tabulka 6. Způsobilost ke snímkování celého těla – úkony a opatření před zahájením vyšetření MRI (pokračování)

Zkontrolujte nastavení všech parametrů	☐ Ověřte, zda jsou všechny navrhované parametry vyšetření MRI v souladu s požadavky na expozici magnetické rezonance v této části týkající se způsobilosti ke snímkování celého těla. Pokud tomu tak není, je nutné parametry upravit tak, aby odpovídaly těmto požadavkům. Jestliže parametry nelze změnit, magnetickou rezonanci neprovádějte.
--	---

Artefakty a zkreslení snímku

Bylo prokázáno, že elektrody SureScan způsobují minimální zkreslení oblastí sousedících s implantovanými elektrodami, když je přístroj mimo zorné pole. Pokud je přístroj v zorném poli, může docházet k výraznému zkreslení obrazu. Při nastavování zorného pole a parametrů snímkování se musí vzít v úvahu možné obrazové artefakty a zkreslení obrazu vznikající v důsledku přítomnosti přístroje a elektrod v zorném poli. Tyto faktory se musí vzít v potaz také při interpretaci obrazů MRI.

Artefakty snímku MRI mohou být minimalizovány pečlivým výběrem parametrů sekvence impulzů a umístěním úhlu a pozicí zobrazovací roviny. Nicméně snížení zkreslení obrazu, získané úpravou parametrů sekvence impulzů, obvykle bývá na úkor poměru signál-šum.

Je nutné dodržovat tyto obecné zásady:

- Pokud je to možné, nepoužívejte přijmovou cívku pro vyšetření těla. Místo ní používejte lokální pouze přijmovou cívku.
- Použijte zobrazovací sekvence se silnějšími gradienty, jak pro řezy, tak pro pokyny ke kódování při čtení. Použijte širší pásma, jak pro radiofrekvenční pulzy, tak pro vzorkování dat.
- Vyberte orientaci snímání osy, která minimalizuje rovinné zkreslení.
- Použijte při magnetické rezonanci zobrazovací sekvence spinového echa nebo gradientního echa s relativně širokým pásmem vzorkování dat.
- Použijte kratší dobu echa v případě metody gradientního echa, kdykoli je to možné.
- Vezměte v úvahu skutečnost, že skutečný tvar zobrazovací vrstvy může být prostorově zakřivený v důsledku přítomnosti poruchy pole způsobené neurostimulátorem.
- Určete polohu implantátu v pacientovi a pokud je to možné, orientujte všechny zobrazovací vrstvy směrem od implantovaného neurostimulátoru.

Varování:

- Pokud se cílová oblast vyšetření magnetickou rezonancí nachází v blízkosti neurostimulátoru, může být pro získání snímku nezbytné neurostimulátor přesunout nebo použít jinou vyšetřovací metodu. V blízkosti implantovaných součástí neurostimulačního systému, zejména v blízkosti neurostimulátoru, mohou být získané snímky zkreslené nebo může být zobrazení cílových oblastí zcela znemožněno.

- Pokud se neurostimulátor musí vyjmout, vyjměte celý neurostimulační systém. Nevyjímejte neurostimulátor a současně nenechte systém elektrod implantovaný, protože by mohlo dojít k většímu zahřátí elektrod, než se očekává. Nadměrné zahřívání může způsobit poškození tkáně nebo vážné poranění pacienta.

O další informace o předpokládaném rozsahu a vzhledu artefaktů a zkraslení snímků magnetické rezonance související s různými podmínkami snímkování požádejte technickou podporu společnosti Medtronic.

Způsobilost ke snímkování celého těla – průběh vyšetření MRI

Tabulka 7. Způsobilost ke snímkování celého těla – průběh vyšetření MRI

Zaznamenávejte dobu aktivního skenování	☐ Během vyšetření MRI nesmí doba aktivního skenování překročit 30 minut v rámci 90minutového intervalu (v každém 90minutovém intervalu musí být celkem 60 minut, kdy neprobíhá skenování).
Sledujte pacienta	☐ Během vyšetření pacienta sledujte a komunikujte s ním. Mezi jednotlivými sekvencemi snímkování pacienta kontrolujte. Pokud pacient nereaguje na otázky nebo hlásí problémy, vyšetření MRI ihned ukončete.
Pohodlí pacienta	☐ Během vyšetření MRI může pacient pociťovat teplo v místě neurostimulátoru. Pokud zahřívání způsobuje pacientovi výrazné nepříjemné pocity, ihned ukončete vyšetření MRI. Po dokončení vyšetření můžete na místo přiložit sáček s ledem nebo studený obklad.
Škubání a vibrace neurostimulátoru	☐ Během vyšetření MRI může pacient pociťovat škubání a/nebo vibrace neurostimulátoru. Pokud škubání nebo vibrace způsobují pacientovi výrazné nepříjemné pocity, ukončete vyšetření MRI. ☐ Pokud se neurostimulátor nachází v blízkosti stěny dutiny systému pro vyšetření magnetickou rezonancí, zvažte použití podušky, která neurostimulátor udrží v patřičné vzdálenosti od stěny dutiny tak, aby se minimalizovala vibrace.

Způsobilost ke snímkování celého těla – po vyšetření MRI

Tabulka 8. Způsobilost ke snímkování celého těla – po vyšetření MRI

Zpětná vazba pacienta	☐ Ověřte, zda pacient v důsledku vyšetření magnetickou rezonancí nepociťoval žádné nežádoucí účinky. Kontaktujte společnost Medtronic a ohlaste všechny nežádoucí účinky.
-----------------------	--

Tabulka 8. Způsobilost ke snímkování celého těla – po vyšetření MRI (pokračování)

- Opětovné zapnutí stimula-
ce
- ☐ Po dokončení skenování požádejte pacienta, aby navštívil lékaře, který se stará o jeho neurostimulační systém a požádal ho, aby znovu zapnul stimulaci.
 - ☐ Nebo (pokud si pacient na vyšetření magnetickou rezonancí přinesl ovládací zařízení pro pacienta) poučte pacienta, aby (až bude mimo místnost se skenerem) znovu zapnul stimulaci pomocí ovládacího zařízení pro pacienta. K vedení pacienta využijte následující poznámky.

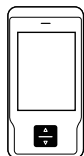
Poznámky:

- Je možné, že bude nutno znovu aktivovat ovládací zařízení pro pacienta, aby bylo funkční pro opětovné zapnutí stimulace.



- ☐ **Ovládací zařízení pro pacienta, model HH90 (vlevo) a model TM91 (vpravo) společnosti Medtronic:**

Řekněte pacientovi, aby stiskl tlačítko **Ukončit režim MRI**.
Poté může pacient zapnout stimulaci.



- ☐ **Ovládací zařízení pro pacienta, model 97745 společnosti Medtronic:**

Dejte pacientovi následující pokyny:

1. Stisknutím tlačítka **zvýšit/snížit** aktivujte ovládací zařízení pro pacienta.
 2. Stiskněte a podržte tlačítko **Zamknout** na obrazovce Odemknutí.
 3. Stiskněte tlačítko **Ukončit režim MRI**.
- Poté může pacient zapnout stimulaci.



- ☐ **U ovládacího zařízení pro pacienta, model 97740 MyStim společnosti Medtronic:**

Řekněte pacientovi, aby stiskl tlačítko **Sync** 😊.
Poté může pacient zapnout stimulaci.

- Zapnutím stimulace se v neurostimulátoru ukončí režim MRI.
- Pokud se ovládací zařízení pro pacienta nemůže synchronizovat s neurostimulátorem nebo pokud nelze znovu zapnout stimulaci nebo pokud se na obrazovce zobrazí nápis „POR“, požádejte pacienta, aby navštívil lékaře, který se stará o jeho neurostimulační systém. Kontaktujte společnost Medtronic a ohlaste událost POR (Reset při zapnutí).

Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování pouze hlavy magnetickou rezonancí

Než budete pokračovat s touto částí uvádějící podmínky při způsobilosti ke snímkování pouze hlavy, potvrďte, že jste postupovali podle informací, které uvádí část „ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti“ (začátek viz strana 60), a poté pokračujte podle následujícího kontrolního seznamu.

Kontrolní seznam před pokračováním s podmínkami snímkování při způsobilosti pro vyšetření pouze hlavy

1.



Způsobilý pro podmíněně bezpečné vyšetření hlavy magnetickou rezonancí vysílací/přijímovou cívkou pro vyšetření hlavy

V části „ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti“ jste byli požádáni, abyste přešli do této části týkající se způsobilosti ke snímkování pouze hlavy, protože ve výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti pro daný typ vyšetření MRI nebo na obrazovce ovládacího zařízení pro pacienta bylo uvedeno (ve formě textu nebo všech těchto symbolů), že je systém vhodný pouze pro vyšetření hlavy?

- ☐ **Ano** Přejděte k části „Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na vybavení pro snímkování MRI a na způsob skenování“ na straně 80 a pokračujte od tohoto místa.
- ☐ **Ne** Přejděte k dalšímu kroku.

2.



Způsobilost neurostimulačního systému pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit.

Byli jste v případě odpovědi Ne pro **krok 10, který uvádí strana 65 identifikačního kontrolního seznamu**, požádáni, abyste přešli k této části týkající se způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy magnetickou rezonancí, protože ve výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI nebo na obrazovce ovládacího zařízení pro pacienta bylo uvedeno (ve formě textu a/nebo všech těchto symbolů), že způsobilost pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit?

- ☐ **Ano** Přejděte na krok 4, strana 78, a potvrďte, že se žádná část implantovaného systému nebude nacházet uvnitř odpojitelné vysílací/přijímací objemové cívky pro vyšetření hlavy.

☐ **Ne** Obráťte se na technickou podporu spoločnosti Medtronic.

3. Kedyž jste procházeli **krok 5, který uvádí strana 63 identifikačního kontrolního seznamu**, byli jste požádáni, abyste přešli k této části týkající se způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy, protože pacient přinesl pouze identifikační kartu pacienta a číslo modelu neurostimulátoru **nebylo** jedno z následujících čísel?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

Poznámka: Následující modely neurostimulátorů **nejsou způsobilé pro jakékoli snímkování**, pokud není k dispozici ovládací zařízení pro pacienta:

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

☐ **Ano** Potvrďte, že číslo modelu neurostimulátoru na kartě je jedno z následujících: 97714, 97713, 97712, 97702, 37714, 37713, 37712, 37711, 37704, 37703, 37702, 37701, 7479, 7479B, 7427, 7427V, 7425.

Přejděte na krok 4 a potvrďte, že se žádná část implantovaného systému nebude nacházet uvnitř odpojitelné vysílací/přijímací objemové cívký pro vyšetření hlavy.

Poznámka: Pokud je na identifikační kartě pacienta uvedeno jedno z následujících čísel modelu neurostimulátoru, vraťte se na krok 6, strana 63 identifikačního kontrolního seznamu a postupujte podle pokynů pro odpověď Ano:

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

☐ **Ne** Obráťte se na technickou podporu spoločnosti Medtronic.

4. Potvrďte, že se žádná část implantovaného systému (tj. neurostimulátor, spojovací kabely, elektrody ani nepřipojené elektrody) nenachází uvnitř odpojitelné vysílací/přijímací objemové cívký pro vyšetření hlavy.

Toto lze potvrdit například pomocí RTG vyšetření oblasti krku a hlavy nebo nahlédnutím do záznamů pacienta.

☐ **Ano** Ano, potvrzeno. Přejděte k dalšímu kroku.

☐ **Ne** Ne, nelze potvrdit. Zastavte postup. Obráťte se na technickou podporu spoločnosti Medtronic.

5. Potvrďte, že jsou parametry stimulace na neurostimulátoru nastaveny následujícím způsobem:

Stimulace:

Vypnuta

Pokud si nejste jisti, zda je stimulace vypnuta, zeptejte se pacienta.

Poznámka: Pokud je baterie neurostimulátoru vybitá nebo na konci životnosti (EOS), je neurostimulátor považován za vypnutý.

Další parametry:

Beze změny

Navíc pouze pro Itrel 3 model 7425:

Přepínání magnetem:

Vypnuto

- ☐ **Ano** Ano, potvrzeno. Přejděte k části „Způsobily ke snímkování pouze hlavy – požadavky na vybavení pro snímkování MRI a na způsob skenování“ na straně 80 a pokračujte od tohoto místa.
- ☐ **Ne** Ne, nelze potvrdit. Obrátte se na technickou podporu společnosti Medtronic.
-

Pokud jsou dodrženy všechny pokyny uvedené v této části týkající se způsobilosti ke snímkování pouze hlavy, lze provést bezpečné snímkování MRI pouze hlavy pomocí odpojitelné vysílací/přijímací objemové cívky pro vyšetření hlavy.

Poznámka: Pomocí zaškrtnutých políček v následujících tabulkách zaznamenejte příslušné vybavení pro vyšetření MRI, nastavení a podmínky vyšetření.

Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na vybavení pro snímkování MRI a na způsob skenování

Tabulka 9. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na vybavení pro snímkování MRI a na způsob skenování

RF cívky

- ☐ Pouze odpojitelná vysílací/přijímací objemová cívka pro vyšetření hlavy.

Důležité upozornění:

- ☐ Odpojitelná vysílací/přijímací objemová cívka pro vyšetření hlavy nesmí překrývat žádnou implantovanou součást systému. Součástí implantovaného systému lze umístit podle schválené dokumentace a mohou být již ve vzdálenosti 0 cm od dolního (kaudálního) okraje cívky pro vyšetření hlavy; žádná část však nesmí být uvnitř cívky pro vyšetření hlavy.
- ☐ Zajistěte, aby nebyla použita radiofrekvenční celotělová vysílací cívka (integrovaná vysílací cívka).
- ☐ Pokud si nejste jisti, zda je váš přístroj pro magnetickou rezonanci vybaven odpojitelnou vysílací/přijímací objemovou cívkou pro vyšetření hlavy, obraťte se na výrobce přístroje pro vyšetření MRI.

⚠ Varování:

- S použitím odpojitelné vysílací/přijímací objemové cívky pro vyšetření hlavy lze provést pouze bezpečné vyšetření hlavy (a žádné jiné části těla) pomocí MRI, a to za předpokladu, že jsou dodrženy všechny pokyny uvedené v této části týkající se způsobilosti ke snímkování pouze hlavy.
- Neumísťujte žádnou část odpojitelné vysílací/přijímací objemové cívky pro vyšetření hlavy nad žádnou součást implantovaného neurostimulačního systému.

Pokud cívka pro vyšetření hlavy přesahuje nad jakoukoli část neurostimulačního systému pacienta, může se místo, kde jsou implantovány kontakty elektrody, zahřát více, než je normální.

Pokud je navíc zlomený drát elektrody neurostimulačního systému pacienta a cívka pro vyšetření hlavy přesahuje nad jakoukoli část neurostimulačního systému pacienta, může se zlomené místo (nebo místo, kde jsou implantovány kontakty elektrody), zahřát více, než je normální.

Nadměrné zahřívání může způsobit poškození tkáně nebo vážné poranění pacienta.

Tabulka 9. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na vybavení pro snímkování MRI a na způsob skenování (pokračování)

Typ systému pro vyšetření magnetickou rezonancí	☐ Horizontální válcový systém 1,5 T pro vodíkové zobrazení s maximálním prostorovým gradientem pole 19 T/m (1900 gauss/cm).  Varování: Používejte pouze typ systémů MRI uvedený v těchto pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí. Jiné systémy pro vyšetření magnetickou rezonancí (jako jsou například systémy s intenzitou pole 0,6 T a systémy s otevřenou dutinou) nebyly testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Výrobci systémů pro vyšetření magnetickou rezonancí	☐ Bez omezení.
Rádiová frekvence (RF)	☐ Přibližně 64 MHz.  Varování: Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí při jiných než protonových skenovacích frekvencích (jako například ¹³ C, ²³ Na nebo ³¹ P). Jiné frekvence než 64 MHz nebyly u systémů MRI s intenzitou pole 1,5 T testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Provozní režim	☐ Pracujte v normálním provozním režimu.  Varování: Vyšetření magnetickou rezonancí neprovádějte v následujících režimech: ▪ kontrolovaný provozní režim první úrovně, ▪ kontrolovaný provozní režim druhé úrovně (tj. výzkumný režim). V těchto režimech je povoleno použití vyšších hladin RF energie a může docházet k nadměrnému zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Omezení RF výkonu při intenzitě 1,5 T	Specifická míra absorpce (SAR): ☐ 1,5 T: Specifická míra absorpce (SAR) v oblasti hlavy musí být ≤ 3,2 W/kg podle údaje uváděného zařízením pro vyšetření MRI.

Tabulka 9. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na vybavení pro snímkování MRI a na způsob skenování (pokračování)

Gradienty	☐ Systémy s gradienty s maximální změnou amplitudy gradientu na osu 200 T/m/s nebo méně.  Varování: Nepoužívejte systémy s gradienty, které produkuje změny amplitudy gradientu vyšší než 200 T/m/s, protože nebyly testovány a mohou zvyšovat riziko vzniku indukované stimulace (vedoucí u pacienta k záškubu nebo k pocitu nárazu, k nepříjemným pocitům nebo k bolesti) nebo zahřívání neurostimulátoru.
Omezení doby aktivního skenování	☐ Bez omezení.
Orientační bod (izocentrická oblast)	☐ Pouze hlava. Neumísťujte žádnou část odpojitelné vysílací/přijímací objemové cívky pro vyšetření hlavy nad žádnou součást implantovaného neurostimulačního systému.

Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření MRI

Tabulka 10. Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření MRI

Potvrďte, že je vypnuta stimulace	☐ Potvrďte, že jste postupovali podle kontrolního seznamu, který uvádí strana 77 (na začátku této části týkající se způsobilosti ke snímkování pouze hlavy).  Upozornění: Před zahájením vyšetření MRI zkontrolujte, zda je vypnutý implantovaný neurostimulační systém pacienta. Ponechá-li se během skenování zapnutá stimulace, může se zvyšovat riziko nepříjemné a nežádoucí stimulace. Pokud si nejste jisti, zda je stimulace vypnuta, zeptejte se pacienta. Poznámka: Pokud je baterie neurostimulátoru vybitá nebo na konci životnosti (EOS), je neurostimulátor považován za vypnutý.
Jádrová tělesná teplota	☐ Horečka Bez omezení. ☐ Pokrývky Bez omezení.

Tabulka 10. Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření MRI (pokračování)

Hmotnost pacienta, minimální	☐ Bez omezení.
Sedativa	☐ Je-li to možné, nepodávejte pacientům uklidňující léky, aby během vyšetření mohli podávat informace o případných problémech.
Informujte pacienta o rizicích	☐ Informujte pacienta o všech rizicích vyšetření MRI, která jsou uvedena v této části týkající se způsobilosti ke snímkování pouze hlavy.
Komunikace mezi pacientem a operátorem během skenování	☐ Informujte pacienta, aby v případě jakýchkoli nepříjemných pocitů nebo při pociťování neočekávané stimulace, elektrického výboje nebo tepla během vyšetření okamžitě informoval osobu vykonávající vyšetření MRI.

Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – úkony a opatření před zahájením vyšetření MRI

Tabulka 11. Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – úkony a opatření před zahájením vyšetření MRI

Zadejte hmotnost pacienta	☐ Zadejte do konzoly magnetické rezonance správnou hmotnost pacienta, abyste zajistili správný odhad specifické míry absorpce (SAR) v oblasti hlavy.
Zkontrolujte nastavení všech parametrů	☐ Ověřte, zda jsou všechny navrhované parametry vyšetření MRI v souladu s požadavky na expozici magnetické rezonance v této části týkající se způsobilosti ke snímkování pouze hlavy. Pokud tomu tak není, je nutné parametry upravit tak, aby odpovídaly těmto požadavkům. Jestliže parametry nelze změnit, magnetickou rezonanci neprovádějte.

Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – průběh vyšetření MRI

Tabulka 12. Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – průběh vyšetření MRI

Sledujte pacienta	☐ Během vyšetření pacienta sledujte a komunikujte s ním. Mezi jednotlivými sekvencemi snímkování pacienta kontrolujte. Pokud pacient nereaguje na otázky nebo hlásí problémy, vyšetření MRI ihned ukončete.
Škubání a vibrace neurostimulátoru	☐ Během vyšetření MRI může pacient pociťovat škubání a/nebo vibrace neurostimulátoru. Pokud škubání nebo vibrace způsobují pacientovi výrazné nepříjemné pocity, ukončete vyšetření MRI.

Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – po vyšetření MRI

Tabulka 13. Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – po vyšetření MRI

Zpětná vazba pacienta	☐ Ověřte, zda pacient v důsledku vyšetření magnetickou rezonancí nepociťoval žádné nežádoucí účinky. Kontaktujte společnost Medtronic a ohlaste všechny nežádoucí účinky.
Opětovné zapnutí stimulace	☐ Po dokončení skenování požádejte pacienta, aby navštívil lékaře, který se stará o jeho neurostimulační systém a požádal ho, aby znovu zapnul stimulaci. ☐ Nebo (pokud si pacient na vyšetření magnetickou rezonancí přinesl ovládací zařízení pro pacienta) poučte pacienta, aby (až bude mimo místnost se skenerem) znovu zapnul stimulaci pomocí ovládacího zařízení pro pacienta. K vedení pacienta využijte následující poznámky.

Tabulka 13. Způsobilost ke snímkování pouze hlavy – po vyšetření MRI (pokračování)

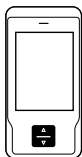
Poznámky:

- Je možné, že bude nutno znovu aktivovat ovládací zařízení pro pacienta, aby bylo funkční pro opětovné zapnutí stimulace.



- ☐ **Ovládací zařízení pro pacienta, model HH90 (vlevo) a model TM91 (vpravo) společnosti Medtronic:**

Řekněte pacientovi, aby stiskl tlačítko **Ukončit režim MRI**.
Poté může pacient zapnout stimulaci.



- ☐ **Ovládací zařízení pro pacienta, model 97745 společnosti Medtronic:**

Dejte pacientovi následující pokyny:

1. Stisknutím tlačítka **zvýšit/snížit** aktivujte ovládací zařízení pro pacienta.
2. Stiskněte a podržte tlačítko **Zamknout** na obrazovce Odemknutí.
3. Stiskněte tlačítko **Ukončit režim MRI**.

Poté může pacient zapnout stimulaci.



- ☐ **Ovládací zařízení pro pacienta, model MyStim společnosti Medtronic:**

Řekněte pacientovi, aby stiskl tlačítko **Sync** ☺.

Poté může pacient zapnout stimulaci.

- Opětovným zapnutím stimulace se v neurostimulátoru ukončí režim MRI (je-li neurostimulátor vybaven takovou funkcí).
- Pokud se ovládací zařízení pro pacienta nemůže synchronizovat s neurostimulátorem nebo pokud nelze znovu zapnout stimulaci nebo pokud se na obrazovce zobrazí nápis „POR“, požádejte pacienta, aby navštívil lékaře, který se stará o jeho neurostimulační systém. Kontaktujte společnost Medtronic a ohlaste událost POR (Reset při zapnutí).

Dodatek A: Příklady výkazů společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti pro daný typ vyšetření MRI

V tomto dodatku jsou ukázány příklady výkazů společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti k danému typu vyšetření MRI, vytvořených pomocí programátorů pro lékaře Medtronic, které lze použít při plánování magnetické rezonance pro pacienta.

Výkaz společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti k danému typu vyšetření MRI uvádí způsobilost pro určitý typ skenování, platnou pro implantovaný neurostimulační systém pacienta k léčbě chronické bolesti; výkaz je generován po návštěvě pacienta u lékaře, který se stará o jeho neurostimulační systém.

Níže jsou uvedeny tři typy výkazů společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI:

- Zpráva MRI
- Tiskový výstup obrazovky Režim MRI-CS
- Formulář pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI vyplněný lékařem pacienta (viz „Dodatek C: Formulář pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI“ na straně 92)

Příklady zpráv MRI společnosti Medtronic a tiskových výstupů obrazovky

Na následujících dvou stranách jsou zobrazeny příklady výkazů společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti k typu vyšetření MRI, vytvořených pomocí programátorů pro lékaře Medtronic, které lze použít při plánování vyšetření pacienta magnetickou rezonancí.

Číslo modelu neurostimulátoru

Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model 97712 NMB*****

Patient John Doe

Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +03.0/

=====

MRI-CS Report

=====

As of 01/06/2010 the neurostimulation system is:

MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

=====

**Příklad zprávy MRI-CS
(pouze text)**

Datum

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI
MRI-CS Mode

 The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
① 000000000000
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- ① Device Location
- ① Lead Model(s)
- ① Lead Tip Location(s)
- ① Extension Model(s)
- ① Abandoned Pain Lead(s)

NMB***** 97712 John Doe

Číslo modelu neurostimulátoru

Příklad tiskového výstupu obrazovky Režim MRI-CS

Číslo modelu neurostimulátoru

Datum

MRI Scan-Type Eligibility Report
Tony Martin 123-45-789

Medtronic Neuromodulation

Session Date:

97715 NME*****

Oct 14, 2020 8:05 PM



As of Oct 14, 2020

MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil

See labeling for MRI scan conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan due to:
Lead Models
Extensions Present

MRI Information Code:12807070000

END OF REPORT

Oct 14, 2020 8:08 PM from Programmer R52N207Y7JA

Page 1

Příklad zprávy o způsobilosti pro typ vyšetření MRI

Příloha B: Informační kód MRI

Informační kód MRI (neboli informační kód či jednoduše kód MRI) je řada 11 číslic, ve které je zakódováno, proč implantovaný neurostimulační systém s číslem modelu neurostimulátoru začínajícím na 977 určuje způsobilost pro daný typ vyšetření magnetickou rezonancí jako „vyšetření pouze hlavy“ nebo „nelze stanovit“ nebo „použití v prostředí MR není bezpečné“ namísto „celotělové vyšetření“. Možnými důvody může být přítomnost nepřipojené elektrody nebo součásti v neurostimulačním systému, která vylučuje způsobilost implantovaného systému pro vyšetření celého těla nebo jakékoli vyšetření magnetickou rezonancí.

V případě potřeby kontaktujte společnost Medtronic a požádejte o vysvětlení kódu MRI ve výkazu způsobilosti Medtronic nebo na obrazovce MRI ovládacího zařízení pro pacienta.

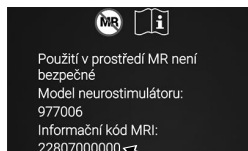
Informační kód MRI a odpovídající způsobilost k vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Následující tabulka vysvětluje vzájemný vztah informačního kódu MRI a odpovídající způsobilosti k vyšetření MRI.

Způsobilost k vyšetření MRI	Informační kód MRI
Způsobilost ke snímkování celého těla	Neuplatňuje se - pro způsobilost ke snímkování celého těla není k dispozici informační kód MRI.
Způsobilost pouze k vyšetření hlavy	Začíná číslicí '1'.
Nelze stanovit	Začíná '0' (nulou).
Snímkování MR není možné	Začíná číslicí '2'. '2' znamená, že implantovaný neurostimulační systém obsahuje součást, která není bezpečná v prostředí magnetické rezonance.

Následující informace ukazují příklady umístění informačního kódu MRI, u kterého je třeba ověřit, zda začíná číslicí '2':

- Umístění informačního kódu MRI na obrazovkách **V režimu MRI** na ovládacích zařízeních pro pacienta Medtronic HH90 (vlevo) a 97745 (vpravo):



Informační kód MRI

- Umístění informačního kódu MRI ve Zprávě o způsobilosti pro typ vyšetření MRI uvádí strana 91.
- Umístění informačního kódu ⓘ ve Formuláři pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI uvádí strana 92.

MRI Scan-Type Eligibility Report

Tony Martin 123-45-789
97715 NME*****

Medtronic Neuromodulation

Session Date:
Jun 28, 2019 4:32 PM



As of Jun 28, 2019

The neurostimulation system MRI scan eligibility is MR Unsafe.

See labeling for MRI scan conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan due to:
Non Medtronic Lead Models
Extensions Present

→ MRI Information Code:21407000000

END OF REPORT

Jun 28, 2019 4:33 PM from Programmer R52JA21M39J

Page 1

Příklad Zprávy o způsobilosti pro typ vyšetření MRI s informačním kódem MRI, který začíná číslicí '2'.

Dodatek C: Formulář pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI

Způsobilost neurostimulačního systému Medtronic pro typ vyšetření MRI

V době vyšetření magnetickou rezonancí (MRI):

1. Informace týkající se podmínek pro vyšetření MRI naleznete na: www.medtronic.com/mri.
2. Před zahájením vyšetření MRI ověřte, že je stimulace vypnutá.

Jméno pacienta:		
Jméno lékaře, ordinace, adresa a telefonní číslo:		
Důležité upozornění: Při zadávání níže uvedených informací a výsledků způsobilosti pro skenování použijte jakoukoli následující informaci: režim MRI (nebo MRI-CS) na programátoru pro lékaře nebo ovládacím zařízení pro pacienta, zprávu Medtronic o způsobilosti pro typ vyšetření MRI nebo lékařskou dokumentaci pacienta.		
Datum:		Číslo modelu neurostimulátoru:
		Sériové číslo neurostimulátoru:
☐		Způsobilost pro podmíněně bezpečné celotělové vyšetření MR
☐		Způsobilost pro podmíněně bezpečné vyšetření hlavy MR při použití vysílací/přijímací cívky pro vyšetření hlavy
☐		Způsobilost neurostimulačního systému pro typ vyšetření MRI nelze stanovit.
☐		Vyhodnocení způsobilosti neurostimulačního systému podstoupit vyšetření MRI prokázalo, že systém není bezpečný v prostředí MR.
① Informační kód:		
		(neplatí pro SYSTÉMY ZPŮSOBILÉ KE SNÍMKOVÁNÍ CELÉHO TĚLA)

A terméken, illetve a csomagoláson látható szimbólumok jelentése

Figyelje a termékre vonatkozó szimbólumokat.

CE 0123

Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai irányelveknek.



Gyártó



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Importőr



Csak egyesült államokbeli felhasználóknak



Feltételekkel MR- (mágneses rezonanciavizsgálat) kompatibilis



Mágneses rezonanciavizsgálati (MRI) berendezés mellett nem biztonságos

A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegyei.

Az ItréTM, a MyStimTM és a SureScanTM a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Tartalomjegyzék

Bevezetés 99

- Neurostimulátorok típuszámai 99
- MRI-vizsgálat ütemezése 100
- Betegazonosító (ID) kártyák 101
- A legfrissebb MRI-irányelvek beszerzése 101
- Az orvosi programozó és a beteg szabályozóeszköze 101
- Általános tudnivalók az MRI-vizsgálatok és a neurostimulációs rendszerek kölcsönhatásairól 102
 - Az MRI-rendszerek által létrehozott elektromágneses mezők típusai 102
 - A beültetett neurostimulációs rendszerek lehetséges kölcsönhatásai az MRI-berendezés környezetében 102

ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása 104

- A beteg vizsgálatra való alkalmasságának megállapítása az azonosítási ellenőrzőlistával 104
- Figyelmeztetések 104
- Előírások 104
- Azonosítási ellenőrzőlista 105

MRI-vizsgálati feltételek teljestest-vizsgálatra való alkalmasság esetén 110

- Teljestest-vizsgálatra alkalmas – A 1,5 T-s és 3 T-s MRI-berendezésekre és vizsgálatokra vonatkozó követelmények 110
- Teljestest-vizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra 115
- Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők 117
 - A képen megjelenő műtermékek és a kép torzulása 117
- Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben 118
- Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után 119

MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén 121

- Vizsgálati feltételek ellenőrzőlistája csak koponyavizsgálat esetén 121
- Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények 124
- Csak koponyavizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra 126
- Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők 127
- Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben 127
- Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után 128

A. függelék: Példák az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentumokra 130

Példák Medtronic MRI jelentésekre és kinyomtatott képernyőkre 130

B. függelék: MRI információs kód 133

MRI információs kód és a hozzá tartozó MRI-alkalmasság 133

C. függelék: MRI-vizsgálati alkalmassági jelentés 136

A Medtronic neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága 136

Bevezetés

Az ezen útmutatóban leírt információkat fontos végigolvasni MRI-vizsgálat elvégzése előtt, ha a beteg fájdalomcsillapításra szolgáló beültetett Medtronic neurostimulációs rendszer bármilyen alkotóelemével rendelkezik.

Ezek az utasítások a krónikus fájdalom kezelését célzó Medtronic neurostimulációs rendszerekre vonatkoznak, amelyek a neurostimulátor típuszáma segítségével azonosíthatók. MRI-vizsgálatok esetében biztonsággal kapcsolatos követelések nem támaszthatók a Medtronic neurostimulációs rendszer olyan alkotóelemeire vonatkozóan, amelyek módosításra kerültek, illetve olyan Medtronic neurostimulációs rendszerekre vonatkozóan, amelyek MRI-környezetben való biztonság tekintetében be nem vizsgált alkotóelemeket vagy kiegészítőket tartalmaznak.

Ha az útmutató tartalmával kapcsolatban bármilyen kérdése van, forduljon a Medtronic helyi képviselőéhez.

Neurostimulátorok típuszámai



Az itt felsorolt neurostimulátor-típusok MR-kondicionálisak.

Ne hagyatkozzon kizárólag a típusszámokra annak megállapításakor, hogy az MRI-irányelvekben megadott mely MRI-vizsgálati feltételeknek kell megfelelni. Mindig kezdje a kézikönyv "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" című szakaszával, és **használja a 105. oldalon kezdődő igen/nem ellenőrzőlistát** annak megállapítására, hogy a beteg milyen típusú MRI-vizsgálatra alkalmas, valamint milyen vizsgálati feltételeknek kell megfelelni a beteg fájdalomcsillapításra beültetett Medtronic neurostimulációs rendszerét figyelembe véve.

Kövesse az alábbi MRI-irányelveket és -feltételeket, amelyek a jóváhagyott javallatok annak megállapításához, hogy hogyan kell biztonságosan MRI-vizsgálatot végezni olyan betegen, akinek itt szereplő típuszámú, teljesen beültetett, fájdalomcsillapításra szolgáló Medtronic neurostimulációs rendszere van.

Ezek az MRI-irányelvek a következő helyen felsorolt típuszámú **beültetett** Medtronic neurostimulátorokra vonatkoznak: 1. táblázat.

1. táblázat. A beültetett Medtronic neurostimulátorok típuszámai, amelyekre ezek az MRI-irányelvek vonatkoznak

977117	977005	97702	37701	37711	7479	7425 (lásd a figyelmeztetést)
977118	977006	97712	37702	37712	7479B	
977119	97715	97713	37703	37713	7427	
	97716	97714	37704	37714	7427V	



Figyelem! A Medtronic az MRI kerülését javasolja az orvosoknak azon betegek esetében, akikbe 7425-ös típusjelű Itrel 3 neurostimulátor van ültetve. Az MRI-vizsgálat hatásainak kitett Itrel 3 neurostimulátoroknál nagy a visszaállítódás vagy a károsodás veszélye. Ha visszaállítódás történik, a neurostimulátort újra kell programozni. Károsodás esetén a neurostimulátort cserélni kell. Az Itrel 3 neurostimulátor esetében nagyobb az indukált elektromos áram kialakulásának veszélye, és az ilyen áram stimulációt vagy áramütést okozhat a beteg szervezetében.

MRI-vizsgálat ütemezése

MRI-vizsgálat ütemezése krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott, teljesen beültetett Medtronic neurostimulációs rendszerrel rendelkező betegnek:

- Keresse meg a beültetett Medtronic neurostimulátor típusszámát.
- Az MRI-vizsgálat ütemezése érdekében az 2. táblázat segítségével határozza meg a potenciális MRI-vizsgálati alkalmasságot.
- Ha a neurostimulátor típusszáma nem ismert, kérje meg a beteget, hogy keresse meg a neurostimulátor típusszámát a Medtronic betegazonosító kártyán, illetve kérdezze meg a kezelőorvosától vagy forduljon a Medtronic ügyfélszolgálatához.
- Az MRI-vizsgálat előtt emlékeztesse a beteget az alábbiak elvégzésére:
 - egyeztetés a neurostimulációs rendszert kezelő orvossal,
 - a beteg szabályozóeszközének és az összes betegazonosító kártyájának – különös tekintettel az összes „MR” jellel ellátott kártyára – elvitele az MRI-vizsgálatra,
 - az újratölthető neurostimulátor feltöltése az MRI-vizsgálat előtt,
 - az MRI-vizsgálatot végző orvos tájékoztatása a beültetett eszközről.

2. táblázat. Potenciális MRI-vizsgálati alkalmasság a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerek esetében

A beültethető neurostimulátorok típusszáma		MRI-berendezés	Potenciális MRI-vizsgálati alkalmasság	Megjegyzések
977117		1,5 T-s vagy 3 T-s	▪ Teljes test	A vizsgálati alkalmasság a beültetett alkotóelemektől és más tényezőktől függ. Az alkalmasság megállapításához lépjen ide: "EL-SŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" 104. oldal.
977118			▪ Csak koponya	
977119			▪ MRI nem végezhető	
97702	97715	1,5 T-s	▪ Teljes test	A vizsgálati alkalmasság a beültetett alkotóelemektől és más tényezőktől függ. Az alkalmasság megállapításához lépjen ide: "EL-SŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" 104. oldal.
97712	97716		▪ Csak koponya	
97713	977005		▪ MRI nem	
97714	977006		▪ MRI nem végezhető	

2. táblázat. Potenciális MRI-vizsgálati alkalmasság a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerek esetében (folytatás)

A beültethető neurostimulátorok típuszáma		MRI-berendezés	Potenciális MRI-vizsgálati alkalmasság	Megjegyzések
37701	37713	1,5 T-s	▪ Csak koponya ▪ MRI nem végezhető	A vizsgálati alkalmasság a beültetett alkotóelemektől és más tényezőktől függ. Az alkalmasság megállapításához lépjen ide: "EL-SŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" 104. oldal. A 7425-ös típus esetében a következő helyen található figyelmeztést is tekintse át: 100. oldal.
37702	37714			
37703	7479			
37704	7479B			
37711	7427			
37712	7427V			
	7425			

Betegazonosító (ID) kártyák

A beteg több „MR” jelzéssel ellátott Medtronic betegazonosító kártyával is rendelkezhet a beültetett neurostimulációs rendszerhez. Kérje meg a beteget, hogy az összes betegazonosító kártyát hozza el minden MRI-vizsgálati időpontra, továbbá biztosítsa a kártyákon lévő adatok mindenkor érvényességét. Az MRI-vizsgálatot végző egészségügyi dolgozók ezekről a Medtronic betegazonosító kártyákról tudhatják meg, hogy a betegbe beültetett neurostimulációs rendszernek a Medtronic a gyártója, valamint megállapíthatják a beültetett neurostimulátor típusszámát.

A legfrissebb MRI-irányelvek beszerzése

Mindig szerezz be a legfrissebb MRI-irányelveket. Nézze meg az útmutató végén található elérhetőségeket, vagy látogassa meg a www.medtronic.com/mri oldalt.

Előfordulhat, hogy a jelen MRI-irányelveket tartalmazó példányok nem a legfrissebbek, ha azokat nem közvetlenül a weboldáról vagy nem – valamilyen más módon – a Medtronic cégtől szerzik be a beteg MRI-vizsgálatának napján.

Az orvosi programozó és a beteg szabályozóeszköze

A SureScan MRI technológiájú Medtronic neurostimulációs rendszerek esetén a külső szabályozóeszközök (vagyis az orvosi programozó vagy a beteg szabályozóeszköze) segítségével megállapítható, hogy milyen MRI-vizsgálati típus használható, valamint ezekkel lehet a neurostimulációs rendszert MRI üzemmódba kapcsolni, ami a stimuláció kikapcsolását jelenti. A neurostimulációs rendszerrel rendelkező beteget tájékoztassa arról, hogy a stimulációt ki kell kapcsolni az MRI-vizsgálat előtt.

Ha a beteg magával hozta a szabályozóeszközt az MRI-vizsgálatra, akkor olvassa el a következő szakaszt, és használja az ott megadott azonosítási ellenőrzőlistát: "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" 104. oldal.

Ha az orvosi programozó vagy a beteg szabályozóeszköze nem tud kommunikálni a beültetett neurostimulációs rendszerrel, vagy ha a neurostimulátor telepe lemerült vagy elérte működőképessége végét, akkor a készülék MRI-vizsgálati alkalmasságát nem lehet megállapítani külső szabályozóeszközökkel. Ilyen esetben a beteg kórlapján kell utánanézni a beültetett neurostimulációs rendszer konfigurációjának. Ne végezzen MRI-vizsgálatot, ha nem ismert a beültetett neurostimulációs rendszer konfigurációja, és nem állapította meg, hogy biztonságosan végezhető MRI-vizsgálat bizonyos feltételek mellett.

Az orvosi programozó működtetésével kapcsolatban olvassa el a megfelelő orvosi programozó szoftverének kézikönyvét.

Általános tudnivalók az MRI-vizsgálatok és a neurostimulációs rendszerek kölcsönhatásairól

Az MRI-rendszerek által létrehozott elektromágneses mezők típusai

Az MRI-rendszerek háromféle elektromágneses mezőt hoznak létre, melyek kölcsönhatásba léphetnek a beültetett készülékek rendszerével. Az MRI-kép megalkotásához mindhárom mezőre szükség van. A háromféle mező a következő:

Statikus mágneses mező – Ez egy állandó állapotú, nem változó mágneses mező, amely mindig jelen van az MRI-berendezés körül, akkor is, ha éppen nem történik vizsgálat.

Gradiens mágneses mező – Ezek az alacsony frekvencián pulzáló mágneses mezők csak a vizsgálat közben vannak jelen. Az MRI-berendezés három, egymásra merőleges gradiens mágneses mezővel hozza létre a háromdimenziós képet.

RF mező – Ez egy rádiófrekvenciás (RF) pulzáló mező, amely csak a vizsgálat közben van jelen. Az RF mezőt különféle RF-tekercsek gerjeszthetik. Az RF-tekercseknek kizárólag a jelen MRI-irányelvekben meghatározott típusait használja.

A beültetett neurostimulációs rendszerek lehetséges kölcsönhatásai az MRI-berendezés környezetében



A SureScan MRI technológiájú Medtronic neurostimulációs rendszerek minimálisra csökkentik az ebben a szakaszban ismertetett lehetséges kölcsönhatásokat, ha betartják az ezen kézikönyvben leírt megfelelő feltételeket.

Melegedés – Az MRI-berendezés által keltett RF-mezők RF-energiát indukálnak a beültetett vezetékrendszerben, ami melegedést okozhat a vezetékelektródokon vagy a vezetéktesten. Ezenkívül a gradiens mágneses és az RF-mezők a neurostimulátort is felmelegíthetik.

Megjegyzés: Felmelegedés akkor is bekövetkezhet, ha csak egy vezetékét vagy hosszabbítót ültettek a betegbe.

A felmelegedés és a beteg sérülése kockázatát növelő tényezők többek között az alábbiak lehetnek:

- Nagy fajlagosan elnyelt teljesítményű (SAR) rádiófrekvenciás (RF) MRI-energiaszintek
- Alacsony impedanciájú vezetékek vagy hosszabbítók (a Medtronic termékek nevében vagy típusszámában ezeket a "Z", az "LZ" vagy a "Low Impedance" jelzi)
- Kis felszíni elektródokkal ellátott beültetett vezetékrendszerek
- Kis távolság az elektródok és a hőérzékeny szövetek között

Mágneses mező által okozott kölcsönhatások – A beültetett rendszer mágneses anyaga kifejthet erőt, vibrációt és nyomatékot az MRI-berendezés által indukált statikus mágneses térből és gradiens mágneses térből adódóan. A beteg enyhe rántást vagy vibrálást érezhet a beültetés helyén. Újonnan ejtett metszésekkel rendelkező betegek vizsgálatakor figyelni kell a műtési sebeknél fellépő kellemetlen érzésre.

Indukált stimuláció – Az MRI-berendezés által keltett gradiens mágneses mezők és RF-mezők energiát adnak le a beültetett vezetékrendszerre, ami nem kívánt stimulációt okozhat, és ezt a beteg bizsergésneként, ütésneként vagy lökésneként érzékelheti.

Megjegyzés: Indukált stimuláció akkor is bekövetkezhet, ha csak egy vezetéket vagy hosszabbítót ültettek a betegbe.

A készülék károsodása – Az MRI-mezők által keltett feszültség károsíthatja a neurostimulátor elektronikáját, ami újraprogramozást, explantációt vagy cserét tehet szükségessé.

Készülékek kölcsönhatásai – Az MRI hatással lehet a neurostimulátor működésére, és a neurostimulátor újraprogramozását teheti szükségessé az orvosi programozóval az MRI-vizsgálat után. Előfordulhat az is, hogy az MRI a bekapcsoláskori alaphelyzetbe állítás (power-on-reset, POR) értékeire állítja vissza a paramétereket; ebben az esetben is a neurostimulátor újraprogramozására lehet szükség az MRI-vizsgálat után.

ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása

A beteg vizsgálatra való alkalmasságának megállapítása az azonosítási ellenőrzőlistával



Használja a jelen szakasz 105. oldalán kezdődő igen/nem azonosítási ellenőrzőlistát annak megállapítására, hogy a beteg milyen típusú MRI-vizsgálatra alkalmas, valamint milyen vizsgálati feltételeknek kell megfelelni a beteg fájdalomcsillapításra beültetett Medtronic neurostimulációs rendszerét figyelembe véve.

Az, hogy milyen típusú MRI-vizsgálat végezhető, a beteg beültetett neurostimulációs rendszerével kapcsolatos több tényező kombinációjától függ.

Figyelmeztetések

Egyéb beültetett rendszerek – Az MRI-vizsgálat előtt meg kell állapítani, hogy a beteg rendelkezik-e több beültetett orvosi készülékkel, legyen az akár működő (például mély agyi stimulációs rendszer vagy beültethető defibrillátor, stb.) vagy passzív (például spinális beültetett eszköz, sztent, stb.). A beültetett orvosi készülékek az MRI-felvételre vonatkozó legszigorúbb korlátozó követelményeit kell betartani. Esetleges kérdéseivel forduljon az adott készülékek gyártójához. Ha nem tudja biztosan, milyen implantátumok lehetnek jelen, röntgenátvilágítással azonosítsa az implantátumok típusát és helyét. Ne végezzen MRI-vizsgálatot, ha olyan betegséget vagy beültetett készüléket azonosított, amely az MRI-vizsgálatot kizárja vagy ellenjavalltá teszi.



Nem MR-kompatibilis beültetett alkotóelemek – MRI-vizsgálatok esetében biztonsággal kapcsolatos követelések nem támaszthatók olyan Medtronic neurostimulációs rendszerek esetében, amelyek MRI-környezetben való biztonság tekintetében be nem vizsgált alkotóelemeket vagy kiegészítőket tartalmaznak. Az ilyen rendszereken végzett MRI-vizsgálat felmelegítheti a vezetékek elektródjait, ami a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

Próbarendszerek (nem teljesen beültetett neurostimulációs rendszerek) – Az orvos ne írjon fel MRI-vizsgálatot olyan betegeknek, akiknél próbastimulációt alkalmaznak, és olyanoknak sem, akik nem teljesen beültetett neurostimulációs rendszerelemekkel rendelkeznek. Minden próbastimulációs alkotóelemet el kell távolítani, ha MRI-vizsgálatra van szükség. Az MRI hatását nem tesztelték próbastimulációs alkotóelemeken. Az MRI felmelegítheti a vezetékek elektródjait, ami a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

Előírások



A külső eszközök nem MR-kompatibilisek a vizsgálati (mágneses) helyiségben – A Medtronic következő külső szabályozóeszközöit tilos bevinni az MRI-

vizsgálati helyiségbe: Ezek az eszközök ferromágneses anyagot tartalmaznak, amelyre hatással lehet az MRI-mágnes. Ezek a készülékek nem **MR-kompatibilisek**:

- A beteg szabályozóeszköze
- Újratöltő
- Külső neurostimulátor
- Orvosi programozó

Azonosítási ellenőrzőlista

1. Kapott az MRI-vizsgálati alkalmasságát igazoló Medtronic dokumentumot a beteg MRI-vizsgálatához?

Lásd: "A. függelék: Példák az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentumokra" 130. oldal.

☐ **Nem** Folytassa a következő lépéssel (2. lépés, 106. oldal).

☐ **Igen** (1) Ellenőrizze a beteg nevét és a dátumot az alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentumon. Az alkalmasságot igazoló dokumentum dátumának az MRI-vizsgálat dátumával megegyezőnek vagy ahhoz közelinek kell lennie.

Megjegyzés: Minél több idő telt el az alkalmasságot igazoló dokumentum dátuma és az MRI-vizsgálat dátuma között, annál nagyobb az esély az alábbiakra:

- Történt a beteggel valamilyen esemény (például a beültetett neurostimulációs rendszerrel kapcsolatos korrekciós műtét), amely miatt változhatott a vizsgálatra való alkalmasság.
- A beteg stimulációját ismét bekapcsolták.

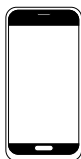
- (2) Szerepel-e a Medtronic alkalmassági lapján a „Nem MR-kompatibilis” tájékoztatás?

☐ Ha nem, lépjen tovább ide: 7. lépés, 107. oldal.

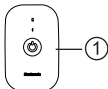
☐ Ha igen, akkor nem végezhető MRI-vizsgálat. Lásd: 133. oldal.

2.

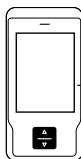
A beteg szabályozóeszközei



HH90-es típus (balra) és
TM91-es típus (jobbra)



① A típusszám a hátloldalon
található.



97745-ös típus

①



97740-es típus

②

② A típusszám az előlő oldalon
található.

A beteg a fentiekben ábrázolt szabályozóeszközök valamelyikét magával hozta az MRI-vizsgálatra?

- ☐ **Nem** Folytassa a következővel: 4. lépés (106. oldal).
- ☐ **Igen** Kérje meg a beteget, hogy jelenítse meg az MRI üzemmód képernyőjét az MRI üzemmód aktiválásához.
- **MRI üzemmód:** Az MRI üzemmód aktiválásakor:
 - A beteg szabályozóeszközének képernyője megjeleníti az MRI-vizsgálati alkalmasságot.
 - A kompatibilitási képernyő megjelenése azt jelenti, hogy a stimuláció ki van kapcsolva.
 - Ha a beteg nem tudja megjeleníteni az MRI üzemmód képernyőjét, forduljon a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához segítségért.
 - Ne inaktiválja az MRI üzemmódot, ne lépjen ki belőle, és ne kapcsolja be a stimulációt a beteg szabályozóeszközével, amíg be nem fejeződött a beteg MRI-vizsgálata, és a beteg el nem hagyta a vizsgálati (mágneses) helyiséget.
 - Folytassa a következő lépéssel (3. lépés, 106. oldal).

3. Miután a beteg szabályozóeszközén megjelenik az MRI üzemmód képernyője, folytassa a következővel: 7. lépés (107. oldal).



MR-kompatibilitás hiányának lehetősége:

Megjegyzés: Ha a beteg szabályozóeszköze a „Nem MR-kompatibilis” feliratot jelzi ki, ne folytassa. A beteg nem alkalmas semmilyen MRI-vizsgálat elvégzésére. Lásd: 133. oldal.

4. Magával hozta a beteg a Medtronic betegazonosító kártyát?

- ☐ **Igen** Folytassa a következő lépéssel (5. lépés, 107. oldal).
- ☐ **Nem** Ne végezze el a vizsgálatot. Forduljon segítségért a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához.
-

5. Szerepel-e a Medtronic betegazonosító kártyán az alábbi neurostimulátor típusszámok közül valamelyik?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Igen** Folytassa a következő lépéssel (6. lépés, 107. oldal).
- ☐ **Nem** Lépjen a következő helyre és kezdje a következővel: 122. oldal; "Vizsgálati feltételek ellenőrzőlistája csak koponyavizsgálat esetén" rész, 3. lépés.
-

6. Fel van-e tüntetve a Feltételekkel MR-kompatibilis vagy Nem MR-kompatibilis tájékoztatás azon a Medtronic betegazonosító kártyán, amelyen az alábbi neurostimulátor típusszámok egyike szerepel?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Igen** ☐ **Feltételekkel MR-kompatibilis:** Tájékoztassa a beteget, hogy az MRI-vizsgálatot át kell ütemezni.

Megjegyzések:

- A következő neurostimulátor-típusok nem alkalmasak semmilyen típusú vizsgálatra, kivéve abban az esetben, ha a beteg szabályozóeszköze jelen van:
97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119
- Kérje meg a beteget, hogy hozza magával a szabályozóeszközét az átütemezett MRI-vizsgálatra.

VAGY

- ☐ **Nem MR-kompatibilis:** Tájékoztassa a beteget, hogy az MRI-vizsgálatot nem lehet elvégezni.
- ☐ **Nem** Ne végezze el a vizsgálatot. Forduljon segítségért a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához.
-

7.



MR teljes test-vizsgálatra feltételekkel alkalmas

Az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze teljes test-vizsgálattal való kompatibilitást jelez (szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólummal)?

☐ **Nem** Folytassa a következő lépéssel (8. lépés, 108. oldal).

- ☐ **Igen**
- (1) Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor típuszáma, amely az alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentumon vagy a beteg szabályozóeszközének MRI üzemmódképernyőjén látható, megegyezik valamelyik itt felsorolt neurostimulátor-típuszámmal: 1. táblázat, 99. oldal.
 - (2) Ha igen, folytassa a következővel: "MRI-vizsgálati feltételek teljesítésvizsgálatra való alkalmasság esetén" 110. oldal.
-

8.



MR koponyavizsgálatra feltételekkel, átviteli és vételi fejtekeres alkalmazásával alkalmas

Az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze csak koponyavizsgálattal való kompatibilitást jelez (szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólummal)?

☐ **Nem** Folytassa a következő lépéssel (9. lépés, 108. oldal).

- ☐ **Igen**
- (1) Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor típuszáma, amely az alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentumon vagy a beteg szabályozóeszközének MRI üzemmódképernyőjén látható, megegyezik valamelyik itt felsorolt neurostimulátor-típuszámmal: 1. táblázat, 99. oldal.
 - (2) Folytassa a következővel: "MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén" 121. oldal.
-

9.



A neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága nem állapítható meg.

Az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze azt jelzi (szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólummal), hogy az MRI-vizsgálat típusokra való alkalmasság nem állapítható meg?

Megjegyzés: A „Nem megállapítható” azt jelenti, hogy a beteg szabályozóeszköze vagy a Medtronic orvosi programozó nem tudta meghatározni az alkalmasságot. Jelen utasítások, valamint a következő lépés segítségével határozza meg a beteg MRI-alkalmasságát.

- ☐ **Igen** Folytassa a következő lépéssel (10. lépés, 109. oldal).
- ☐ **Nem** Ne végezze el a vizsgálatot. Az itt leírt MRI-irányelvek ekkor nem érvényesek. Keresse fel a www.medtronic.com/mri webhelyet, vagy hívja a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatát.
-

10. A Medtronic alkalmassági lapon vagy a beteg szabályozóeszközüének MRI-üzemmód képernyőjén az MRI információs kód 2-es számmal kezdődik-e?

- ☐ Ha igen (az MRI információs kód 2-es számmal kezdődik), akkor nem végezhető MRI.

Megjegyzés: Szükség esetén a 133. oldal tájékoztat az MRI információs kód helyéről annak ellenőrzéséhez, hogy az 2-es számmal kezdődik-e.

- ☐ Ha nem (az MRI információs kód nem 2-es számmal kezdődik), előfordulhat, hogy a beteg csak koponyavizsgálatra alkalmas:
- (1) Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor típuszáma, amely az alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentumon vagy a beteg szabályozóeszközüének MRI üzemmódképernyőjén látható, megegyezik valamelyik itt felsorolt neurostimulátor-típuszámmal: 1. táblázat, 99. oldal.
 - (2) Ezután lépjen a következő helyre és kezdje a következővel: 121. oldal; "Vizsgálati feltételek ellenőrzőlistája csak koponyavizsgálat esetén" rész, 2. lépés.
-

Megjegyzések:

- Ha az "Olvassa el a használati útmutatót" szimbólum () látható az MRI-vizsgálattal való kompatibilitásra vonatkozóan, az úgy értelmezendő, hogy "olvassa el az erre a neurostimulációs rendszerre vonatkozó MRI-irányelveket".
- Ha a beteg szabályozóeszközüével állapította meg a kompatibilitást, szükség esetén fényképezze le a beteg szabályozóeszközüén megjelent MRI üzemmódképernyőt (amelyen a vizsgálati típusal való kompatibilitás látható).
- Ne inaktiválja az MRI üzemmódot, ne lépjen ki belőle, és ne kapcsolja be a stimulációt a beteg szabályozóeszközüével, amíg be nem fejeződött a beteg MRI-vizsgálata, és a beteg el nem hagyta a vizsgálati (mágneses) helyiséget.

MRI-vizsgálati feltételek teljestest-vizsgálatra való alkalmasság esetén



MR teljestest-vizsgálatra feltételekkel alkalmas

Mielőtt továbblép a teljestest-vizsgálatra vonatkozó szakasszal, győződjön meg arról, hogy az "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" című szakaszban leírtakat (104. oldal) teljes mértékben betartotta, és a teljestest-vizsgálattal való kompatibilitást az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze segítségével megállapította.

Megjegyzések:

- A 3-T-s MRI vizsgálat csak a 977117, 977118 és a 977119 típusú neurostimulátorok esetében használható.
- A teljes test MRI-vizsgálata a fej, a törzs és a végtagok vizsgálati területeire is kiterjed.

Teljestest-vizsgálatra alkalmas – A 1,5 T-s és 3 T-s MRI-berendezésekre és vizsgálatokra vonatkozó követelmények

Használja a jelölőnégyzeteket, hogy dokumentálja a megfelelő MRI-berendezést, a beállításokat és a vizsgálati feltételeket.

- Az 1,5 T-s vizsgálati feltételeket lásd: 3. táblázat.
- A 3 T-s vizsgálati feltételeket lásd: 4. táblázat, 112. oldal.

3. táblázat. 1,5 T-s teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények

1,5 T-s MRI-rendszer típusa

- ☐ 1,5 T térerősségű, vízszintes, henger alakú rendszer protonalapú képalkotáshoz, legfeljebb 19 T/m (1900gauss/cm) térbeli gradiensmezővel.

Vigyázat! Az MRI-rendszereknek kizárólag a jelen MRI-irányelvekben meghatározott típusát használnia. Más MRI-rendszereket (például 0,6 T-s, valamint nyitott kialakítású gépeket) még nem teszteltek. Ezek készülékkárosodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövetkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

MRI-berendezésgyártók

- ☐ Nincs korlátozás.

3. táblázat. 1,5 T-s teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények (folytatás)

Rádiófrekvenciás (RF) frekvencia	☐ 1,5 T: Körülbelül 64 MHz.  Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a protónra nem jellemző vizsgálati frekvencia (például 13C, 23Na vagy 31P) alkalmazása mellett. A 64 MHz-től eltérő frekvenciákat még nem tesztelték 1,5-T-s MRI rendszerek esetében. Ezek készülékkárosodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
RF-tekercek	☐ Csak vételi tekercs: bármely típus.  Vigyázat! Az RF átviteli tekercseknek kizárólag a jelen MRI-irányelvekben meghatározott típusait használja. Más átviteli és vételi tekercseket (például lineáris tekercseket) még nem tesztelték. Ezek fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet. Az átviteli tekercsek engedélyezett típusai: ☐ Teljestest-vizsgálati RF átviteli tekercs (integrált átviteli tekercs) ☐ Levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekercs ☐ Levehető átviteli/vételi, az alsó végtagot körülvevő tekercs
Megjegyzés: Teljestest-vizsgálati RF átviteli tekercs –A 1,5-T-s MRI-rendszereket csak körkörös polarizált (CP, Circularly Polarized) konfigurációban szabad működtetni.	
Üzemmód	☐ 1,5 T: Használja a normál üzemmódot.  Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a következő üzemmódokban: ▪ első szintű szabályozott üzemmód ▪ második szintű szabályozott üzemmód (keresési üzemmód) Ezek az üzemmódok lehetővé teszik erősebb RF-energiaszintek használatát, és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

3. táblázat. 1,5 T-s teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények (folytatás)

1,5 T RF-teljesítménykorlát	Fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR): ☐ 1,5 T: Teljes testre vonatkoztatott SAR $\leq 2,0$ W/kg (az MRI-berendezés jelzése szerint). ☐ 1,5 T: Fejre vonatkoztatott SAR $\leq 3,2$ W/kg (az MRI-berendezés jelzése szerint).
Gradiensek	☐ Gradiens rendszerek, ahol a feszültségváltozás maximális meredeksége tengelyenként nem lépi túl a 200 T/m/s értéket.  Figyelem! Ne használjon olyan gradiens rendszereket, amelyeknél a feszültségváltozás maximális meredeksége meghaladja a 200 T/m/s értéket, mert ezeket nem tesztelték, és nagyobb a veszélye az indukált stimulációnak (ez a betegnél lökéshez vagy rázáshoz hasonló érzést vagy fájdalmat okoz), illetve a neurostimulátor felmelegedésének.
Az aktív vizsgálati idő korlátozásai	☐ Az MRI-vizsgálatok összhidőtartama nem haladhatja meg a 30 perc aktív vizsgálati időt egy 90 perces időszakon belül (minden 90 perces időszakban 60 percnél kell eltelnie vizsgálat nélkül).  Figyelem! Ne lépje túl a 30 perc aktív vizsgálati időt egy 90 perces időszakon belül. Az aktív vizsgálati időtartam túllépése növeli a szövetek felmelegedésének veszélyét.
Izocentrum jelzése	☐ Nincs korlátozás. Minden anatómiai hely vizsgálható.
Lépjen tovább a következő részre: 5. táblázat, 115. oldal.	

4. táblázat. 3 T-s teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények

Neurostimulátorok típus-számai és 3 T-s vizsgálátok	☐ Ellenőrizze, hogy a betegbe beültetett neurostimulátor az alábbi típusszámok egyike: 977117, 977118, vagy 977119
---	--

4. táblázat. 3 T-s teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények (folytatás)

3 T-s MRI-rendszer típusa	☐ 3 T térerősségű, vízszintes, henger alakú rendszer protonalapú képképzőhöz, legfeljebb 20 T/m (2000 gauss/cm) térbeli gradiensmezővel.
	 Vigyázat! Az MRI-rendszereknek kizárólag a jelen MRI-irányelvekben meghatározott típusát használja. Más MRI-rendszereket (például 0,6 T-s, valamint nyitott kialakítású gépeket) még nem tesztelték. Ezek készülékkárosodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethétkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
MRI-berendezésgyártók	☐ Nincs korlátozás.
Rádiófrekvenciás (RF) frekvencia	☐ 3 T: Körülbelül 128 MHz.
	 Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a protonra nem jellemző vizsgálati frekvencia (például ^{13}C , ^{23}Na vagy ^{31}P) alkalmazása mellett. A 128 MHz-től eltérő frekvenciákat még nem tesztelték a 3-T-s MRI rendszerek esetében. Ezek készülékhétkárosodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethétkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
RF-tekercek	☐ Csak vételi tekercs: bármely típus.
	 Vigyázat! Az RF átviteli tekercseknek kizárólag a jelen MRI-irányelvekben meghatározott típusait használja. Más átviteli és vételi tekercseket (például lineáris tekercseket) még nem tesztelték. Ezek fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethétkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
	Az átviteli tekercsek engedélyezett típusai:
	☐ Teljestest-vizsgálati RF átviteli tekercs (integrált átviteli tekercs)
	☐ Levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekercs
	☐ Levehető átviteli/vételi, az alsó végtagot körülvevő tekercs

4. táblázat. 3 T-s teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények (folytatás)

Megjegyzés: Teljestest-vizsgálati RF-átviteli tekercs – a két (vagy kevesebb) átviteli csatornát alkalmazó 3 T-s MRI-berendezések működhetnek Multichannel-2 (MC-2) vagy cirkulárisan polarizált (CP) konfigurációban. A kettőnél több átviteli csatornát alkalmazó rendszereket nem tanulmányozták, de az ilyen rendszereket lehet működtetni CP vagy MC-2 konfigurációban, ha az rendelkezésre áll.

Üzem mód

- ☐ 3 T: Normál üzemmód vagy első szintű szabályozott üzemmód



Figyelmeztetés: Ne végezzen 3 T-s MRI vizsgálatokat második szintű szabályozott üzemmódban (tesztelési üzemmód), mert ez az üzemmód magas szintű RF-energia használatát teszi lehetővé, és fokozott melegedést okozhat, ami szövetkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

3 T RF-teljesítménykorlát Fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR):

- ☐ 3 T: Teljes testre vonatkoztatott SAR $\leq 4,0$ W/kg (az MRI-berendezés jelzése szerint).
- ☐ 3 T: Fejre vonatkoztatott SAR $\leq 3,2$ W/kg (az MRI-berendezés jelzése szerint).

Gradiensek

- ☐ Gradiens rendszerek, ahol a feszültségváltozás maximális meredeksége tengelyenként nem lépi túl a 200 T/m/s értéket.



Figyelem! Ne használjon olyan gradiens rendszereket, amelyeknél a feszültségváltozás maximális meredeksége meghaladja a 200 T/m/s értéket, mert ezeket nem tesztelték, és nagyobb a veszélye az indukált stimulációnak (ez a betegnél lőkéshoz vagy rázásához hasonló érzést vagy fájdalmat okoz), illetve a neurostimulátor felmelegedésének.

Az aktív vizsgálati idő korlátozása

- ☐ Az MRI-vizsgálatok összidőtartama nem haladhatja meg a 30 perc aktív vizsgálati időt egy 90 perces időszakon belül (minden 90 perces időszakban 60 percnél kell eltelnie vizsgálat nélkül).



Figyelem! Ne lépje túl a 30 perc aktív vizsgálati időt egy 90 perces időszakon belül. Az aktív vizsgálati időtartam túllépése növeli a szövetek felmelegedésének veszélyét.

Izocentrum jelzése

- ☐ Nincs korlátozás. Minden anatómiai hely vizsgálható.

Lépjen tovább a következő részre: 5. táblázat, 115. oldal.

Teljestest-vizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra

5. táblázat. Teljestest-vizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra

MRI-üzemmód bekapcsolva, ingerlés kikapcsolva



MR teljestest-vizsgálatra feltételekkel alkalmas

- ☐ Ha a készüléket MRI üzemmódba kapcsolják, az kikapcsolja a stimulációt. A készülék szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólum megjelenítésével jelzi a teljes test MRI-vizsgálatára való alkalmasságot, valamint jelzi, hogy a beültetett rendszer MRI üzemmódban van.

△ Vigyázat! Mielőtt MRI-vizsgálatot végez, győződjön meg arról, hogy a beteg beültetett neurostimulációs rendszere ki van kapcsolva. Ha a stimuláció be van kapcsolva vizsgálat közben, nő a kellemetlen, nemkívánatos stimuláció veszélye.

Ha nem biztos abban, hogy a stimuláció ki van kapcsolva, kérdezze meg a beteget.

Megjegyzés: Ha a neurostimulátor telepe lemerült, vagy elérte működőképessége végét, a neurostimulátor kikapcsoltnak tekintendő.

5. táblázat. Teljestest-vizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra (folytatás)

Maghőmérséklet	☐ Láz ☐ Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatot, ha a beteg testhőmérséklete magasabb, mint 38 °C (100 °F). A megemelkedett testhőmérséklet és az MRI által okozott szövetmelegedés együtt növelheti a túlzott szövetfelmelegedés veszélyét, ami szövetkárosodáshoz vezethet.
	☐ Ne használjon takarókat ☐ Figyelem! Ne takarja le a beteget takarókkal vagy fűthető takarókkal. A takarók emelik a beteg testhőmérsékletét és növelik a szövetfelmelegedés veszélyét, ami szövetkárosodást okozhat.
Beteg testtömege, minimális	☐ Nincs korlátozás felnőtt betegek számára
Szedálás	☐ Ha nem feltétlenül szükséges, a beteget ne szedálja, mert akkor a vizsgálat során esetleg nem tudja közölni, ha probléma adódik.
A beteg elhelyezése a furatban	☐ A beteget hason vagy hanyatt fekvő helyzetben helyezze az MRI-furatba. ☐ Figyelem! Ne helyezze a beteget más testhelyzetekben, például oldalfekvésben (lateralis decubitus pozícióban) az MRI-furatba. A hason és a háton fekvő helyzettől eltérő testhelyzetekben végzett vizsgálat nincs tesztelve, és fennáll a fokozott szövetfelmelegedés veszélye az MRI-vizsgálat közben.
Tájékoztassa a beteget a kockázatokról!	☐ Tájékoztassa a beteget az MRI-vizsgálat minden, a teljestest-vizsgálattal kapcsolatos ezen szakaszban ismert kockázatáról.
A beteg és a kezelő kommunikációja vizsgálat közben	☐ Utasítsa a beteget, hogy azonnal közölje az MRI kezelőjével a vizsgálat során fellépő esetleges kellemetlen érzést, váratlan stimulációt, rázást vagy felmelegedést.

Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők

6. táblázat. Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők

A beteg testtömegének megadása	☐ Az MRI konzolján adja meg a beteg pontos testsúlyát, hogy a fajlagosan elnyelt teljesítmény becslése megfelelő legyen.
	 Figyelem! Győződjön meg arról, hogy a beteg súlya helyesen van megadva, nehogy a beteg számára túl nagy RF-energiaszinten történjen az MRI-vizsgálat. A túlzottan nagy RF-energiaszint fokozott melegedést okozhat, ami szövetkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
Az összes paraméter ellenőrzése	☐ Ellenőrizze, hogy az MRI-vizsgálat minden paramétere megfelel-e a jelen, teljestest-vizsgálatra vonatkozó szabványban közzétett MRI-expozíciós előírásoknak. Ha nem, a paramétereket ezen követelményeknek megfelelően módosítani kell. Ha a paraméterek módosítása nem lehetséges, az MRI-vizsgálatot ne végezze el.

A képen megjelenő műtermékek és a kép torzulása

SureScan vezetékek használatakor a beültetett vezetékek környezetében minimális a képtorzulás, amikor a készülék nincs a látótérben. Jelentős képtorzulás akkor léphet fel, ha a készülék a látótérben belül van. A látótér és a képalkotási paraméterek kiválasztásakor figyelembe kell venni, hogy a látótérben jelen lévő készülék és vezetékek a képen műtermékeket és torzulást idézhetnek elő. Ezeket a tényezőket az MRI-kép elemzésekor is szem előtt kell tartani.

Az MR-képen megjelenő műtermékek aránya minimálisra szorítható, ha körültekintően választja meg az impulzusszekvenciák paramétereit, valamint a képalkotás síkjának és szögének helyzetét. Azonban az impulzussorozat paramétereinek módosításával elért kisebb képtorzítás általában a jel-zaj arány romlásával jár.

Az alábbi általános elvek szerint kell eljárni:

- Lehetőség szerint ne használja a vételi testtekercset. Használjon helyette helyi, csak vételi tekercset.
- Használjon erősebb gradiensű sorozatot a szelet- és a frekvenciakódolási (olvasási) irányban egyaránt. Használjon nagyobb sávzélességet a rádiófrekvenciás impulzushoz és az adatfelvételhez.
- Úgy válassza meg a leolvasás tengelyének tájolását, hogy a síkbeli torzulás minimális legyen.
- Használjon spin echo vagy gradiens echo MRI-szekvenciákat viszonylag magas adatgyűjtési sávzélességgel.

- Amikor csak lehet, rövidebb echo time értéket használjon a gradiens echo módszerhez.
- Ne feledje, hogy a tényleges képszelet alakja a térben görbe is lehet, mivel a neurostimulátor jelenléte a mezőben zavarólag hat.
- Határozza meg a betegben a beültetett készülék helyét, és lehetőség szerint minden képszeletet irányítsa a beültetett neurostimulátortól távolra.

Figyelem!

- Ha az MRI-kép célterülete a neurostimulátor közelében van, a felvét elkészítés miatt szükség lehet a neurostimulátor áthelyezésére, illetve más képalkotási módszerek használatára. Az MRI-felvételek képe jelentősen torzulhat, vagy a beültetett neurostimulációs rendszer alkotóelemeihez (főképp a neurostimulátorhoz) közeli célterületek képe teljesen értékelhetetlen is lehet.
- A neurostimulátor eltávolítása esetén távolítsa el a teljes neurostimulációs rendszert. A neurostimulátort nem szabad eltávolítani a vezetékrendszer kivétele nélkül, mert ez a vártól nagyobb mértékű felmelegedést okozhat. A túlzott felmelegedés a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

Az MRI felvételeken a műtermékek várható mértékére és megjelenésére, valamint - a különböző vizsgálati feltételek mellett - a kép torzulására vonatkozó további tudnivalókkal kapcsolatban forduljon a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához.

Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben

7. táblázat. Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben

Az aktív vizsgálat időtartamának mérése	☐ Az MRI-vizsgálatok összydőtartama nem haladhatja meg a 30 perc aktív vizsgálati időt egy 90 perces időszakon belül (minden 90 perces időszakban 60 percnél kell eltelnie vizsgálat nélkül).
A beteg figyelése	☐ Figyelje és hallgassa a beteget. Ellenőrizze a beteg állapotát a felvételi szekvenciák között. Ha a beteg nem tud válaszolni, vagy problémáról számol be, azonnal szakítsa meg az MRI-vizsgálatot.
A beteg tünet- és panaszmentessége	☐ A beteg felmelegedést érezhet a neurostimulátor környékén az MRI-vizsgálat közben. Amennyiben a felmelegedés a betegnek kellemetlenséget okoz, azonnal állítsa le az MRI-vizsgálatot. Fontolja meg a készülék helyén a jelelés vagy a hideg kompressziós kötés alkalmazását.

7. táblázat. Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben (folytatás)

A neurostimulátor feszítése, vibrálása	☐ Az MRI-vizsgálat során előfordulhat, hogy a beteg úgy érzi, a neurostimulátor feszít és/vagy vibrál. Amennyiben ez a feszítés vagy vibrálás a betegnek számottevő mértékű kellemetlenséget okoz, állítsa le az MRI-vizsgálatot.
	☐ Ha a neurostimulátor közel van az MRI-furat falához, használhat párnát, amellyel a neurostimulátort távolabb tartja a furatfaltól a vibráció csökkentése érdekében.

Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után

8. táblázat. Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után

A beteg visszajelzése	☐ Győződjön meg arról, hogy a betegnél nem lépett fel nem kívánt hatás az MRI következtében. Minden szövődményről tájékoztassa a Medtronic céget.
A stimuláció újbóli bekapcsolása	☐ A vizsgálat befejeződése után kérje meg a beteget, hogy a neurostimulációs rendszerét kezelő orvossal kapcsoltsa vissza a stimulációt.
	☐ Ha a beteg hozott magával szabályozóeszközt az MRI-vizsgálatra, kérje meg a beteget (a vizsgálati helyiségen kívül), hogy kapcsolja be újra a stimulációt a szabályozóeszközzel. A beteg számára útmutatást az alábbi megjegyzések segítségével adhat.

8. táblázat. Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után (folytatás)

Megjegyzések:

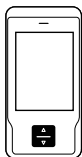
- Előfordulhat, hogy a beteg szabályozóeszközét ismételten engedélyezni kell ahhoz, hogy a beteg újra be tudja kapcsolni az ingerlést.



- ☐ **A beteg HH90-es típusú (balra) és TM91-es típusú (jobbra) Medtronic szabályozóeszköze esetében:**

Kérje meg a beteget, hogy nyomja meg a **Kilépés az MRI-üzemmódból** gombot.

Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.



- ☐ **A beteg 97745-ös típusú Medtronic szabályozóeszköze esetében:**

Kérje meg a beteget, hogy a következők szerint járjon el:

1. A beteg szabályozóeszközének bekapcsolásához nyomja meg a **növelő-/csökkentőgombot**.
2. Nyomja le és tartsa lenyomva **Lezárás** gombot a kioldási képernyőn.
3. Nyomja meg a **Kilépés MRI üzemmódból** gombot.

Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.



- ☐ **A beteg MyStim 97740-es típusú Medtronic szabályozóeszköze esetében:**

Kérje meg a beteget, hogy nyomja meg a **szinkronizálógombot**



Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.

- A stimuláció bekapcsolásakor a neurostimulátor kilép az MRI üzemmódból.
- Ha a beteg szabályozóeszköze nem tud szinkronizálást végezni a neurostimulátorral, nem tudja újra bekapcsolni a stimulációt, vagy a képernyőjén a "POR" betűk jelennek meg, kérje meg a beteget, hogy forduljon a neurostimulációs rendszerét kezelő orvoshoz. A POR eseményről tájékoztassa a Medtronic céget.

MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén

Mielőtt rátérne a csak koponyavizsgálatra vonatkozó jelen szakaszra, győződjön meg arról, hogy az "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" című szakaszban leírtakat (104. oldal) betartotta, ezután folytassa az alábbi ellenőrzőlistával.

Vizsgálati feltételek ellenőrzőlistája csak koponyavizsgálat esetén

1.



MR koponyavizsgálatra feltételekkel, átviteli és vételi fejtekercs alkalmazásával alkalmas

Az "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" szakasz azért irányította ehhez a csak koponyavizsgálattal foglalkozó szakaszhoz, mert az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze csak koponyavizsgálatra való alkalmasságot jelzett (szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólummal)?

- ☐ **Igen** Folytassa a következővel: "Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-be-rendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények" 124. oldal.
- ☐ **Nem** Folytassa a következő lépéssel.

2.



A neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága nem állapítható meg.

Az azonosítási ellenőrzőlistához tartozó **10. lépés (109. oldal) alatt szereplő, Nem lehetőségre vonatkozó** utasítások azért irányították Önt ehhez a csak koponyavizsgálattal foglalkozó szakaszhoz, mert az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze azt jelezte (szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólummal), hogy az MRI-vizsgálat típusokra való alkalmasság nem állapítható meg.

- ☐ **Igen** Lépjen ide: 4. lépés (122. oldal) annak ellenőrzése céljából, hogy a beültetett rendszer egyetlen része sem lesz a levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekercsen belül.
- ☐ **Nem** Forduljon a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához.

3. Az azonosítási ellenőrzőlista 5. lépése (107. oldal) azért irányította Önt ehhez a csak koponyavizsgálattal foglalkozó szakaszhoz, mert a beteg csak a betegazonosító kártyát hozta magával és a neurostimulátor típusszáma **nem** az alábbiak egyike volt?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

Megjegyzés: A következő neurostimulátor-típusok **nem alkalmasak semmilyen típusú vizsgálatra**, kivéve abban az esetben, ha a beteg szabályozóeszköze jelen van:

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Igen** Győződjön meg róla, hogy a kártyán szereplő neurostimulátor típusszáma az alábbiak közül az egyik: 97714, 97713, 97712, 97702, 37714, 37713, 37712, 37711, 37704, 37703, 37702, 37701, 7479, 7479B, 7427, 7427V, 7425.
Ezután lépjen a 4. lépésre annak ellenőrzése céljából, hogy a beültetett rendszer egyetlen része sem lesz a levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekercsen belül.

Megjegyzés: Ha a betegazonosító kártyán az alábbi neurostimulátor típusszámok egyike szerepel, lépjen vissza a 6. lépésre a 107. oldalon az azonosítási ellenőrzőlistában, és kövesse az Igen válasza vonatkozó utasításokat.
97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Nem** Forduljon a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához.
-

4. Győződjön meg arról, hogy a beültetett rendszer egyik része (neurostimulátor, hosszabbítók, vezetékek, bennhagyott vezetékek) nincs a levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekercsen belül.

Erről meggyőződhet például a nyak és a fej röntgenátvilágításával vagy a beteg kórlapja segítségével.

- ☐ **Igen** Igen, megerősítve. Folytassa a következő lépéssel.
- ☐ **Nem** Nem sikerült megerősíteni. Ne végezze el a vizsgálatot. Forduljon a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához.
-

5. Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor ingerlési paraméterei a következők:

Stimuláció:

Kikapcsolva

Ha nem biztos abban, hogy a stimuláció ki van kapcsolva, kérdezze meg a beteget.

Megjegyzés: Ha a neurostimulátor telepe lemerült, vagy elérte működőképessége végét, a neurostimulátor kikapcsoltnak tekintendő.

Egyéb paraméterek:

Nincs változás

Ezenkívül, csak 7425-ös típusú Itrel 3 esetén:

Mágneses kapcsoló:

Kikapcsolva

- ☐ **Igen** Igen, megerősítve. Folytassa a következővel: "Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények" 124. oldal.
- ☐ **Nem** Nem sikerült megerősíteni. Forduljon a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához.

Ha a jelen, csak koponyavizsgálattal foglalkozó szakasz minden útmutatását követte, akkor a csak a koponyán végzett MRI-vizsgálatok levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekerccsel biztonságosan elvégezhetők.

Megjegyzés: Használja a következő táblázatokban lévő jelölőnégyzeteket, hogy dokumentálja a megfelelő MRI-berendezést, a beállításokat és a vizsgálati feltételeket.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények

9. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények

RF-tekercek ☐ Csak levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekercs.

Fontos!

- ☐ A levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekercs nem fedheti le a beültetett rendszer egyetlen alkotóelemét sem. A beültetett rendszer alkotóelemei elhelyezkedhetnek előírászerűen, és akár 0 cm-re is lehetnek a fejtekercs alsó (caudalis) peremétől, de semmilyen részük nem lehet a fejtekercsen belül.
- ☐ Győződjön meg róla, hogy nem a teljes test-vizsgálati RF átviteli tekercs (integrált átviteli tekercs) használják.
- ☐ Ha nem tudja biztosan, hogy a használt MRI-vizsgálóberendezésnek levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekerese van-e, kérdezze meg az MRI-berendezés gyártójától.



Figyelem!

- Ha csak a fejen történik MRI-vizsgálat (a test más részén nem), akkor levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekerccsel biztonságosan elvégezhető a vizsgálat a jelen, csak koponyavizsgálattal foglalkozó szakasz összes utasításának betartása esetén.
- A levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekercs egyik része sem fedheti le a beültetett neurostimulációs rendszer semmilyen alkotóelemét.

Ha a fejtekercs a beteg neurostimulációs rendszerének bármely része fölé nyúlik, a normálisnál nagyobb felmelegedés következhet be a beültetett vezetékelektrodoknál.

Továbbá ha a beteg neurostimulációs rendszerében megszakadt vezeték van, és a fejtekercs lefedi a beteg neurostimulációs rendszerének bármely alkotóelemét, akkor a szakadásnál vagy a vezetékelektrodoknál a normálisnál nagyobb mértékű felmelegedés következhet be.

A túlzott felmelegedés a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

9. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények (folytatás)

MRI-rendszer típusa	☐ 1,5 T térerősségű, vízszintes, henger alakú rendszer protonalappú képalkotáshoz, legfeljebb 19 T/m (1900 gauss/cm) térbeli gradiensmezővel.  Vigyázat! Az MRI-rendszereknek kizárólag a jelen MRI-irányelvekben meghatározott típusát használja. Más MRI-rendszereket (például 0,6 T-s, valamint nyitott kialakítású gépeket) még nem tesztelték. Ezek készülékkárosodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
MRI-berendezésgyártók	☐ Nincs korlátozás.
Rádiófrekvenciás (RF) frekvencia	☐ Körülbelül 64 MHz.  Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a protonra nem jellemző vizsgálati frekvencia (például ^{13}C , ^{23}Na vagy ^{31}P) alkalmazása mellett. A 64 MHz-től eltérő frekvenciákat még nem tesztelték 1,5-T-s MRI rendszerek esetében. Ezek készülékkárosodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
Üzem mód	☐ Használja a normál üzemmódot.  Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a következő üzemmódokban: ▪ első szintű szabályozott üzemmód ▪ második szintű szabályozott üzemmód (keresési üzemmód) Ezek az üzemmódok lehetővé teszik erősebb RF-energia-szintek használatát, és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
1,5 T RF-teljesítménykorlát	Fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR): ☐ 1,5 T: Fejre vonatkoztatott SAR $\leq 3,2$ W/kg (az MRI-berendezés jelzése szerint).

9. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények (folytatás)

Gradiensek	☐ Gradiens rendszerek, ahol a feszültségváltozás maximális meredeksége tengelyenként nem lépi túl a 200 T/m/s értéket.  Figyelem! Ne használjon olyan gradiens rendszereket, amelyeknél a feszültségváltozás maximális meredeksége meghaladja a 200 T/m/s értéket, mert ezeket nem tesztelték, és nagyobb a veszélye az indukált stimulációnak (ez a betegnél lökéshez vagy rázáshoz hasonló érzést vagy fájdalmat okoz), illetve a neurostimulátor felmelegedésének.
Az aktív vizsgálati idő korlátozásai	☐ Nincs korlátozás.
Izocentrum jelzése	☐ Csak koponya. A levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekercs egyik része sem fedheti le a beültetett neurostimulációs rendszer semmilyen alkotóelemét.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra

10. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra

Ellenőrizze, hogy a stimuláció ki legyen kapcsolva.	☐ Győződjön meg arról, hogy követte a 121. oldalon (a jelen, csak koponyavizsgálatra vonatkozó szakasz elején) megadott ellenőrzőlistát.  Vigyázat! Mielőtt MRI-vizsgálatot végez, győződjön meg arról, hogy a beteg beültetett neurostimulációs rendszere ki van kapcsolva. Ha a stimuláció be van kapcsolva vizsgálat közben, nő a kellemetlen, nem kívánatos stimuláció veszélye. Ha nem biztos abban, hogy a stimuláció ki van kapcsolva, kérdezze meg a beteget. Megjegyzés: Ha a neurostimulátor telepe lemerült, vagy elérte működőképessége végét, a neurostimulátor ki kell kapcsolniak tekintendő.
Maghőmérséklet	☐ Láz Nincs korlátozás. ☐ Takarók Nincs korlátozás.

10. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra (folytatás)

Beteg testtömege, minimális	☐ Nincs korlátozás.
Szedálás	☐ Ha nem feltétlenül szükséges, a beteget ne szedálja, mert akkor a vizsgálat során esetleg nem tudja közölni, ha probléma adódik.
Tájékoztassa a beteget a kockázatokról!	☐ Tájékoztassa a beteget az MRI-vizsgálat minden, a koponyavizsgálattal kapcsolatos ezen szakaszban ismertetett kockázatáról.
A beteg és a kezelő kommunikációja vizsgálat közben	☐ Utasítsa a beteget, hogy azonnal közölje az MRI kezelőjével a vizsgálat során fellépő esetleges kellemetlen érzést, váratlan stimulációt, rázást vagy felmelegedést.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők

11. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők

A beteg testtömegének megadása	☐ Az MRI konzolján vigye be a beteg pontos súlyát, hogy a fej fájlagosan elnyelt teljesítményének (SAR) a becslése megfelelő legyen.
Az összes paraméter ellenőrzése	☐ Ellenőrizze, hogy az MRI-vizsgálat minden paramétere megfelel-e a jelen, koponyavizsgálatra vonatkozó szakaszban közölt MRI-expozíciós előírásoknak. Ha nem, a paramétereket ezen követelményeknek megfelelően módosítani kell. Ha a paraméterek módosítása nem lehetséges, az MRI-vizsgálatot ne végezze el.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben

12. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben

A beteg figyelése	☐ Figyelje és hallgassa a beteget. Ellenőrizze a beteg állapotát a felvételi szekvenciák között. Ha a beteg nem tud válaszolni, vagy problémáról számol be, azonnal szakítsa meg az MRI-vizsgálatot.
A neurostimulátor feszítése, vibrálása	☐ Az MRI-vizsgálat során előfordulhat, hogy a beteg úgy érzi, a neurostimulátor feszít és/vagy vibrál. Amennyiben ez a feszítés vagy vibrálás a betegnek számottevő mértékű kellemetlenséget okoz, állítsa le az MRI-vizsgálatot.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után

13. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után

A beteg visszajelzése	☐ Győződjön meg arról, hogy a betegnél nem lépett fel nem kívánt hatás az MRI következtében. Minden szövődményről tájékoztassa a Medtronic céget.
A stimuláció újbóli bekapcsolása	☐ A vizsgálat befejeződése után kérje meg a beteget, hogy a neurostimulációs rendszerét kezelő orvossal kapcsoltsa vissza a stimulációt. ☐ Ha a beteg hozott magával szabályozóeszközt az MRI-vizsgálatra, kérje meg a beteget (a vizsgálati helyiségen kívül), hogy kapcsolja be újra a stimulációt a szabályozóeszközzel. A beteg számára útmutatást az alábbi megjegyzések segítségével adhat.

13. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után (folytatás)

Megjegyzések:

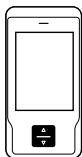
- Előfordulhat, hogy a beteg szabályozóeszközét ismételtlen engedélyezni kell ahhoz, hogy a beteg újra be tudja kapcsolni az ingerlést.



- ☐ **A beteg HH90-es típusú (balra) és TM91-es típusú (jobbra) Medtronic szabályozóeszköze esetében:**

Kérje meg a beteget, hogy nyomja meg a **Kilépés az MRI-üzemmódból** gombot.

Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.



- ☐ **A beteg 97745-ös típusú Medtronic szabályozóeszköze esetében:**

Kérje meg a beteget, hogy a következők szerint járjon el:

1. A beteg szabályozóeszközének bekapcsolásához nyomja meg a **növelő-/csökkentőgombot**.
2. Nyomja le és tartsa lenyomva **Lezárás** gombot a kioldási képernyőn.
3. Nyomja meg a **Kilépés MRI üzemmódból** gombot.

Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.



- ☐ **A beteg MyStim Medtronic szabályozóeszköze esetében:**

Kérje meg a beteget, hogy nyomja meg a **szinkronizálógombot**



Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.

- A stimuláció újbóli bekapcsolásakor a neurostimulátor kilép az MRI üzemmódból (ilyen funkcióval ellátott neurostimulátor esetén).
- Ha a beteg szabályozóeszköze nem tud szinkronizálást végezni a neurostimulátorral, nem tudja újra bekapcsolni a stimulációt, vagy a képernyőjén a “POR” betűk jelennek meg, kérje meg a beteget, hogy forduljon a neurostimulációs rendszerét kezelő orvoshoz. A POR eseményről tájékoztassa a Medtronic céget.

A. függelék: Példák az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentumokra

Ez a függelék mintákat tartalmaz olyan, az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló, a Medtronic orvosi programozóeszközeivel létrehozott Medtronic dokumentumokra, amelyek megfelelők a beteg MRI-vizsgálatához.

Az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentum tartalmazza a beteg fájdalomcsillapítás céljából beültetett neurostimulációs rendszerével kompatibilis vizsgálatitípust, miután a beteg megjelent a neurostimulációs rendszert kezelő orvoslal vizsgálaton.

Az alábbiak az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentumok három típusát mutatják be:

- MRI jelentés
- MRI-CS üzemmód kinyomtatott képernyője
- A beteg kezelőorvosa által kitöltött MRI-vizsgálati alkalmassági űrlap (lásd: "C. függelék: MRI-vizsgálati alkalmassági jelentés" 136. oldal)

Példák Medtronic MRI jelentésekre és kinyomtatott képernyőkre

A következő két oldal mintákat tartalmaz olyan, az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló, a Medtronic orvosi programozóeszközeivel létrehozott Medtronic dokumentumokra, amelyek megfelelők a beteg MRI-vizsgálatához.

a neurostimulátor típuszáma

Medtronic Neuromodulation
RestoreUL TRAMRI Model 97712 NMB*****

Patient John Doe

Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +03.0/

=====

MRI-CS Report

=====

As of 01/06/2010 the neurostimulation system is:

MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

=====

dátum

Példa MRI-CS-jelentésre (csak szöveg)

dátum

01/06/2010 16:15

RestoreUL TRAMRI
MRI-CS Mode

 The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
① 00000000000
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- ① Device Location
- ① Lead Model(s)
- ① Lead Tip Location(s)
- ① Extension Model(s)
- ① Abandoned Pain Lead(s)

NMB***** 97712 John Doe

a neurostimulátor típuszáma

Példa az MRI-CS üzemmód kinyomtatott képernyőjére

a neurostimulátor típuszáma

dátum

MRI vizsgálati alkalmassági jelentése

Tony Martin 123-45-789

97715 NME*****

Medtronic Neuromodulation

Vizsgálat napja:

2020. okt. 15. du. 7:23



Ettől: 2020. okt. 15.

MR kondicionális - koponyavizsgálatra alkalmas átviteli és vételi fejtekercs alkalmazásával

Nézze meg az MRI-vizsgálatra vonatkozó előírásokat:

www.medtronic.com/mri

MRI-vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy az ingerlés ki van kapcsolva.

Nem alkalmas teljestest-vizsgálatra az alábbiak miatt:

Vezeték típusa

Hosszabbító jelenléte

MRI információs kód:12807070000

JELENTÉS VÉGE

2020. okt. 15. du. 7:23 programozóval R52N207Y7JA

Oldal: 1

Példa az MRI-vizsgálati alkalmassági jelentésre

B. függelék: MRI információs kód

Az MRI információs kód (vagy információs kód, vagy egyszerűen MRI-kód) egy 11 számjegyből álló számsor, amely kódolt formában tartalmazza, hogy a 977-tel kezdődő típuszámú neurostimulátort tartalmazó beültetett neurostimulációs rendszer tekintetében az MRI vizsgálati alkalmasság „teljes test” helyett miért „csak koponyavizsgálat” vagy „nem állapítható meg” vagy „nem MR-kompatibilis”. Ennek lehetséges okai közé tartozhat egy bent hagyott vezeték vagy a neurostimulációs rendszeren belül egy olyan alkotóelem, amely a beültetett rendszert alkalmatlanná teszi a teljes test-vizsgálatra vagy bármilyen MRI-vizsgálatra.

Szükség esetén vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal, amely segítséget nyújt a Medtronic alkalmassági lapon vagy a beteg szabályozóeszközének MRI-képernyőjén szereplő MRI-kód értelmezésében.

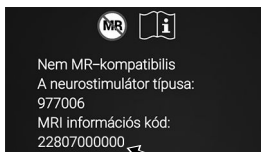
MRI információs kód és a hozzá tartozó MRI-alkalmasság

Az MRI információs kód és a hozzá tartozó MRI-alkalmasság közötti összefüggés magyarázatát az alábbi táblázat tartalmazza.

MRI-alkalmasság	MRI információs kód
Teljestest-vizsgálatra való alkalmasság	Nem értelmezhető – a teljes test-vizsgálatra való alkalmasság tekintetében nincs MRI információs kód.
Csak koponyavizsgálatra alkalmas	1-es számmal kezdődik.
Nem megállapítható	0-ával (nullával) kezdődik.
MRI nem végezhető	2-es számmal kezdődik. A 2-es szám jelöli, hogy a beültetett neurostimulációs rendszer olyan alkotóelemet tartalmaz, amely nem MR-kompatibilis megjelöléssel rendelkezik.

Az következő információk példákat hoznak az MRI információs kód helyének meghatározására annak ellenőrzése érdekében, hogy az 2-es számmal kezdődik-e:

- A beteg Medtronic HH90 (a bal oldalon) és 97745 (a jobb oldalon) típusú szabályozóeszközén az MRI információs kód elhelyezkedése az **MRI üzemmódban** képernyőkön:



MRI információs kód

- Az MRI-vizsgálati alkalmassági jelentésen az MRI információs kód elhelyezkedését itt találhatja: 135. oldal.
- Az MRI-vizsgálati alkalmassági jelentésen az ⓘ információs kód elhelyezkedését itt találhatja: 136. oldal.

MRI vizsgálati alkalmassági jelentése

Tony Martin 123-45-789

97715 NME*****

Medtronic

Alkalmazás verziószáma: 2.0.97

Vizsgálat napja: 2021. okt. 19. du. 2:32



Ettől: 2021. okt. 19.

A neurostimulációs rendszer MRI-alkalmassága nem MR-kompatibilis.

Nézze meg az MRI-vizsgálatra vonatkozó előírásokat:
www.medtronic.com/mri

MRI-vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy az ingerlés ki van kapcsolva.

Nem alkalmas teljes test-vizsgálatra az alábbiak miatt:
Nem Medtronic vezeték típusok
Hosszabbító jelenléte

→ MRI információs kód: 21407000000

JELENTÉS VÉGE

2021. okt. 19. du. 2:51 a RF2H700MEXD programozóról

1. oldal

Példa MRI-vizsgálati alkalmassági jelentésre, 2-es számmal kezdődő MRI információs kód esetén.

C. függelék: MRI-vizsgálati alkalmassági jelentés

A Medtronic neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága

Teendők az MRI-vizsgálatkor:		
1. Nézze meg az MRI-vizsgálatra vonatkozó előírásokat: www.medtronic.com/mri		
2. Az MRI-vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy a stimuláció ki van kapcsolva.		
A beteg neve:		
Az orvos neve, rendelője, címe és telefonszáma:		
Fontos! Az alábbi adatok és a vizsgálatra való alkalmasság megadásához használja a következők bármelyikét: az orvosi programozónak vagy a beteg szabályozóeszközének MRI (vagy MRI-CS) üzemmódja, a Medtronic MRI vizsgálati alkalmassági jelentése vagy a beteg orvosi bejegyzései.		
Dátum:		A neurostimulátor típuszáma: A neurostimulátor sorozatszám:
☐		MR teljestest-vizsgálatra feltételekkel alkalmas
☐		MR koponyavizsgálatra feltételekkel, átviteli és vételi fejtekeres alkalmazásával alkalmas
☐		A neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága nem állapítható meg.
☐		A neurostimulációs rendszer MRI-alkalmassága nem MR-kompatibilis.
ⓘ Információs kód:		
(nem vonatkozik a TELJESTEST-VIZSGÁLATRA)		

Vysvetlivky k symbolom na označení produktu alebo balenia

Prezrite si príslušný produkt a zistíte, ktoré symboly sa naň vzťahujú.

CE 0123

Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ).
Tento symbol znamená, že zariadenie spĺňa všetky
požiadavky príslušných smerníc Európskej únie.



Výrobca



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Dovozca



Len pre používateľov v USA



Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej
rezonancie (MR)



Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic.

Itrel™, MyStim™ a SureScan™ sú ochranné známky spoločnosti Medtronic.

Obsah

Úvod 143

Čísla modelov neurostimulátorov 143

Naplánovanie vyšetrenia MR 144

Identifikačné karty pacienta 145

Obstaranie najaktuálnejších pokynov k vyšetreniu MR 145

Programátor pre lekára a ovládacie zariadenie pre pacienta 145

Všeobecné informácie o interakciách procedúr MR a neurostimulačného systému 146

Typy elektromagnetického poľa generované systémami MR 146

Možné interakcie implantovaných neurostimulačných zariadení v prostredí MR 146

ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti 148

Použitie identifikačného kontrolného zoznamu na určenie spôsobilosti na vyšetrenie pacienta 148

Varovania 148

Preventívne opatrenia 149

Identifikačný kontrolný zoznam 149

Podmienky vyšetrenia v prípade spôsobilosti na celotelové vyšetrenie MR 154

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie MR s indukciou 1,5 T a 3 T a na skenovacie vyšetrenie 154

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR 160

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy pred vyšetrením MR 161

Artefakty a skreslenie obrazu 162

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy počas vyšetrenia MR 163

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR 164

Podmienky vyšetrenia v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie MR hlavy 166

Kontrolný zoznam pred pokračovaním s podmienkami vyšetrenia v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy 166

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR 169

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR 171

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy pred vyšetrením MR 172

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy počas vyšetrenia MR 172

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy po vyšetrení MR 173

Príloha A: Príklady hárkov od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR 175

Príklady správ Medtronic o spôsobilosti na vyšetrenie MR a výťažkov obrazovky 175

Príloha B: Informačný kód vyšetrenia MR 178

Informačný kód MR a zodpovedajúca spôsobilosť na vyšetrenie MR 178

Príloha C: Formulár spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR 181

Spôsobilosť neurostimulačného systému od spoločnosti Medtronic na určitý typ vyšetrenia MR 181

Úvod

Pred vykonaním vyšetrenia magnetickou rezonanciou (ďalej len MR) u pacienta s implantovanou súčasťou neurostimulačného systému Medtronic na liečbu chronickej bolesti je dôležité, aby ste si prečítali informácie v tejto príručke v celom rozsahu.

Tieto pokyny platia pre neurostimulačné systémy od spoločnosti Medtronic na liečbu chronickej bolesti, identifikované podľa čísla modelu neurostimulátora. Na snímkovanie MR zahŕňajúce upravené komponenty neurostimulačného systému spoločnosti Medtronic alebo na systémy obsahujúce komponenty či príslušenstvo, ktoré zatiaľ neboli testované z hľadiska bezpečného použitia v prostredí MR, sa neposkytujú žiadne záruky týkajúce sa bezpečnosti.

Ak máte otázky k informáciám uvedeným v tejto príručke, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Čísla modelov neurostimulátorov



Modely neurostimulátorov, ktorých čísla sú tu uvedené, sú podmienené bezpečne v prostredí MR.

Pri výbere podmienok vyšetrenia MR na základe týchto pokynov k vyšetreniu MR nepoužívajte iba čísla modelov. Pri určovaní spôsobilosti pacienta na snímkanie prostredníctvom MR a zodpovedajúcich podmienok snímania, ktoré je vhodné použiť pre implantovaný neurostimulačný systém na liečbu chronickej bolesti pacienta od spoločnosti Medtronic, vždy začnite v časti "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" tejto príručky a **použite identifikačný kontrolný zoznam s možnosťami áno/nie, ktorý začína na str. 149.**

Ak chcete zistiť, či a ako môžete bezpečne vykonať vyšetrenie MR v prípade pacienta s úplne implantovaným neurostimulačným systémom na liečbu chronickej bolesti od spoločnosti Medtronic, ktorého číslo modelu je uvedené v tejto časti, riadte sa schválenými indikáciami v rámci týchto podmienok a pokynov k vyšetreniu MR.

Tieto pokyny k vyšetreniu MR sa vzťahujú na **implantované** neurostimulátory od spoločnosti Medtronic s číslami modelov, ktoré uvádza Tabuľka 1.

Tabuľka 1. Čísla modelov implantovaných neurostimulátorov Medtronic, na ktoré sa vzťahujú tieto pokyny k vyšetreniu MR

977117	977005	97702	37701	37711	7479	7425 (pozrite si varovanie)
977118	977006	97712	37702	37712	7479B	
977119	97715	97713	37703	37713	7427	
	97716	97714	37704	37714	7427V	

Varovanie: Spoločnosť Medtronic odporúča, aby lekári nepožadovali vyšetrenie MR u pacientov s implantovaným neurostimulátorom Itrel 3, model 7425. Neurostimulátor Itrel 3 je pri vyšetrení MR veľmi citlivý a môže sa resetovať alebo poškodiť. Ak sa neurostimulátor vynuluje, musí byť znova naprogramovaný. Ak sa poškodí, musí byť vymenený. U neurostimulátora Itrel 3 je zvýšené riziko vzniku indukovaných elektrických prúdov, ktoré môžu spôsobiť u pacienta stimuláciu alebo šoky.

Naplánovanie vyšetrenia MR

Naplánovanie vyšetrenia MR pre pacienta s plne implantovaným neurostimulačným systémom Medtronic na liečbu chronickej bolesti:

- Identifikujte číslo modelu implantovaného neurostimulátora Medtronic.
- Iba na účely plánovania vyšetrenia MR si pozrite informácie, ktoré uvádza Tabuľka 2, aby ste zistili možnú spôsobilosť podstúpiť skenovacie vyšetrenie MR.
- Ak číslo modelu neurostimulátora nie je známe, požiadajte pacienta, aby vyhľadal číslo modelu neurostimulátora na identifikačnej karte pacienta od spoločnosti Medtronic, overte si ho u lekára implantujúceho neurostimulátor alebo sa obráťte na oddelenie podpory spoločnosti Medtronic.
- Pred vykonaním vyšetrenia MR pripomeňte pacientom, aby vykonali nasledujúce kroky:
 - Poradili sa s lekárom, ktorý spravuje neurostimulačný systém.
 - Priniesli si ovládacie zariadenie pre pacienta a všetky identifikačné karty pacienta, najmä všetky karty so symbolom „MR“, na vyšetrenie MR.
 - Dobili nabíjateľný neurostimulátor pred vyšetrením MR.
 - Informovali lekára vykonávajúceho vyšetrenie MR, že majú implantované zariadenie.

Tabuľka 2. Možná spôsobilosť neurostimulačných systémov Medtronic na liečbu chronickej bolesti na určitý typ vyšetrenia MR

Číslo modelov implantovateľných neurostimulátorov	Zariadenie na vykonávanie vyšetrení MR	Možná spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia MR	Poznámky
977117 977118 977119	1,5 T alebo 3 T	▪ Celé telo ▪ Len hlava ▪ Vyšetrenie MR nie je možné	Spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia MR závisí od implantovaných súčastí a iných faktorov. Prejdite na časť "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" na strane 148 a určite spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia.

Tabuľka 2. Možná spôsobilosť neurostimulačných systémov Medtronic na liečbu chronickej bolesti na určitý typ vyšetrenia MR (pokračovanie)

Číslo modelov implantovateľných neurostimulátorov		Zariadenie na vykonávanie vyšetrení MR	Možná spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia MR	Poznámky
97702	97715	1,5 T	▪ Celé telo ▪ Len hlava ▪ Vyšetrenie MR nie je možné	Spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia MR závisí od implantovaných súčastí a iných faktorov. Prejdite na časť "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" na strane 148 a určite spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia.
97712	97716			
97713	977005			
97714	977006			
37701	37713	1,5 T	▪ Len hlava ▪ Vyšetrenie MR nie je možné	Spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia MR závisí od implantovaných súčastí a iných faktorov. Prejdite na časť "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" na strane 148 a určite spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia.
37702	37714			
37703	7479			
37704	7479B			
37711	7427			
37712	7427V			
	7425			V prípade modelu 7425 si pozrite aj varovanie na str. 144.

Identifikačné karty pacienta

Pacient môže mať od spoločnosti Medtronic viac identifikačných kariet pacienta, v ktorých sa nachádza symbol „MR“ pre implantovaný neurostimulačný systém. Pacientovi odporúčate, aby si na každé vyšetrenie MR priniesol všetky identifikačné karty pacienta a aby sa uistil, že informácie na kartách sú aktuálne. Personál na oddelení MR tak môže na základe identifikačných kariet pacienta od spoločnosti Medtronic identifikovať spoločnosť Medtronic ako výrobcu neurostimulačného systému a overiť si číslo modelu implantovaného neurostimulátora.

Obstaranie najaktuálnejších pokynov k vyšetreniu MR

Vždy si obstarajte najaktuálnejšie pokyny k vyšetreniu MR. Pozrite si kontaktné informácie na poslednej strane tejto príručky alebo prejdite na stránku www.medtronic.com/mri.

Kópie týchto pokynov k vyšetreniu MR nemusia byť aktuálne, ak si ich neobstaráte priamo z uvedenej webovej lokality alebo iným spôsobom od spoločnosti Medtronic v deň vyšetrenia MR pacienta.

Programátor pre lekára a ovládacie zariadenie pre pacienta

V prípade neurostimulačných systémov od spoločnosti Medtronic s technológiou SureScan MR sa externé ovládacie zariadenia (t. j. programátor pre lekára alebo

ovládacie zariadenie pre pacienta) používajú na určenie spôsobilosti na daný typ vyšetrenia MR a používajú sa na uvedenie neurostimulačného systému do režimu MR, čím sa stimulácia vypne. Informujte pacienta s neurostimulačným systémom, že pred vyšetrením MR je potrebné vypnúť stimuláciu.

Ak si pacient na vyšetrenie MR so sebou priniesol aj ovládacie zariadenie pre pacienta, prejdite na časť "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" na strane 148 a použite identifikačný kontrolný zoznam v tejto časti.

Ak programátor pre lekára alebo ovládacie zariadenie pre pacienta nedokáže komunikovať s implantovaným neurostimulačným systémom, prípadne ak sa vybila batéria neurostimulátora alebo ak neurostimulátor dosiahol koniec životnosti (EOS, end of service), spôsobilosť podstúpiť skenovacie vyšetrenie zobrazovaním MR nemožno potvrdiť prostredníctvom externých ovládacích zariadení. V takom prípade je potrebné preskúmať konfiguráciu implantovaného neurostimulačného systému na základe lekárskeho záznamu pacienta. Ak konfigurácia implantovaného systému nie je známa a nepreukáže sa, že vyšetrenie MR za konkrétnych podmienok je bezpečné, vyšetrenie MR by sa vôbec nemalo uskutočniť.

Informácie o používaní programátora pre lekára nájdete v príslušnej príručke k softvéru programátora pre lekára.

Všeobecné informácie o interakciách procedúr MR a neurostimulačného systému

Typy elektromagnetického poľa generované systémami MR

Systém MR vytvára 3 typy elektromagnetických polí, ktoré môžu interagovať s implantovanými zariadeniami. Všetky 3 polia sú potrebné na vytvorenie snímky pomocou magnetickej rezonancie. Tieto 3 polia sú:

Statické magnetické pole – toto pole je stacionárne a nemenné magnetické pole, ktoré vždy pôsobí v blízkosti zariadenia MR, a to aj v prípade, že sa nechystá žiadne vyšetrenie.

Gradientové magnetické polia – tieto nízkočfrekvenčné pulzné magnetické polia sa vytvárajú iba počas vyšetrenia. Zariadenia MR používajú na vytvorenie 3-rozmernej snímky 3 ortogonálne gradientové magnetické polia.

RF pole – toto pole je rádiový frekvenčné (RF) pulzné pole, ktoré sa vytvára len počas vyšetrenia. RF pole môžu produkovať rôzne vysielacie RF cievky. Používajte výhradne RF cievky uvedené v týchto pokynoch k vyšetreniu MR.

Možné interakcie implantovaných neurostimulačných zariadení v prostredí MR



Neurostimulačné systémy od spoločnosti Medtronic s technológiou SureScan MR sú navrhnuté tak, aby minimalizovali potenciálne interakcie popísané v tejto časti, ak sa dodržia príslušné podmienky popísané v tejto príručke.

Zahrievanie – RF polia vytvárané MR skenerom indukujú v implantovanom elektródovom systéme RF energiu, ktorá môže spôsobovať zahrievanie konektorov

elektród alebo miest v okolí elektródy. Gradientové magnetické polia a RF polia okrem toho môžu spôsobovať zahrievanie neurostimulátora.

Poznámka: Zahrievanie sa môže vyskytnúť aj v prípade, ak je implantovaná iba elektróda alebo predĺžovacia súprava.

Medzi faktory, ktoré zvyšujú riziko zahrievania a možnosti poranenia, patria okrem iných nasledujúce:

- vysoký špecifický absorpčný pomer (SAR) pri MR, vysoké hladiny rádiových frekvencií výkonu,
- nízka impedancia elektród alebo predĺžovacích súprav (spoločnosť Medtronic označuje takéto modely označeniami Z, LZ alebo „low impedance“),
- implantované elektródy s malým povrchom,
- krátka vzdialenosť medzi elektródami a tkanivom citlivým na teplo.

Interakcie s magnetickými poľami – magnetický materiál implantovaného systému môže mať silové, vibračné a momentové vplyvy v dôsledku statického magnetického poľa a gradientových magnetických polí vytváraných MR skenerom. Pacienti môžu pociťovať mierne poškľbávanie alebo vibrácie v mieste implantácie zariadenia. U vyšetřovaných pacientov, ktorí nedávno podstúpili implantáciu, by sa mali sledovať aj prípadné pocity nepohodlia v mieste rany.

Indukovaná stimulácia – gradientové magnetické a RF polia vytvárané MR skenerom indukujú v implantovanom elektródovom systéme energie, ktoré môžu potenciálne viesť k neplánovanej stimulácii, ktoré môže pacient pociťovať ako trpnutie, šoky alebo šklbanie.

Poznámka: Indukovaná stimulácia sa môže vyskytnúť aj v prípade, ak je implantovaná iba elektróda alebo predĺžovacia súprava.

Poškodenie zariadenia – napätia indukované poľami MR môžu poškodiť elektroniku neurostimulátora a vyžadovať si jeho preprogramovanie, explantáciu alebo výmenu.

Interakcie zariadení – MR môže ovplyvniť činnosť neurostimulátora a vyžadovať si preprogramovanie neurostimulátora pomocou programátora pre lekára po vyšetrení MR. MR môže taktiež resetovať parametre na hodnoty resetu pri prerušení napájania (power-on-reset, POR), čo si môže vyžadovať preprogramovanie neurostimulátora po vyšetrení MR.

ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti

Použitie identifikačného kontrolného zoznamu na určenie spôsobilosti na vyšetrenie pacienta



Pomocou identifikačného kontrolného zoznamu s možnosťami áno/nie, ktorý sa začína na str. 149 v tejto časti, môžete určiť spôsobilosť pacienta na snímkanie prostredníctvom MR a vhodné podmienky na vyšetrenie pacienta s implantovaným neurostimulačným systémom na liečbu chronickej bolesti od spoločnosti Medtronic.

Spôsobilosť na typ vyšetrenia MR závisí od kombinácie viacerých faktorov súvisiacich s implantovaným neurostimulačným systémom pacienta.

Varovania

Ďalšie implantované zariadenia – Pred vyšetrením použitím MR zistíte, či bolo pacientovi implantovaných viac implantátov zdravotníckych zariadení, buď implantátov aktívnych medicínskych zariadení (napríklad systémy mozgovej stimulácie, implantovateľné srdcové defibrilátory a pod.), alebo pasívnych medicínskych zariadení (napríklad chrbtícové implantáty, stenty a pod.). Pri použití implantátov zdravotníckych zariadení je potrebné dodržiavať najprísnejšie požiadavky na podstúpenie vyšetrenia MR. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení. Ak nevíete aké má pacient implantované zariadenia, vykonajte röntgenové vyšetrenie, aby ste určili typ a miesto implantátu. Nevykonávajte vyšetrenie MR, ak určité podmienky alebo implantované zariadenie pacienta kontraindikujú vyšetrenie MR.



Implantované komponenty, ktoré nie sú bezpečné v prostredí MR – na snímkovanie MR zahŕňajúce upravené komponenty neurostimulačného systému spoločnosti Medtronic alebo na systémy obsahujúce komponenty či príslušenstvo, ktoré zatiaľ neboli testované z hľadiska bezpečného použitia v prostredí MR, sa neposkytujú žiadne záruky týkajúce sa bezpečnosti. Vyšetrenia MR v prítomnosti týchto systémov môže spôsobiť zahriatie kontaktov elektródy, čo môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo k závažnému poraneniu pacienta.

Skúšobné systémy (neurostimulačné systémy, ktoré nie sú úplne implantované) – lekári nesmú predpisovať vyšetrenie MR u pacientov absolvujúcich skúšobnú stimuláciu, ani u pacientov so súčasťami neurostimulačného systému, ktoré ešte nie sú úplne implantované. Ak je potrebné vyšetrenie MR, explantujte všetky súčasti na skúšobnú simuláciu. MR sa netestovala so súčasťami na skúšobnú stimuláciu a môže spôsobovať

zahrievanie konektorov elektród, ktoré môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo závažné poranenie pacienta.

Preventívne opatrenia



Externé zariadenia nie sú bezpečné v miestnosti so skenerom (magnetom) – nasledujúce externé ovládacie zariadenia spoločnosti Medtronic si nenoste do miestnosti so skenerom MR (magnetom). Tieto zariadenia obsahujú feromagnetický materiál, na ktorý môže pôsobiť magnet v systéme MR. Použitie MR **nie je bezpečné** pri týchto zariadeniach:

- ovládacie zariadenie pre pacienta,
- nabíjačka,
- externý neurostimulátor,
- programátor pre lekára.

Identifikačný kontrolný zoznam

1. Dostali ste pri vyšetrení pacienta MR hárok od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR?

Pozrite si "Príloha A: Príklady hárkov od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR" na strane 175.

☐ **Nie** Prejdite na nasledujúci krok (krok 2 na str. 150).

☐ **Áno** 1) Overte meno pacienta a dátum na háрку od spoločnosti Medtronic ohľadne spôsobilosti. Dátum na háрку by sa mal zhodovať s dátumom vyšetrenia MR alebo s niektorým z blízkych dátumov.

Poznámka: Čím je dátum na háрку vzdialenejší od dátumu vyšetrenia pacienta MR, o to väčšia je pravdepodobnosť výskytu nasledujúcich udalostí:

- Vyskytla sa udalosť (napr. revízný zákrok na implantovanom neurostimulačnom systéme), ktorá mohla zmeniť spôsobilosť na vyšetrenie.
- Stimulácia pacienta sa opäť zapla.

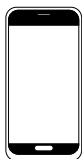
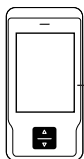
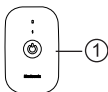
- 2) Uvádza potvrdenie spôsobilosti vydané spoločnosťou Medtronic: „Nie je bezpečné v prostredí MR“?

☐ Ak nie, prejdite na krok 7 na str. 151.

☐ Ak áno, vyšetrenie MR nie je možné. Pozrite si str. 178.

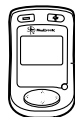
2.

Ovládacie zariadenia pre pacientov

Model HH90 (vľavo)
a TM91 (vpravo)

Model 97745

①



Model 97740

②

- ① Číslo modelu je na zadnej strane. ② Číslo modelu je na prednej strane.

Priniesol pacient na vyšetrenie MR niektorý z vyššie zobrazených ovládacích zariadení pre pacienta?

- ☐ **Nie** Prejdite na krok 4 na str. 150.
- ☐ **Áno** Požiadajte pacienta, aby prešiel na obrazovku režimu MR a aktivoval režim MR.
- **Režim MR:** Ak je aktivovaný režim MR:
 - na obrazovke ovládacieho zariadenia pre pacienta sa zobrazí informácia o spôsobilosti na typ vyšetrenia MR,
 - ak sa zobrazí obrazovka spôsobilosti, znamená to, že stimulácia je vypnutá.
 - Ak pacient nedokáže prejsť na obrazovku režimu MR, požiadajte o pomoc oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.
 - Nedeaktivujte a neukončujte režim MR, ani nezapínajte stimuláciu pomocou ovládacieho zariadenia pre pacienta, kým sa neskončí snímanie prostredníctvom MR a pacient nevyjde z miestnosti, v ktorej sa nachádza skener (magnet).
 - Prejdite na nasledujúci krok (krok 3 na str. 150).

3. Po zobrazení obrazovky režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta prejdite na krok 7 na str. 151.



Možnosť, že vyšetrenie MR nie je bezpečné:

Poznámka: Ak ovládacie zariadenie pre pacienta zobrazí možnosť „Nie je bezpečné v prostredí MR“, nepokračujte. Pacient nie je vhodný na vyšetrenie MR. Pozrite si str. 178.

4. Priniesol si pacient identifikačnú kartičku pacienta od spoločnosti Medtronic?

- ☐ **Áno** Prejdite na nasledujúci krok (krok 5 na str. 151).
- ☐ **Nie** Nepokračujte ďalej. Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Medtronic.
-

5. Je na identifikačnej karte pacienta od spoločnosti Medtronic uvedené jedno z nasledujúcich čísiel modelov neurostimulátorov?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Áno** Prejdite na nasledujúci krok (krok 6 na str. 151).
- ☐ **Nie** Prejdite na str. 167 a začnite krok 3 v časti "Kontrolný zoznam pred pokračovaním s podmienkami vyšetrovania v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy".
-

6. Je na identifikačnej karte pacienta od spoločnosti Medtronic, ktorá uvádza jedno z nasledujúcich čísiel modelov neurostimulátorov, uvedené, že podstúpenie vyšetrenia MR je podmiennečne bezpečné alebo nebezpečné?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Áno** ☐ **Podmiennečne bezpečné v prostredí MR:** Informujte pacienta, že vyšetrenie MR treba preložiť.

Poznámky:

- Nasledujúce modely neurostimulátorov nie sú spôsobilé na žiadne skenovanie vyšetrenia, pokiaľ nie je k dispozícii ovládacie zariadenie pre pacienta:
97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119
- Požiadajte pacienta, aby si na preložené vyšetrenie MR priniesol ovládacie zariadenie pre pacienta.

alebo

- ☐ **Nebezpečné v prostredí MR:** Informujte pacienta, že vyšetrenie MR sa nedá vykonať.
- ☐ **Nie** Nepokračujte ďalej. Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Medtronic.
-

7.



Podmiennečná spôsobilosť podstúpiť celotelové skenovanie MR

Dá sa na základe hárka od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR alebo ovládacieho zariadenia pre pacienta (na základe

zobrazeného textu alebo symbolov) povedať, že sa môže vykonať celotelové vyšetrenie?

- ☐ **Nie** Prejdite na nasledujúci krok (krok 8 na str. 152).
- ☐ **Áno**
- 1) Overte, či sa číslo modelu neurostimulátora v hárku od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti zariadenia alebo na obrazovke režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta zhoduje s niektorým z čísel modelov neurostimulátora, ktoré uvádza Tabuľka 1 na strane 143.
 - 2) Ak áno, prejdite na časť "Podmienky vyšetrenia v prípade spôsobilosti na celotelové vyšetrenie MR" na strane 154.
-

8.



Podmienená spôsobilosť podstúpiť skenovanie hlavy pomocou MR s vysielacou/prijímacou hlavovou cievkou

Dá sa na základe hárku od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR alebo ovládacieho zariadenia pre pacienta (na základe zobrazeného textu alebo symbolov) povedať, že sa môže vykonať len vyšetrenie hlavy?

- ☐ **Nie** Prejdite na nasledujúci krok (krok 9 na str. 152).
- ☐ **Áno**
- 1) Overte, či sa číslo modelu neurostimulátora v hárku od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti zariadenia alebo na obrazovke režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta zhoduje s niektorým z čísel modelov neurostimulátora, ktoré uvádza Tabuľka 1 na strane 143.
 - 2) Prejdite na časť "Podmienky vyšetrovania v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie MR hlavy" na strane 166.
-

9.



Spôsobilosť neurostimulačného systému podstúpiť skenovanie MR sa nedá stanoviť.

Dá sa na základe hárku do spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR alebo ovládacieho zariadenia pre pacienta (na základe zobrazeného textu alebo symbolov) povedať, že sa nedá určiť spôsobilosť na daný typ vyšetrenia MR?

Poznámka: „Nedá sa stanoviť“ znamená, že ovládacie zariadenie pre pacienta ani programátor Medtronic pre lekára nedokázali stanoviť spôsobilosť. Na stanovenie spôsobilosti pacienta na vyšetrenie MR postupujte podľa pokynov v tomto a nasledujúcom kroku.

- ☐ **Áno** Prejdite na nasledujúci krok (krok 10 na str. 153).
- ☐ **Nie** Nepokračujte ďalej. Tieto pokyny k vyšetreniu MR sa v tomto prípade nemôžu použiť. Chodte na stránku www.medtronic.com/mri alebo kontaktujte oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.
-

10. Začína sa informačný kód MR na potvrdení spôsobilosti vydané spoločnosťou Medtronic alebo na obrazovke režimu MR ovládacieho zariadenia pre pacienta číslom „2“?

- ☐ Ak áno (informačný kód MR začína číslom „2“), MR vyšetrenie sa nedá vykonať.

Poznámka: V prípade potreby si prečítajte informácie na str. 178 o tom, ako nájsť informačný kód MR, aby ste mohli overiť, či sa začína číslom „2“.

- ☐ Ak nie (informačný kód MR sa nezačína číslom „2“), pacient môže byť spôsobilý len na vyšetrenie hlavy:
- 1) Overte, či sa číslo modelu neurostimulátora v háiku od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti zariadenia alebo na obrazovke režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta zhoduje s niektorým z čísel modelov neurostimulátora, ktoré uvádza Tabuľka 1 na strane 143.
 - 2) Potom prejdite na str. 166 a začnite krok 2 v časti "Kontrolný zoznam pred pokračovaním s podmienkami vyšetovania v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy".
-

Poznámky:

- Symbol nahliadnutia do pokynov pre používanie () zobrazený s informáciami o spôsobilosti na vyšetrenie MR znamená, že si máte pozrieť pokyny k vyšetreniu MR pre tento neurostimulačný systém.
- Ak sa na určenie spôsobilosti použilo ovládacie zariadenie pre pacienta, vytvorte si v prípade potreby fotokópiu obrazovky režimu MR (so zobrazením informácií o spôsobilosti na typ vyšetrenia), ktorá sa zobrazuje na ovládacom zariadení pre pacienta.
- Nedeaktivujte a neukončujte režim MR, ani nezapínajte stimuláciu pomocou ovládacieho zariadenia pre pacienta, kým sa neskončí snímanie prostredníctvom MR a pacient nevyjde z miestnosti, v ktorej sa nachádza skener (magnet).

Podmienky vyšetrenia v prípade spôsobilosti na celotelové vyšetrenie MR



Podmienečná spôsobilosť podstúpiť celotelové skenovanie MR

Skôr než budete pokračovať touto časťou s informáciami o spôsobilosti na celotelové vyšetrenie, overte, či ste postupovali presne podľa časti "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" (začína sa na str. 148) a či sa spôsobilosť na celotelové vyšetrenie MR určila na základe hárka od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR alebo pomocou ovládacieho zariadenia pre pacienta.

Poznámky:

- Skenovacie vyšetrenia zobrazovaním MR s indukciou 3 T je možné vykonávať iba s neurostimulátormi modelov 977117, 977118 a 977119.
- Spôsobilosť na celotelové skenovacie vyšetrenie MR zahŕňa skenovanie vyšetrenie miest na hlave, trupe a končatinách.

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie MR s indukciou 1,5 T a 3 T a na skenovacie vyšetrenie

Pomocou začiarovacích políček zaznamenajte príslušné skenovacie zariadenie na vyšetrenie MR, nastavenia a podmienky skenovacieho vyšetrenia.

- Pri skenovacom vyšetrení s indukciou 1,5 T začnite s pokynmi, ktoré uvádza Tabuľka 3.
- Pri skenovacom vyšetrení s indukciou 3 T začnite s pokynmi, ktoré uvádza Tabuľka 4 na strane 157.

Tabuľka 3. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie MR s indukciou 1,5 T a na skenovacie vyšetrenie

Typ systému MR s indukciou 1,5 T

☐ Horizontálny cylindrický systém na vodíkové zobrazovanie s indukciou 1,5 T a maximálnym priestorovým gradientom poľa 19 T/m (1 900 gaussov/cm).



Varovanie: Používajte výhradne typ systémov MR uvedený v týchto pokynoch k vyšetreniu MR. Iné systémy na zobrazovanie MR (ako napríklad systémy s indukciou 0,6 T a s otvorenou skenovacou dutinou) neboli testované a mohli by spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, čo môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.

Tabuľka 3. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie MR s indukciou 1,5 T a na skenovacie vyšetrenie (pokračovanie)

Výrobcovia systémov MR	☐ Žiadne obmedzenia.
Rádiofrekvenčná (RF) frekvencia	☐ 1,5 T: približne 64 MHz.  Varovanie: Nevykonávajte vyšetrenia MR s použitím neprotónových frekvencií skenovania (napríklad ^{13}C , ^{23}Na alebo ^{31}P). Iné frekvencie než 64 MHz neboli v prípade systémov na zobrazovanie MR s indukciou 1,5 T testované a mohli by spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, čo môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
RF cievky	☐ Iba prijímacia cievka: ľubovoľný typ.  Varovanie: Používajte výhradne RF vysielačie cievky uvedené v týchto pokynoch k vyšetreniu MR. Iné vysielačie/prijímacie cievky (napríklad lineárne cievky) neboli testované a môžu spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta. Povolené typy vysielačích cievok: ☐ RF celotelová vysielačie cievka (integrovaná vysielačie cievka) ☐ Odnímateľná vysielačie/prijímacie objemová cievka na vyšetrenie hlavy ☐ Odnímateľná vysielačie/prijímacie objemová cievka na vyšetrenie dolných končatín
Poznámka: RF celotelová vysielačie cievka – systémy na zobrazovanie MR s indukciou 1,5 T sa smú prevádzkovať výhradne v konfigurácii s kruhovou polarizáciou (Circularly Polarized, CP).	

Tabuľka 3. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie MR s indukciou 1,5 T a na skenovací vyšetrenie (pokračovanie)

Prevádzkový režim	☐ 1,5 T: použite normálny prevádzkový režim.  Varovanie: Nevykonávajte vyšetrenia MR v nasledujúcich režimoch: ▪ riadený prevádzkový režim prvej úrovne, ▪ riadený prevádzkový režim druhej úrovne (napríklad výskumný režim). Tieto režimy umožňujú používanie vyšších hodnôt RF energie a môžu spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
Limity RF výkonu pri indukcii 1,5 T	Špecifický absorpčný pomer (SAR): ☐ 1,5 T: hodnota SAR pre celé telo musí byť $\leq 2,0$ W/kg, ako udáva zariadenie na zobrazovanie MR. ☐ 1,5 T: hodnota SAR pre hlavu musí byť $\leq 3,2$ W/kg, ako udáva zariadenie na zobrazovanie MR.
Gradientsy	☐ Gradientové systémy s maximálnou pomernou zmenou na os s hodnotou 200 T/m/s alebo menšou.  Varovanie: Nepoužívajte gradientové systémy, ktoré dosahujú vyššiu pomernú zmenu gradientu ako 200 T/m/s, pretože neboli testované a môžu zvyšovať riziko indukovanej stimulácie (ktoré môže vyvolávať pocity šokov a škľabaní, nepohodlie alebo bolesti pacienta) alebo viesť k zahrievaniu neurostimulátora.
Časové limity pre aktívne snímání	☐ Trvanie skenovacieho vyšetrenia zobrazovaním MR by nemalo prekročiť celkovo 30 minút aktívneho skenovania v rámci 90-minútového intervalu (v rámci každého 90-minútového intervalu by malo byť celkovo 60 minút, počas ktorých nedochádza ku skenovaniu).  Varovanie: Neprekračujte celkový čas 30 minút aktívneho skenovania v rámci 90-minútového intervalu. Prekročenie trvania aktívneho vyšetrenia zvyšuje riziko prehriatia tkaniva.
Značka (izocentrické umiestnenie)	☐ Žiadne obmedzenia. Môžu sa vyšetřovať všetky anatomické časti.
Prejdite na: Tabuľka 5 na strane 160.	

Tabuľka 4. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie MR s indukciou 3 T a na skenovacie vyšetrenie

Čísla modelov neurostimulátorov a skenovacie vyšetrenia pri indukcii 3 T	☐ Overte, či má pacient implantovaný neurostimulátor s jedným z nasledujúcich čísel modelov: 977117, 977118, or 977119
Typ systému MR s indukciou 3 T	☐ Horizontálny cylindrický systém na vodíkové zobrazovanie s indukciou 3 T a maximálnym priestorovým gradientom poľa 20 T/m (2 000 gaussov/cm).  Varovanie: Používajte výhradne typ systémov MR uvedený v týchto pokynoch k vyšetreniu MR. Iné systémy na zobrazovanie MR (ako napríklad systémy s indukciou 0,6 T a s otvorenou skenovacou dutinou) neboli testované a mohli by spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, čo môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
Výrobcovia systémov MR	☐ Žiadne obmedzenia.
Rádiofrekvenčná (RF) frekvencia	☐ 3 T: približne 128 MHz.  Varovanie: Nevykonávajte vyšetrenia MR s použitím neprotónových frekvencií skenovania (napríklad ¹³ C, ²³ Na alebo ³¹ P). Iné frekvencie než 128 MHz neboli v prípade systémov na zobrazovanie MR s indukciou 3 T testované a mohli by spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, čo môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.

Tabuľka 4. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie MR s indukciou 3 T a na skenovací vyšetrenie (pokračovanie)

RF cievky	☐ Iba prijímacia cievka: ľubovoľný typ.
	⚠ Varovanie: Používajte výhradne RF vysielačie cievky uvedené v týchto pokynoch k vyšetreniu MR. Iné vysielačie/prijímacie cievky (napríklad lineárne cievky) neboli testované a môžu spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta. Povolené typy vysielačích cievok: ☐ RF celotelová vysielačie cievka (integrovaná vysielačie cievka) ☐ Odnímateľná vysielačie/prijímacie objemová cievka na vyšetrenie hlavy ☐ Odnímateľná vysielačie/prijímacie objemová cievka na vyšetrenie dolných končatín
Poznámka: RF celotelová vysielačie cievka – systémy na zobrazovanie MR s indukciou 3 T používajúce dva vysielačie kanály (alebo menej) možno prevádzkovať v konfigurácii Multichannel-2 (MC-2) alebo CP. Systémy, ktoré používajú viac ako dva vysielačie kanály, neboli skúmané, ale tieto systémy možno prevádzkovať v konfigurácii CP alebo MC-2, ak sú k dispozícii.	
Prevádzkový režim	☐ 3 T: normálny prevádzkový režim alebo prevádzkový režim s riadením prvej úrovne ⚠ Varovanie: Nevykonávajte skenovacie vyšetrenia zobrazovaním MR s indukciou 3 T v prevádzkovom režime s riadením druhej úrovne (t. j. výskumnom režime), pretože tento režim umožňuje vysoké úrovne RF energie a môže spôsobiť nadmerné zahrievanie, čo môže mať za následok poškodenie tkaniva alebo vážne poranenie pacienta.
Limity RF výkonu pri indukcii 3 T	Špecifický absorpčný pomer (SAR): ☐ 3 T: hodnota SAR pre celé telo musí byť $\leq 4,0$ W/kg, ako udáva zariadenie na zobrazovanie MR. ☐ 3 T: hodnota SAR pre hlavu musí byť $\leq 3,2$ W/kg, ako udáva zariadenie na zobrazovanie MR.

Tabuľka 4. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie MR s indukciou 3 T a na skenovacie vyšetrenie (pokračovanie)

Gradienty	☐ Gradientové systémy s maximálnou pomernou zmenou na os s hodnotou 200 T/m/s alebo menšou.  Varovanie: Nepoužívajte gradientové systémy, ktoré dosahujú vyššiu pomernú zmenu gradientu ako 200 T/m/s, pretože neboli testované a môžu zvyšovať riziko indukovanej stimulácie (ktoré môže vyvolávať pocity šokov a šklbania, nepohodlie alebo bolesti pacienta) alebo viesť k zahrievaniu neurostimulátora.
Časové limity pre aktívne snímanie	☐ Trvanie skenovacieho vyšetrenia zobrazovaním MR by nemalo prekročiť celkovo 30 minút aktívneho skenovania v rámci 90-minútového intervalu (v rámci každého 90-minútového intervalu by malo byť celkovo 60 minút, počas ktorých nedochádza ku skenovaniu).  Varovanie: Neprekračujte celkový čas 30 minút aktívneho skenovania v rámci 90-minútového intervalu. Prekročenie trvania aktívneho vyšetrovania zvyšuje riziko prehriatia tkaniva.
Značka (izocentrické umiestnenie)	☐ Žiadne obmedzenia. Môžu sa vyšetrovať všetky anatomické časti.
Prejdite na: Tabuľka 5 na strane 160.	

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR

Tabuľka 5. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR

Zapnutý režim MR, vypnutá stimulácia



Podmienečná spôsobilosť podstúpiť celotelové skenovanie MR

- ☐ Uvedením zariadenia do režimu MR sa vypne stimulácia. Text alebo všetky vyššie uvedené symboly označujú spôsobilosť na celotelové vyšetrenie MR a informujú o tom, že implantovaný systém je v režime MR.

⚠ Upozornenie: Pred vyšetrením MR overte, či je implantovaný neurostimulačný systém pacienta vypnutý. Ponechanie zapnutej stimulácie počas vyšetrenia môže zvýšiť pravdepodobnosť nepríjemnej a neplánovanej stimulácie.

Ak nemáte istotu, či je stimulácia vypnutá, spýtajte sa na tento fakt pacienta.

Poznámka: Ak je batéria neurostimulátora vybitá alebo na konci životnosti (EOS), neurostimulátor sa považuje za vypnutý.

Teplota telesného jadra

- ☐ **Horúčka**

⚠ Varovanie: Ak je telesná teplota pacienta vyššia ako 38 °C (100 °F), nevykonávajte vyšetrenie MR. Zvýšená telesná teplota v spojení so zahrievaním v dôsledku vyšetrenia MR zvyšuje riziko nadmerného zahrievania tkaniva, ktoré môže viesť k jeho poškodeniu.

- ☐ **Žiadne prikrývky**

⚠ Varovanie: Neprikrývajte pacienta prikrývkami ani termoprikrývkami. Prikrývky zvyšujú telesnú teplotu pacienta a zvyšujú riziko zahrievania tkaniva, ktoré môže spôsobiť jeho poškodenie.

Minimálna hmotnosť pacienta

- ☐ Žiadne obmedzenia u dospelých pacientov

Tabuľka 5. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR (pokračovanie)

Podávanie sedatív	☐ Ak je to možné, nepodávajte pacientovi sedatíva, aby mohol v prípade problémov počas vyšetrenia reagovať.
Poloha pacienta v tuneli	☐ Pacient musí byť v tuneli systému MR v polohe ležmo na bruchu alebo v polohe na chrbte.  Varovanie: Pacienta neukladajte v tuneli systému MR do iných polôh, ako napríklad do polohy na boku (označuje sa aj ako poloha laterálneho dekubitu). Vyšetrovanie pacientov v iných polohách než na bruchu alebo na chrbte nebolo testované a mohlo by spôsobiť nadmerné zahrievanie tkaniva počas vyšetrenia MR.
Informovanie pacienta o rizikách	☐ Informujte pacienta o všetkých rizikách vykonávaného vyšetrenia MR, ako je uvedené v tejto časti o spôsobilosti na celotelové vyšetrenie.
Komunikácia pacienta s operátorom počas vyšetrenia	☐ Požiadajte pacienta, aby okamžite informoval osobu vykonávajúcu vyšetrenie MR v prípade, ak počas vyšetrenia pocíti nepohodlie, neočakávanú stimuláciu, výboje alebo zahrievanie.

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy pred vyšetrením MR

Tabuľka 6. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy pred vyšetrením MR

Zadanie hmotnosti pacienta	☐ Do konzoly MR zadajte správnu hmotnosť pacienta, aby sa zabezpečil správny výpočet hodnoty špecifického absorpčného pomeru (SAR).  Varovanie: Overte správnosť zadania hmotnosti pacienta, aby ste sa vyhli riziku vyšetrenia MR s príliš vysokou hodnotou RF energie pre pacienta. Neprimerane vysoká hodnota RF energie môže spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
----------------------------	---

Tabuľka 6. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy pred vyšetrením MR (pôkračovanie)

Overenie všetkých parametrov

- ☐ Overte, či sa všetky navrhované parametre vyšetrenia MR zhodujú s požiadavkami na vystavenie pôsobeniu MR, ktoré sú uvedené v tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti na celotelové vyšetrenie. Ak ich nespĺňajú, parametre musia byť pozmenené tak, aby tieto požiadavky spĺňali. Ak ich nie je možné zmeniť, nevykonávajte vyšetrenie MR.

Artefakty a skreslenie obrazu

Elektrody SureScan v minimálnej miere spôsobujú skreslenia obrazu v oblastiach obklopujúcich implantované elektrody, keď sa zariadenie nachádza mimo zorného poľa. Významné skreslenie obrazu môže nastať vtedy, ak sa zariadenie nachádza v zornom poli. Pri výbere zorného poľa a parametrov zobrazovania je potrebné brať do úvahy artefakty a deformácie obrazu vyplývajúce z prítomnosti zariadenia a elektród v zornom poli. Tieto faktory sa musia zohľadniť aj pri interpretácii obrazov MR.

Starostlivá voľba parametrov sekvencie impulzov, uhla a zobrazovanej roviny môže minimalizovať vznik obrazových artefaktov pri MR. Redukcia skreslenia obrazu prostredníctvom úpravy parametrov sekvencie impulzov má však obvykle nepriaznivý vplyv na pomer signálu a šumu.

Postupovať by sa malo podľa týchto všeobecných zásad:

- Vyhnite sa použitiu telovej prijímacej cievky, ak je to možné. Použite namiesto nej lokálnu, iba prijímaciu cievku.
- Použite zobrazovacie sekvencie s vyšším gradientom pre rezy ako aj pre smery posunu. Použite širšie pásmo pre rádiových frekvenčných impulzy a snímanie údajov.
- Vyberte orientáciu osi čítania, ktorá minimalizuje výskyt skreslenia v rovine.
- Použite zobrazovacie sekvencie MR spinového alebo gradientového echa s relatívne širokým pásmom snímania údajov.
- Ak je to možné, použite kratší čas echa pri technikách s gradientom echa.
- Nezabudnite, že tvar aktuálneho zobrazovaného rezu môže byť v dôsledku porúch poľa neurostimulátora skrivený.
- Identifikujte miesto implantátu, a ak je to možné, orientujte všetky zobrazovacie rezy od implantovaného neurostimulátora.



Varovania:

- Ak sa cieľová oblasť zobrazenia MR nachádza v blízkosti neurostimulátora, na získanie obrazu môže byť potrebné posunúť neurostimulátor alebo použiť iné zobrazovacie metódy. Obrazy MR môžu byť v blízkosti implantovaných súčastí neurostimulačného systému (a to najmä v blízkosti neurostimulátora) výrazne zdeformované alebo cieľové oblasti zobrazenia môžu byť úplne zablokované a nebude ich možné zobraziť.

- Ak sa odstraňuje neurostimulátor, odstráňte aj celý neurostimulačný systém. Neurostimulátor neodstraňujte tak, že systém elektród zostane implantovaný, pretože to môže spôsobiť ešte vyššie zahrievanie elektród, než sa očakáva. Nadmerné zahrievanie môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo vážne zranenie pacienta.

Ak potrebujete viac informácií o očakávanom rozsahu a výskyte artefaktov a skreslenia snímok MR, ktoré súvisia s rôznymi podmienkami snímania, obráťte sa na oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy počas vyšetrenia MR

Tabuľka 7. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy počas vyšetrenia MR

Sledovanie času aktívneho vyšetovania	☐ Trvanie skenovacieho vyšetrenia zobrazovaním MR by nemalo prekročiť celkovo 30 minút aktívneho skenovania v rámci 90-minútového intervalu (v rámci každého 90-minútového intervalu by malo byť celkovo 60 minút, počas ktorých nedochádza ku skenovaniu).
Monitorovanie pacienta	☐ Sledujte pacienta vizuálne aj sluchom. Skontrolujte stav pacienta medzi každou zobrazovacou sekvenciou. Ak pacient nie je schopný odpovedať na otázky alebo ak hlási nejaké problémy, okamžite ukončíte vyšetrenie MR.
Pohodlie pacienta	☐ Počas vyšetrenia MR môže pacient pociťovať zahrievanie v mieste implantácie neurostimulátora. Ak sa následkom zahrievania zvýši nepohodlie pacienta, okamžite zastavte vyšetrenie MR. Po zastavení vyšetrenia zväžte aplikáciu vrečka s ľadom alebo chladného zábalu na príslušnom mieste.
Pošklbávanie a vibrácie neurostimulátora	☐ Počas vyšetrenia MR môže pacient pociťovať šklbanie alebo vibrácie neurostimulátora. Ak šklbanie alebo vibrácie vedú k veľmi nepríjemným pocitom pacienta, ukončíte vyšetrenie MR. ☐ Ak sa neurostimulátor nachádza v tesnej blízkosti steny vnútorného tunela MR, zväžte použitie vankúša na oddalenie neurostimulátora od steny, aby sa vibrácie znížili na minimum.

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR

Tabuľka 8. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR

Spätná väzba pacienta	☐ Overte si, že v dôsledku vyšetrenia MR sa u pacienta nevyskytli žiadne nežiaduce účinky. V prípade ich výskytu ich oznámte spoločnosti Medtronic.
Opätovné zapnutie stimulácie	☐ Po dokončení vyšetrenia povedzte pacientovi, aby navštívil svojho lekára, ktorý sa postará o opätovné zapnutie stimulácie v neurostimulačnom systéme pacienta.
	☐ Ak si pacient na vyšetrenie MR so sebou priniesol ovládacie zariadenie pre pacienta, povedzte pacientovi (mimo miestnosti so skenerom), aby si pomocou ovládacieho zariadenia pre pacienta znova zapol stimuláciu. Nasledujúce poznámky vám môžu pomôcť pri dávaní rád pacientom.

Tabuľka 8. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR (pokračovanie)

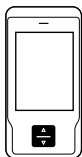
Poznámky:

- Je možné, že bude potrebné znovu aktivovať ovládacie zariadenie pre pacienta, aby ho pacient mohol použiť na opätovné zapnutie stimulácie.



- ☐ **V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta Medtronic, model HH90 (vľavo) a TM91 (vpravo):**

Povedzte pacientovi, aby stlačil tlačidlo **Ukončiť režim MR**.
Potom môže pacient znovu zapnúť stimuláciu.



- ☐ **V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta Medtronic, model 97745:**

Dajte pacientovi nasledujúce pokyny:

1. Stlačením tlačidla **Zvýšiť/znížiť** aktivujte ovládacie zariadenie pre pacienta.
2. Stlačte a podržte tlačidlo **Zamknúť** na obrazovke Odomknúť.
3. Stlačte tlačidlo **Ukončiť režim MR**.

Potom môže pacient znovu zapnúť stimuláciu.



- ☐ **V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta Medtronic MyStim, model 97740:**

Povedzte pacientovi, aby stlačil tlačidlo **Zladiť** ☺.

Potom môže pacient znovu zapnúť stimuláciu.

- Zapnutím stimulácie sa neurostimulátor prepne z režimu MR.
- Ak sa ovládacie zariadenie pre pacienta nemôže synchronizovať s neurostimulátorom alebo nemôže znova zapnúť stimuláciu, prípadne ak sa zobrazí obrazovka s textom POR, povedzte pacientovi, aby navštívil lekára, ktorý sa stará o neurostimulačný systém pacienta. V prípade výskytu obrazovky s textom POR ohláste túto udalosť spoločnosti Medtronic.

Podmienky vyšetrovania v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie MR hlavy

Skôr než budete pokračovať touto časťou o spôsobilosti pacienta len na vyšetrenie hlavy, overte, či ste postupovali presne podľa časti "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" (začína sa na str. 148), a potom pokračujte k nasledujúcemu kontrolnému zoznamu.

Kontrolný zoznam pred pokračovaním s podmienkami vyšetrovania v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy

1.



Podmienená spôsobilosť podstúpiť skenovanie hlavy pomocou MR vysielačou/prijímačou hlavovou cievkou

Nasmerovala vás časť "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" na túto časť týkajúcu sa spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy, pretože hárok od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR alebo obrazovka na ovládacom zariadení pre pacienta naznačuje (prostredníctvom textu alebo uvedených symbolov) spôsobilosť systému len na vyšetrenie hlavy?

- ☐ **Áno** Prejdite do časti "Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR" na strane 169 a pokračujte od tejto časti.
- ☐ **Nie** Prejdite na nasledujúci krok.

2.



Spôsobilosť neurostimulačného systému podstúpiť skenovanie MR sa nedá stanoviť.

Keď ste prechádzali **krok 10 na str. 153 identifikačného kontrolného zoznamu**, boli ste v prípade odpovede Nie požiadaní, aby ste prešli k tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti iba na vyšetrenie hlavy magnetickou rezonanciou, pretože v hároku spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR od spoločnosti Medtronic alebo na obrazovke ovládacieho zariadenia pre pacienta bolo uvedené (vo forme textu alebo týchto symbolov), že spôsobilosť na typ vyšetrenia MR sa nedá stanoviť?

- ☐ **Áno** Prejdite na krok 4 na str. 167 a potvrdte, že sa žiadna časť implantovaného systému nebude nachádzať vo vnútri odpojiteľnej vysielačej/prijímačej objemovej cievky pre vyšetrenie hlavy.
- ☐ **Nie** Obráťte sa na oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.

3. Keď ste prechádzali **krok 5 na str. 151 identifikačného kontrolného zoznamu**, boli ste navedení, aby ste prešli k tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti podstúpiť len vyšetrenie hlavy, pretože pacient priniesol iba identifikačnú kartu pacienta a číslo modelu neurostimulátora **nebolo** jedno z nasledujúcich?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

Poznámka: Nasledujúce modely neurostimulátorov **nie sú spôsobilé podstúpiť skenovanie vyšetrenia** žiadneho typu, pokiaľ nie je k dispozícii ovládacie zariadenie pre pacienta:

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Áno** Potvrďte, či číslo modelu neurostimulátora na karte je jedno z týchto: 97714, 97713, 97712, 97702, 37714, 37713, 37712, 37711, 37704, 37703, 37702, 37701, 7479, 7479B, 7427, 7427V, 7425.

Potom prejdite na krok 4 a potvrďte, že žiadna časť implantovaného systému sa nebude nachádzať vnútri odpojiteľnej vysielacej/prijímacej objemovej cievky na vyšetrenie hlavy.

Poznámka: Ak je na identifikačnej karte pacienta uvedené jedno z nasledujúcich čísel modelov neurostimulátorov, vráťte sa na krok 6 na str. 151 identifikačného kontrolného zoznamu a postupujte podľa pokynov pre kladnú odpoveď (Áno):

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Nie** Obráťte sa na oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.
-

4. Overte, či sa v odnímateľnej vysielacej/prijímacej objemovej cievke na vyšetrenie hlavy nenachádza žiadna časť implantovaného systému (napr. neurostimulátor, predlžovacie súpravy, elektródy, nepoužívané elektródy).

Toto je možné overiť napríklad na röntgenovej snímke oblasti hlavy a krku alebo nahliadnutím do záznamov o pacientovi.

- ☐ **Áno** Áno, potvrdené. Prejdite na nasledujúci krok.

- ☐ **Nie** Nie, potvrdenie nie je možné. Nepokračujte ďalej. Obráťte sa na oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.
-

5. Overte, či sú parametre stimulácie neurostimulátora nastavené nasledujúcim spôsobom:

Stimulácia:	Vypnuté Ak nemáte istotu, či je stimulácia vypnutá, spýtajte sa na tento fakt pacienta. Poznámka: Ak je batéria neurostimulátora vybitá alebo na konci životnosti (EOS), neurostimulátor sa považuje za vypnutý.
Ďalšie parametre:	Bez zmeny

Ak ide o neurostimulátor Itrel 3, model 7425:

Magnetický (jazýčko- vý) prepínač:	Deaktivované
---	--------------

- ☐ **Áno** Áno, potvrdené. Prejdite do časti "Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR" na strane 169 a pokračujte od tejto časti.
- ☐ **Nie** Nie, potvrdenie nie je možné. Obráťte sa na oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.

Ak sa dodržiavajú všetky pokyny uvedené v tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy, môže sa bezpečne vykonať len vyšetrenie hlavy MR pomocou odnímateľnej vysielacej/prijímacej objemovej cievky na vyšetrenie hlavy.

Poznámka: Pomocou začiarovacích políčok v nasledujúcich tabuľkách zaznamenajte príslušné skenovacie zariadenie na vyšetrenie MR, nastavenia a podmienky skenovacieho vyšetrenia.

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR

Tabuľka 9. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR

RF cievky

- ☐ **Výhradne** odnímateľná vysielacia/prijímacia objemová cievka na vyšetrenie hlavy.

Dôležité:

- ☐ Odnímateľná vysielacia/prijímacia objemová cievka na vyšetrenie hlavy nesmie prekryvať žiadnu súčasť implantovaného systému. Súčasť implantovaného systému môžu byť umiestnené podľa schváleného značenia a môžu byť vzdialené 0 cm od dolného (kaudálneho) okraja hlavovej cievky, ale žiadna časť sa nesmie nachádzať v hlavovej cievke.
- ☐ Uistite sa, že sa nepoužíva RF celotelová vysielacia cievka (integrovaná vysielacia cievka).
- ☐ Ak neviete, či sa v systéme MR nachádza odnímateľná vysielacia/prijímacia objemová cievka na vyšetrenie hlavy, obráťte sa na výrobcu systému MR.



Varovania:

- Vyšetrenie hlavy (nie iných častí tela) magnetickou rezonanciou sa dá bezpečne vykonávať pomocou odnímateľnej vysielacej/prijímačnej objemovej cievky na vyšetrenie hlavy, ak sa dodržia všetky pokyny uvedené v tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy.
- Neumiestňujte žiadnu časť odnímateľnej vysielacej/prijímačnej objemovej cievky na vyšetrenie hlavy nad žiadnu súčasť implantovaného neurostimulačného systému.

Ak hlavová cievka prečnieva nad niektorú z častí neurostimulačného systému pacienta, môže dôjsť k zvýšenému zahrievaniu v mieste implantovaných konektorov elektród.

Ak je okrem toho niektorý zo zvodov neurostimulačného systému zlomený a hlavová cievka prečnieva nad niektorú z častí neurostimulačného systému pacienta, môže dôjsť k zvýšenému zahrievaniu v mieste zlomu alebo konektorov elektród.

Nadmerné zahrievanie môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo vážne zranenie pacienta.

Tabuľka 9. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR (pokračovanie)

Typ systému MR	☐ Horizontálny cylindrický systém na vodíkové snímanie s intenzitou 1,5 T a maximálnym priestorovým gradientom poľa 19 T/m (1 900 gaussov/cm).  Varovanie: Používajte výhradne typ systémov MR uvedené v týchto pokynoch k vyšetreniu MR. Iné systémy na zobrazovanie MR (ako napríklad systémy s indukciou 0,6 T a s otvorenou skenovacou dutinou) neboli testované a mohli by spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, čo môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
Výrobcovia systémov MR	☐ Žiadne obmedzenia.
Rádiofrekvenčná (RF) frekvencia	☐ Približne 64 MHz.  Varovanie: Nevykonávajte vyšetrenia MR s použitím neprotónových frekvencií skenovania (napríklad ^{13}C , ^{23}Na alebo ^{31}P). Iné frekvencie než 64 MHz neboli v prípade systémov na zobrazovanie MR s indukciou 1,5 T testované a mohli by spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, čo môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
Prevádzkový režim	☐ Použite normálny prevádzkový režim.  Varovanie: Nevykonávajte vyšetrenia MR v nasledujúcich režimoch: - riadený prevádzkový režim prvej úrovne, - riadený prevádzkový režim druhej úrovne (napríklad výskumný režim). Tieto režimy umožňujú používanie vyšších hodnôt RF energie a môžu spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
Limit RF výkonu pri indukcií 1,5 T	Špecifický absorpčný pomer (SAR): ☐ 1,5 T: hodnota SAR pre hlavu musí byť $\leq 3,2$ W/kg, ako udáva zariadenie na zobrazovanie MR.

Tabuľka 9. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR (pokračovanie)

Gradienty	☐ Gradientové systémy s maximálnou pomernou zmenou na os s hodnotou 200 T/m/s alebo menšou.  Varovanie: Nepoužívajte gradientové systémy, ktoré dosahujú vyššiu pomernú zmenu gradientu ako 200 T/m/s, pretože neboli testované a môžu zvyšovať riziko indukovanej stimulácie (ktoré môže vyvolávať pocity šokov a šklbania, nepohodlie alebo bolesti pacienta) alebo viesť k zahrievaniu neurostimulátora.
Časové limity pre aktívne snímanie	☐ Žiadne obmedzenia.
Značka (izocentrické umiestnenie)	☐ Len hlava. Neumiestňujte žiadnu časť odnímateľnej vysielacej/príjímacej objemovej cievky na vyšetrenie hlavy nad žiadnu súčasť implantovaného neurostimulačného systému.

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR

Tabuľka 10. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR

Overte, či je vypnutá stimulácia	☐ Overte, či bol dodržaný postup podľa kontrolného zoznamu na str. 166 (na začiatku tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy).  Upozornenie: Pred vyšetrením MR overte, či je implantovaný neurostimulačný systém pacienta vypnutý. Ponechanie zapnutej stimulácie počas vyšetrenia môže zvýšiť pravdepodobnosť nepríjemnej a neplánovanej stimulácie. Ak nemáte istotu, či je stimulácia vypnutá, spýtajte sa na tento fakt pacienta. Poznámka: Ak je batéria neurostimulátora vybitá alebo na konci životnosti (EOS), neurostimulátor sa považuje za vypnutý.
Teplota telesného jadra	☐ Horúčka Žiadne obmedzenia. ☐ Príkrývky Žiadne obmedzenia.

Tabuľka 10. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR (pokračovanie)

Minimálna hmotnosť pacienta	☐ Žiadne obmedzenia.
Podávanie sedatív	☐ Ak je to možné, nepodávajte pacientovi sedatíva, aby mohol v prípade problémov počas vyšetrenia reagovať.
Informovanie pacienta o rizikách	☐ Informujte pacienta o všetkých rizikách vykonávaného vyšetrenia MR, ako je uvedené v tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy.
Komunikácia pacienta s operátorom počas vyšetrenia	☐ Požiadajte pacienta, aby okamžite informoval osobu vykonávajúcu vyšetrenie MR v prípade, ak počas vyšetrenia pocíti nepohodlie, neočakávanú stimuláciu, výboje alebo zahrievanie.

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy pred vyšetrením MR

Tabuľka 11. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy pred vyšetrením MR

Zadanie hmotnosti pacienta	☐ Do konzoly MR zadajte správnu hmotnosť pacienta, aby sa zabezpečil správny výpočet hodnoty špecifickej miery absorpcie (SAR) pre vyšetrenie hlavy.
Overenie všetkých parametrov	☐ Overte, či sa všetky navrhované parametre vyšetrenia MR zhodujú s požiadavkami na MR expozíciu, ktoré sú uvedené v tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy. Ak ich nesplňajú, parametre musia byť pozmenené tak, aby tieto požiadavky splňali. Ak ich nie je možné zmeniť, nevykonávajte vyšetrenie MR.

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy počas vyšetrenia MR

Tabuľka 12. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy počas vyšetrenia MR

Monitorovanie pacienta	☐ Sledujte pacienta vizuálne aj sluchom. Skontrolujte stav pacienta medzi každou zobrazovacou sekvenciou. Ak pacient nie je schopný odpovedať na otázky alebo ak hlási nejaké problémy, okamžite ukončite vyšetrenie MR.
------------------------	---

Tabuľka 12. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy počas vyšetrenia MR (pokračovanie)

Pošklbávanie a vibrácie neurostimulátora	☐ Počas vyšetrenia MR môže pacient pociťovať šklbanie alebo vibrácie neurostimulátora. Ak šklbanie alebo vibrácie vedú k veľmi nepríjemným pocitom pacienta, ukončíte vyšetrenie MR.
--	---

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy po vyšetrení MR

Tabuľka 13. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy po vyšetrení MR

Spätná väzba pacienta	☐ Overte si, že v dôsledku vyšetrenia MR sa u pacienta nevyskytli žiadne nežiaduce účinky. V prípade ich výskytu ich oznámte spoločnosti Medtronic.
Opätovné zapnutie stimulácie	☐ Po dokončení vyšetrenia povedzte pacientovi, aby navštívil svojho lekára, ktorý sa postará o opätovné zapnutie stimulácie v neurostimulačnom systéme pacienta. ☐ Ak si pacient na vyšetrenie MR so sebou priniesol ovládacie zariadenie pre pacienta, povedzte pacientovi (mimo miestnosti so skenerom), aby si pomocou ovládacieho zariadenia pre pacienta znova zapol stimuláciu. Nasledujúce poznámky vám môžu pomôcť pri dávaní rád pacientom.

Tabuľka 13. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy po vyšetrení MR (pokračovanie)

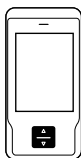
Poznámky:

- Je možné, že bude potrebné znovu aktivovať ovládacie zariadenie pre pacienta, aby ho pacient mohol použiť na opätovné zapnutie stimulácie.



- ☐ **V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta Medtronic, model HH90 (vľavo) a TM91 (vpravo):**

Povedzte pacientovi, aby stlačil tlačidlo **Ukončiť režim MR**.
Potom môže pacient znovu zapnúť stimuláciu.



- ☐ **V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta Medtronic, model 97745:**

Dajte pacientovi nasledujúce pokyny:

1. Stlačením tlačidla **Zvýšiť/znížiť** aktivujte ovládacie zariadenie pre pacienta.
2. Stlačte a podržte tlačidlo **Zamknúť** na obrazovke Odomknúť.
3. Stlačte tlačidlo **Ukončiť režim MR**.

Potom môže pacient znovu zapnúť stimuláciu.



- ☐ **V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta Medtronic MyStim:**

Povedzte pacientovi, aby stlačil tlačidlo **Zladiť** ☺.

Potom môže pacient znovu zapnúť stimuláciu.

- Opätovným zapnutím stimulácie sa neurostimulátor prepne z režimu MR, ak ide o neurostimulátor, ktorý poskytuje túto funkciu.
- Ak sa ovládacie zariadenie pre pacienta nemôže synchronizovať s neurostimulátorom alebo nemôže znova zapnúť stimuláciu, prípadne ak sa zobrazí obrazovka s textom POR, povedzte pacientovi, aby navštívil lekára, ktorý sa stará o neurostimulačný systém pacienta. V prípade výskytu obrazovky s textom POR ohláste túto udalosť spoločnosti Medtronic.

Príloha A: Príklady hárkov od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR

Táto príloha obsahuje príklady hárkov od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR generované programátormi pre lekára od spoločnosti Medtronic, ktoré sú vhodné na vyšetrenie pacienta magnetickou rezonanciou.

Hárok od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR obsahuje informácie o spôsobilosti na príslušný typ vyšetrenia MR v prípade implantovaného neurostimulačného systému na liečbu chronickej bolesti po návšteve pacienta u lekára spravujúceho neurostimulačný systém pacienta.

Nižšie sú uvedené tri typy hárkov od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR:

- správa o spôsobilosti na MR
- výťažok obrazovky režimu MR-CS,
- formulár s informáciami o spôsobilosti na typ vyšetrenia MR vyplnený lekárom pacienta (pozri časť "Príloha C: Formulár spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR" na strane 181).

Príklady správ Medtronic o spôsobilosti na vyšetrenie MR a výťažkov obrazovky

Na nasledujúcich dvoch stranách sú uvedené príklady hárkov od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR generované programátormi pre lekára od spoločnosti Medtronic, ktoré sú vhodné na vyšetrenie pacienta magnetickou rezonanciou.

Číslo modelu neurostimulátora

Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model 97712 NMB*****

Patient John Doe

Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +03.0/

=====

MRI-CS Report

=====

As of 01/06/2010 the neurostimulation system is:

MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

=====

Príklad správy pre vyšetrenie MR-CS (len text)

Dátum

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI
MRI-CS Mode

⚠️

The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri

❗ 000000000000

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- ① Device Location
- ① Lead Model(s)
- ① Lead Tip Location(s)
- ① Extension Model(s)
- ① Abandoned Pain Lead(s)

Print Confirm

NMB***** 97712 John Doe

Dátum

Číslo modelu neurostimulátora

Príklad výtlačku obrazovky režimu MR-CS

Číslo modelu neurostimulátora

Dátum

Správa o spôsobilosti podstúpiť skenovanie MR

Tony Martin 123-45-789

97715 NME*****

Medtronic Neuromodulation

Dátum relácie:

15. 10. 2020 7:28 PM



K dňu 15. 10. 2020

Podmienečne spôsobilý podstúpiť MR skenovanie hlavy s vysielačou/prijímačou hlavovou cievkou

Pozrite si podmienky na skenovanie MR na označení:
www.medtronic.com/mri

Pred skenovaním MR overte, že stimulácia je vypnutá.

Nespôsobilý na celotelové skenovanie vyšetrenie z nasledujúcich dôvodov:
Modely elektród
Prítomnosť predlžovacích súprav

Informačný kód vyšetrenia MR:12807070000

KONIEC SPRÁVY

15. 10. 2020 7:28 PM z programátora R52N207Y7JA

Strana 1

Príklad správy o spôsobilosti podstúpiť vyšetrenie MR

Príloha B: Informačný kód vyšetrenia MR

Informačný kód MR (alebo informačný kód či jednoducho kód MR) je rada 11 číslic, v ktorej je zakódované, prečo implantovaný neurostimulačný systém s číslom modelu neurostimulátora začínajúcom sa na 977 určuje spôsobilosť na daný typ vyšetrenia MR ako „vyšetrenie iba hlavy“, „nedá sa stanoviť“ alebo „nebezpečné v prostredí MR“ namiesto „vyšetrenie celého tela“. Možnými dôvodmi môže byť prítomnosť nepoužívanej elektródy alebo komponentu neurostimulačného systému, ktorý vylučuje spôsobilosť implantovaného systému na vyšetrenie celého tela alebo akékoľvek vyšetrenie MR.

V prípade potreby kontaktujte spoločnosť Medtronic a požiadajte o vysvetlenie kódu MR na potvrdení o spôsobilosti od spoločnosti Medtronic alebo na obrazovke MR ovládacieho zariadenia pre pacienta.

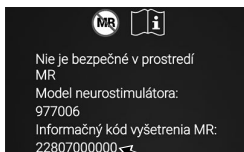
Informačný kód MR a zodpovedajúca spôsobilosť na vyšetrenie MR

Následujúca tabuľka vysvetľuje vzájomný vzťah informačného kódu MR a zodpovedajúcej spôsobilosti na vyšetrenie MR

Spôsobilosť na vyšetrenie MR	Informačný kód vyšetrenia MR
Spôsobilosť na snímkovanie celého tela.	Nevzťahuje sa – neexistuje informačný kód MR pre spôsobilosť na vyšetrenie celého tela.
Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy	Začína sa číslicou „1“.
Nedá sa stanoviť	Začína sa číslicou „0“ (nula).
Vyšetrenie MR nie je možné	Začína sa číslicou „2“. „2“ značí, že implantovaný neurostimulačný systém obsahuje komponent, ktorý je označený ako nebezpečný v prostredí MR.

Následujúce informácie poukazujú na príklady vyhľadania informačného kódu MR s cieľom potvrdiť, či sa začína číslicou „2“.

- Umiestnenie informačného kódu MR na obrazovkách **V režime MR** ovládacích zariadení pre pacienta Medtronic HH90 (vľavo) a 97745 (vpravo):



Informačný kód vyšetrenia MR

- Informácie o umiestnení informačného kódu MR v správe o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR nájdete na str. 180.
- Informácie o umiestnení informačného kódu ⓘ na formulári spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR nájdete na str. 181.

Správa o spôsobilosti podstúpiť skenovanie MR

Tony Martin 123-45-789

97715 NME*****

Medtronic

Verzia aplikácie: 2.0.97

Dátum relácie: 19. 10. 2021 2:32 PM



K dňu 19. 10. 2021

Vyhodnotením spôsobilosti neurostimulačného systému podstúpiť vyšetrenie MR sa zistilo, že nie je bezpečný v prostredí MR.

Pozrite si podmienky na skenovanie MR na označení:

www.medtronic.com/mri

Pred skenovaním MR overte, že stimulácia je vypnutá.

Nespôsobilý na celotelové skenovacie vyšetrenie z nasledujúcich dôvodov:

Modely elektród inej značky než Medtronic

Pritomnosť predĺžovacích súprav

➔ Informačný kód vyšetrenia MR: 21407000000

KONIEC SPRÁVY

19. 10. 2021 3:03 PM z programátora RF2H700MEXD

Strana 1

Príklad správy o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR s informačným kódom MR začínajúcim číslicou „2“.

Príloha C: Formulár spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR

Spôsobilosť neurostimulačného systému od spoločnosti Medtronic na určitý typ vyšetrenia MR

V čase vyšetrenia MR:

1. Pozrite si podmienky skenovacieho vyšetrenia pomocou MR na označení: www.medtronic.com/mri.

2. Pred vyšetrením MR overte, či je stimulácia vypnutá.

Meno pacienta:	
Meno lekára, pracovisko, adresa a telefónne číslo:	

Dôležité: Na zadanie informácií a výsledku spôsobilosti podstúpiť skenovacie vyšetrenie nižšie použite ktorúkoľvek z nasledujúcich možností: režim MRI (alebo MRI-CS) na programátore pre lekára alebo na ovládacom zariadení pre pacienta, správa o spôsobilosti podstúpiť skenovacie vyšetrenie zobrazovaním MR od spoločnosti Medtronic alebo lekárske záznamy pacienta.

Dátum:	Číslo modelu neurostimulátora:	Výrobné číslo neurostimulátora:
☐		Podmienečná spôsobilosť podstúpiť celotelové skenovanie MR
☐		Podmienečná spôsobilosť podstúpiť skenovanie hlavy pomocou MR s vysielačou/prijímačou hlavovou cievkou
☐		Spôsobilosť neurostimulačného systému podstúpiť skenovanie MR sa nedá stanoviť.
☐		Spôsobilosť neurostimulačného systému na vyšetrenie MR: Nie je bezpečné v prostredí MR.
☐ Informačný kód:		
		(neplatí pre SYSTÉMY SPÔSOBILÉ NA CELOTELOVÉ VYŠETRENIE)

Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe eticheta ambalajului

Verificați care simboluri sunt aplicabile pentru produsul respectiv.

CE 0123

Conformité Européenne (Conformitate Europeană).
Acest simbol atestă conformitatea deplină a
dispozitivului cu directivele europene aplicabile.



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Importator



Numai pentru SUA



Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică
(IRM)



Funcționare riscantă în medii de imagistică prin
rezonanță magnetică (IRM)

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic.

Itrel™, MyStim™ și SureScan™ sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Cuprins

Introducere 187

- Numere de model ale neurostimulatorilor 187
- Programarea IRM 188
- Carduri de identificare (ID) a pacientului 189
- Obținerea celor mai recente etichete cu recomandări privind scanările IRM 189
- Dispozitivul de programare pentru clinician și dispozitivul de control pentru pacient 190
- Informații generale despre procedurile IRM și interacțiunile cu sistemul de neurostimulare 190
 - Tipuri de câmpuri electromagnetice generate de sisteme IRM 190
 - Interacțiuni posibile ale sistemelor de neurostimulare implantate în mediile IRM 191

INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității 192

- Mai întâi, utilizați lista de control pentru identificarea eligibilității pacientului pentru scanare. 192
- Avertismente 192
- Precauții 193
- Lista de control pentru identificare 193

Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp 198

- Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – cerințe privind echipamentul de 1,5 T și 3 T și scanarea IRM 198
- Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM 204
- Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM 205
 - Artefacte și distorsiuni ale imaginilor 206
- Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării IRM 207
- Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea IRM 208

Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului 210

- Lista de control de verificat înainte de a continua cu condițiile pentru scanare numai a capului 210
- Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM 213
- Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM 215
- Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM 216
- Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării IRM 217
- Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea IRM 217

Anexa A: Exemple de documente Medtronic de eligibilitate pentru tipul de scanare IRM 219

Exemple de rapoarte Medtronic privind IRM și de imagini imprimate ale ecranului 219

Anexa B: Codul informațional IRM 222

Codul informațional IRM și eligibilitatea pentru IRM corespunzătoare 222

Anexa C: Formularul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM 225

Eligibilitatea sistemului de neurostimulare Medtronic pentru un anumit tip de scanare IRM 225

Introducere

Este important să citiți în întregime instrucțiunile din acest manual înainte de a efectua o examinare de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) asupra unui pacient căruia i s-a implantat orice componentă a sistemului de neurostimulare Medtronic pentru dureri cronice.

Aceste instrucțiuni se aplică sistemelor de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice identificate cu un număr de model al neurostimulatorului. Nu se formulează niciun fel de garanții de siguranță pentru scanările IRM care implică componente ale sistemelor de neurostimulare Medtronic modificate sau pentru sisteme de neurostimulare Medtronic conținând componente ori accesorii care nu au fost testate în vederea stabilirii siguranței acestora în mediul IRM.

Dacă aveți întrebări despre informațiile din acest manual, contactați un reprezentant Medtronic.

Numere de model ale neurostimuloarelor



Neurostimuloarele cu numerele de model listate mai jos au compatibilitate RM condiționată.

Nu utilizați numai numerele de model pentru a stabili care sunt condițiile de scanare IRM de utilizat în aceste recomandări IRM. Începeți întotdeauna cu secțiunea "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" din acest manual și **utilizați lista de control pentru identificare de tip „da/nu” care începe la pagina 193** pentru a stabili eligibilitatea pacientului pentru tipurile de scanări IRM și condițiile de scanare corespunzătoare care trebuie utilizate pentru sistemul de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice implantat al pacientului.

Urmați aceste recomandări și condiții pentru scanări IRM pentru a stabili dacă și cum se poate efectua o scanare IRM în condiții de siguranță pentru un pacient cu un sistem de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice implantat complet având numărul de serie al neurostimulatorului listat mai jos.

Aceste recomandări privind scanările IRM se aplică numerelor de modele de neurostimuloare Medtronic **implantate** prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Numerele de modele de neurostimuloare Medtronic implantate pentru care sunt valabile aceste recomandări privind scanările IRM

977117	977005	97702	37701	37711	7479	7425 (vezi avertismentul)
977118	977006	97712	37702	37712	7479B	
977119	97715	97713	37703	37713	7427	
	97716	97714	37704	37714	7427V	



Avertisment: Medtronic recomandă medicilor să nu prescrie o examinare IRM pentru un pacient căruia i s-a implantat un neurostimulator Itrel 3 model 7425. Există o probabilitate foarte mare ca neurostimulatorul Itrel 3 să se reseteze sau să se deterioreze atunci când este supus unei examinări IRM. Dacă se resetează, neurostimulatorul trebuie reprogramat. Dacă se deteriorează, neurostimulatorul trebuie înlocuit. Neurostimulatorul Itrel 3 prezintă un risc major de producere a curenților electrici de inducție, care pot stimula/administra șocuri pacientului.

Programarea IRM

Pentru a programa un examen IRM pentru un pacient cu sistem de neurostimulare Medtronic implantat total pentru terapia durerilor cronice:

- Identificați numărul de model pentru neurostimulatorul Medtronic implantat.
- Exclusiv în vederea programării, consultați Tabelul 2 pentru a determina potențiala eligibilitate pentru un anumit tip de scanare IRM.
- Dacă nu se cunoaște numărul de model al neurostimulatorului, cereți-i pacientului să caute numărul de model al neurostimulatorului pe cardul de identificare (ID) al pacientului emis de Medtronic sau verificați cu clinicianul sau contactați serviciile de asistență Medtronic.
- Înainte de programarea IRM, amintiți-le pacienților să întreprindă următoarele acțiuni:
 - Să se consulte cu clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului.
 - Să aducă dispozitivul de control pentru pacient și toate cardurile ID ale pacientului, în special toate cardurile cu simbolurile „RM”, la vizita pentru examinarea IRM.
 - Să reîncarce neurostimulatorul reîncărcabil înainte de vizita pentru examinarea IRM.
 - Să îl informeze pe clinicianul IRM că au un dispozitiv implantat.

Tabelul 2. Eligibilitatea potențială pentru un anumit tip de scanare IRM a sistemelor de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice

Numerele de model ale neurostimatoarelor implantabile	Echipamentul IRM	Eligibilitatea potențială pentru un anumit tip de scanare	Note
977117 977118 977119	1,5 T sau 3 T	▪ Pentru întregul corp ▪ Numai pentru cap ▪ Neeligibil pentru IRM	Eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare depinde de componentele implantate și de alți factori. Consultați "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" la pagina 192 pentru a stabili eligibilitatea.

Tabelul 2. Eligibilitatea potențială pentru un anumit tip de scanare IRM a sistemelor de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice (continuare)

Numerele de model ale neurostimulatoarelor implantabile		Echipamentul IRM	Eligibilitatea potențială pentru un anumit tip de scanare	Note
97702	97715	1,5 T	- Pentru în-tregul corp - Numai pen-tru cap - Neeligibil pentru IRM	Eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare depinde de componen-tele implantate și de alți factori. Consultați "INFORMAȚII PRELIMI-NARE – Identificarea eligibilității" la pagina 192 pentru a stabili eligibili-tatea.
97712	97716			
97713	977005			
97714	977006			
37701	37713	1,5 T	- Numai pen-tru cap - Neeligibil pentru IRM	Eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare depinde de componen-tele implantate și de alți factori. Consultați "INFORMAȚII PRELIMI-NARE – Identificarea eligibilității" la pagina 192 pentru a stabili eligibili-tatea.
37702	37714			
37703	7479			
37704	7479B			
37711	7427			
37712	7427V			
	7425			Pentru modelul 7425, consultați și avertismentul de la pagina 188.

Carduri de identificare (ID) a pacientului

Pacientul poate avea unul sau mai multe carduri ID pentru pacient de la Medtronic care au simbolul „RM” pentru sistemul de neurostimulare implantat. Spuneți-i pacientului să aducă toate cardurile ID pentru pacient la toate programările IRM și să se asigure că informațiile din carduri sunt de actualitate. Personalul IRM poate utiliza cardurile de identificare (ID) Medtronic ale pacientului pentru a identifica Medtronic ca producător al sistemului de neurostimulare al pacientului și pentru a confirma numărul de model al neurostimulatorului implantat.

Obținerea celor mai recente etichete cu recomandări privind scanările IRM

Obțineți întotdeauna cele mai recente recomandări privind scanările IRM. Consultați informațiile de contact de pe coperta-spate a acestui manual sau accesați www.medtronic.com/mri.

Copiile acestor recomandări IRM este posibil să nu reflecte ultimele actualizări, cu excepția cazului când acestea au fost primite direct de pe site-ul web sau prin alte mijloace de la compania Medtronic în aceeași zi cu vizita pacientului pentru o examinare IRM.

Dispozitivul de programare pentru clinician și dispozitivul de control pentru pacient

Pentru sistemele de neurostimulare Medtronic cu tehnologia SureScan MRI, dispozitivele de control externe (adică dispozitivul de programare pentru clinician sau dispozitivul de control pentru pacient) se utilizează pentru stabilirea eligibilității pacientului pentru tipurile de scanări IRM și plasarea sistemului de neurostimulare în modul IRM, care oprește stimularea. Informați pacientul cu un sistem de neurostimulare că stimularea trebuie oprită înainte de efectuarea scanării IRM.

Dacă pacientul a adus la vizita pentru examinare IRM un dispozitiv de control pentru pacient, mergeți la "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" la pagina 192 și utilizați lista de control pentru identificare din secțiunea respectivă.

Dacă dispozitivul de programare pentru clinician sau dispozitivul de control pentru pacient nu poate comunica cu sistemul de neurostimulare implantat sau dacă bateria neurostimulatorului este descărcată sau a ajuns la EOS (sfârșitul perioadei de funcționare), eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM nu poate fi confirmată prin intermediul dispozitivelor de control externe. În acest caz, este necesară aflarea configurației sistemului de neurostimulare implantat din fișele medicale ale pacientului. Cu excepția cazului când configurația sistemului implantat este cunoscută și s-a stabilit că se poate efectua în siguranță o examinare IRM în anumite condiții, nu trebuie efectuată o scanare IRM.

Pentru informații despre funcționarea dispozitivului de programare pentru clinician, consultați manualul software-ului dispozitivului de programare pentru clinician pentru instrucțiuni.

Informații generale despre procedurile IRM și interacțiunile cu sistemul de neurostimulare

Tipuri de câmpuri electromagnetice generate de sisteme IRM

Un sistem IRM produce 3 tipuri de câmpuri electromagnetice care pot interacționa cu sistemele de neurostimulare implantate. Toate aceste 3 câmpuri sunt necesare pentru producerea unei imagini IRM. Cele 3 câmpuri sunt definite astfel:

Câmpul magnetic static – acesta este un câmp magnetic stabil, invariabil, care este întotdeauna prezent în jurul echipamentului IRM, chiar și atunci când nu se efectuează nicio scanare.

Câmpuri magnetice variabile – aceste câmpuri magnetice pulsatorii de joasă frecvență sunt prezente numai în timpul scanărilor. Echipamentele IRM utilizează 3 câmpuri magnetice variabile ortogonale pentru construirea imaginii tridimensionale.

Câmpul RF – acesta este un câmp de radiofrecvență (RF) pulsatoriu care este prezent numai în timpul scanărilor. Câmpul RF poate fi produs de diverse bobine de transmisie RF. Utilizați numai tipurile de bobine RF specificate în aceste recomandări privind IRM.

Interacțiuni posibile ale sistemelor de neurostimulare implantate în mediile IRM



Sistemele de neurostimulare Medtronic cu tehnologie SureScan MRI au fost proiectate pentru minimizarea posibilităților de interacțiuni descrise în această secțiune atunci când se respectă condițiile corespunzătoare descrise în acest manual.

Încălzire – Câmpurile în RF generate de un scanner IRM induc energie în RF în sistemul cu derivații implantate, fapt care poate cauza încălzire la nivelul electrozilor derivațiilor sau de-a lungul corpurilor derivațiilor. În plus, câmpurile magnetice variabile și în RF pot cauza încălzirea neurostimulatorului.

Notă: Încălzirea poate apărea chiar și în cazul implantării unei singure derivații sau extensii.

Factorii care sporesc riscul încălzirii și al rănirii pacientului includ, însă nu se limitează la:

- Niveluri ridicate de intensitate a radiofrecvenței (RF) cu rată de absorbție specifică (SAR) IRM
- derivații sau extensii cu impedanță mică (nume de produse sau numere de modele Medtronic indicate prin „Z”, „LZ” sau „low impedance”)
- sisteme cu derivații implantate cu electrozi cu suprafață mică
- distanțele mici între electrozii derivațiilor și țesuturile sensibile la căldură

Interacțiuni cu câmpurile magnetice – Materialele magnetice ale unui sistem implantat pot genera forțe, vibrații și efecte de torsiune datorită câmpului magnetic static și câmpurilor magnetice variabile produse de scanerul IRM. Este posibil ca pacienții să resimtă senzații ușoare de tragere sau de vibrație în locul de implantare a dispozitivului. Pacienții cu incizii de implantare recente care sunt scanați trebuie monitorizați pentru orice disconfort la nivelul plăgii chirurgicale.

Stimulare indusă – Câmpurile magnetice variabile și câmpurile RF produse de scanerul IRM induc energie în sistemele cu derivații implantate, care poate cauza stimulări neașteptate, pe care pacienții le pot resimți ca senzații de furnicături, de șocuri sau de vibrații.

Notă: Stimularea indusă poate apărea chiar și în cazul implantării unei singure derivații sau extensii.

Deteriorare a dispozitivului – Tensiunile electrice induse de câmpurile IRM pot deteriora componentele electronice ale neurostimulatorului, fapt care poate necesita reprogramarea, explantarea sau înlocuirea acestuia.

Interacțiuni cu dispozitivul – Scanările IRM pot afecta funcționarea neurostimulatorului, fapt care va necesita reprogramarea neurostimulatorului cu ajutorul dispozitivului de programare pentru clinician după scanarea IRM. De asemenea, scanările IRM pot reseta parametrii la setările Power-on-reset (POR) (resetare la pornire), fapt care va necesita reprogramarea neurostimulatorului după scanarea IRM.

INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității

Mai întâi, utilizați lista de control pentru identificarea eligibilității pacientului pentru scanare.



Utilizați lista de control pentru identificare de tip „da/nu” care începe la pagina 193 din această secțiune pentru a stabili eligibilitatea pacientului pentru tipurile de scanări IRM și condițiile de scanare corespunzătoare care trebuie utilizate pentru sistemul de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice implantat al pacientului.

Eligibilitatea pacientului pentru tipurile de scanări IRM depinde de o combinație de factori corelați cu sistemul de neurostimulare implantat al pacientului.

Avertismente

Alte dispozitive implantate – înainte de efectuarea unei examinări IRM, stabiliți dacă pacientul are mai multe implanturi de dispozitive – fie implanturi de dispozitive medicale active (precum sisteme de stimulare cerebrală profundă, defibrilatoare cardiace implantabile etc.), fie implanturi de dispozitive medicale pasive (precum dispozitive pentru coloana vertebrală, stenturi etc.). Dacă sunt prezente mai multe implanturi de dispozitive medicale, trebuie luate în considerare cerințele de expunere la IRM cele mai restrictive. Dacă aveți nelămuriri, contactați producătorii respectivelor dispozitive. Dacă nu știți cu exactitate ce implanturi sunt prezente, efectuați o scanare cu raze X pentru a stabili tipurile și pozițiile implanturilor. Nu efectuați o examinare IRM dacă există o stare sau un implant care ar interzice sau contraindica examinarea IRM.



Componente implantate care nu prezintă siguranță în mediul IRM – Nu se formulează niciun fel de garanții de siguranță pentru scanările IRM care implică sisteme de neurostimulare Medtronic conținând componente ori accesorii care nu au fost testate în vederea stabilirii siguranței acestora în mediul IRM. Examinările IRM asupra acestor sisteme pot cauza încălzirea electrozilor derivaților, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau vătămări grave ale pacienților.

Sisteme de testare (sisteme de neurostimulare care nu sunt implantate complet)

– Medicii nu trebuie să prescrie examinări IRM pacienților cărora li se efectuează stimulări de testare sau care au componente de sisteme de neurostimulare care nu sunt implantate complet. Dacă este necesară o scanare IRM, explantați toate componentele pentru stimularea de testare. Examinările IRM nu au fost testate cu componente pentru

stimulare de testare și pot cauza încălzirea electrozilor derivațiilor, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau răniri grave ale pacienților.

Precauții



Dispozitivele externe au funcționare riscantă în încăperea unde se află scannerul (magnetul) IRM – Nu permiteți aducerea în încăperea unde se află scannerul (magnetul) IRM a niciunuia dintre următoarele dispozitive de control externe Medtronic. Aceste dispozitive conțin materiale feromagnetice, care pot fi afectate de magnetul sistemului IRM. Aceste dispozitive **nu funcționează în condiții de siguranță** în medii IRM:

- dispozitiv de control pentru pacient
- încărcător
- neurostimulator extern
- dispozitiv de programare pentru clinician

Lista de control pentru identificare

1. Ați primit pentru vizita pacientului pentru o examinare IRM un document Medtronic în care se specifică eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM?

Consultați "Anexa A: Exemple de documente Medtronic de eligibilitate pentru tipul de scanare IRM" la pagina 219.

☐ **Nu** Treceți la pasul următor (etapa 2 de la pagina 194).

☐ **Da** (1) Confirmați numele pacientului și data pe documentul de eligibilitate Medtronic. Data de pe documentul de eligibilitate trebuie să fie la data sau în preajma datei vizitei pentru examinarea IRM.

Notă: Cu cât data din documentul de eligibilitate este mai depărtată de data vizitei pacientului pentru examinarea IRM, cu atât este mai mare probabilitatea următoarelor evenimente:

- pacientul a avut un eveniment (de exemplu, o intervenție chirurgicală de revizuire a sistemului de neurostimulare implantat) care este posibil să fi schimbat eligibilitatea pentru scanarea IRM;
- stimularea pacientului a fost repornită.

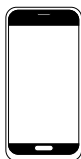
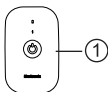
- (2) Pe fișa de eligibilitate Medtronic este indicat „Incompatibil cu sistemele RM”?

☐ Dacă nu, continuați cu etapa 7 de la pagina 195.

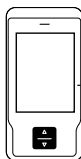
☐ Dacă da, atunci nu se pot efectua scanări IRM. Consultați pagina 222.

2.

Dispozitivele de control pentru pacient

Model HH90 (stânga) și
TM91 (dreapta)

①



Model 97745

①



Model 97740

②

- ① Numărul de model este trecut pe partea din spate. ② Numărul de model este trecut pe partea din față.

Pacientul a adus la vizita pentru examinarea IRM unul dintre dispozitivele de control pentru pacient din imaginea de mai sus?

- ☐ **Nu** Treceți la etapa 4 de la pagina 195.
- ☐ **Da** Solicitați pacientului să acceseze ecranul Mod IRM pentru a activa modul IRM.
- **Modul IRM:** Atunci când modul IRM este activat:
 - dispozitivul de control pentru pacient afișează un ecran despre eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM.
 - dacă se afișează ecranul despre eligibilitate, înseamnă că stimularea a fost oprită.
 - Dacă pacientul nu poate accesa ecranul Mod IRM, contactați Serviciile tehnice Medtronic.
 - Nu dezactivați sau nu ieșiți din modul IRM și nu porniți stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacient decât după finalizarea scanării IRM a pacientului și părăsirea de către pacient a încăperii în care se află scannerul (magnetul) IRM.
 - Treceți la pasul următor (etapa 3 de la pagina 194).

3. După ce pe dispozitivul de control pentru pacient se afișează ecranul Mod IRM, treceți la etapa 7 de la pagina 195.

Eventualitatea de incompatibilitate cu sistemele RM:



Notă: Dacă pe dispozitivul de control al pacientului se afișează „Incompatibil cu sistemele RM”, opriți-vă. Pacientul nu este eligibil pentru niciun fel de scanare IRM. Consultați pagina 222.

4. Pacientul a adus un card de identificare a pacientului de la Medtronic?

- ☐ **Da** Treceți la pasul următor (etapa 5 de la pagina 195).
- ☐ **Nu** Stop. Contactați Departamentul tehnic Medtronic pentru asistență.
-

5. Pe cardul de identificare a pacientului de la Medtronic este indicat vreunul dintre următoarele numere de model ale neurostimulatorului?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Da** Treceți la pasul următor (etapa 6 de la pagina 195).
- ☐ **Nu** Treceți la pagina 211 și începeți cu etapa 3 din "Lista de control de verificat înainte de a continua cu condițiile pentru scanare numai a capului".
-

6. Pe cardul de identificare a pacientului de la Medtronic pe care este indicat unul dintre următoarele numere de model ale neurostimulatorului este prezentă indicația „Compatibilitate RM condiționată” sau „Incompatibil cu sistemele RM”?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Da** ☐ **Compatibilitate RM condiționată:** Informați pacientul că scanarea IRM trebuie reprogramată.

Note:

- Următoarele modele de neurostimatoare nu sunt eligibile pentru niciun fel de scanare, cu excepția cazului în care este prezent dispozitivul de control pentru pacient:
97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119
- Spuneți-i pacientului să aducă dispozitivul de control pentru pacient la vizita reprogramată pentru examinarea IRM.

SAU

- ☐ **Incompatibil cu sistemele RM:** Informați pacientul că nu i se poate efectua o scanare IRM.
- ☐ **Nu** Stop. Contactați Departamentul tehnic Medtronic pentru asistență.
-

7.



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp)

Documentul Medtronic de eligibilitate pentru scanarea IRM sau dispozitivul de control pentru pacient indică (cu text și/sau cu toate simbolurile de mai sus) eligibilitatea pentru scanarea întregului corp?

- ☐ **Nu** Treceți la pasul următor (etapa 8 de la pagina 196).
- ☐ **Da**
- (1) Confirmați că numărul de model al neurostimulatorului din documentul Medtronic de eligibilitate sau din ecranul Mod IRM al dispozitivului de control pentru pacient corespunde unuia dintre numerele de model de neurostimulator din Tabelul 1 la pagina 187.
 - (2) Dacă da, treceți la secțiunea "Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp" la pagina 198.
-

8.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea capului cu bobină pentru cap cu transmisie/recepție)

Documentul Medtronic de eligibilitate pentru scanarea IRM sau dispozitivul de control pentru pacient indică (cu text și/sau cu toate simbolurile de mai sus) eligibilitatea pentru scanare numai a capului?

- ☐ **Nu** Treceți la pasul următor (etapa 9 de la pagina 196).
- ☐ **Da**
- (1) Confirmați că numărul de model al neurostimulatorului din documentul Medtronic de eligibilitate sau din ecranul Mod IRM al dispozitivului de control pentru pacient corespunde unuia dintre numerele de model de neurostimulator din Tabelul 1 la pagina 187.
 - (2) Treceți la "Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului" la pagina 210.
-

9.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined. (Eligibilitatea sistemului de neurostimulare pentru un anumit tip de scanare IRM nu poate fi stabilită.)

Documentul Medtronic de eligibilitate pentru scanarea IRM sau dispozitivul de control pentru pacient indică (cu text și/sau cu toate simbolurile de mai sus) că eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM nu poate fi stabilită?

Notă: „Nu poate fi stabilită” înseamnă că dispozitivul de control pentru pacient sau dispozitivul de programare pentru clinician Medtronic nu a reușit să stabilească eligibilitatea. Urmați instrucțiunile din această etapă și din următoarea pentru a stabili eligibilitatea pentru scanare IRM a pacientului.

- ☐ **Da** Treceți la pasul următor (etapa 10 de la pagina 197).

- ☐ **Nu** Stop. Aceste recomandări privind scanările IRM nu sunt aplicabile. Accesați www.medtronic.com/mri sau contactați telefonic Departamentul tehnic Medtronic.
-

10. Codul informațional IRM indicat pe fișa de eligibilitate Medtronic sau afișat pe ecranul Modul IRM al dispozitivului de control pentru pacient începe cu 2?

- ☐ Dacă da (Codul informațional IRM începe cu 2), atunci nu se pot efectua scanări IRM.

Notă: Dacă este necesar, consultați pagina 222 pentru informații privind găsirea Codului informațional IRM pentru a putea verifica dacă începe cu 2.

- ☐ Dacă nu (Codul informațional IRM nu începe cu 2), atunci este posibil ca pacientul să fie eligibil doar pentru scanarea capului:

- (1) Confirmați că numărul de model al neurostimulatorului din documentul Medtronic de eligibilitate sau din ecranul Mod IRM al dispozitivului de control pentru pacient corespunde unuia dintre numerele de model de neurostimulator din Tabelul 1 la pagina 187.
 - (2) Apoi, treceți la pagina 210 și începeți cu etapa 2 din "Lista de control de verificat înainte de a continua cu condițiile pentru scanare numai a capului".
-

Note:

- Atunci când apare împreună cu eligibilitatea pentru scanări IRM, simbolul „Consultați instrucțiunile de utilizare” () înseamnă „Consultați recomandările privind scanările IRM pentru acest sistem de neurostimulare”.
- Dacă pentru stabilirea eligibilității a fost utilizat un dispozitiv de control pentru pacient, dacă este necesar, faceți o fotocopie a ecranului Mod IRM (care arată eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM) afișat de dispozitivul de control pentru pacient.
- Nu dezactivați sau nu ieșiți din modul IRM și nu porniți stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacient decât după finalizarea scanării IRM a pacientului și părăsirea de către pacient a încăperii în care se află scannerul (magnetul) IRM.

Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp)

Înainte de a continua cu această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare a întregului corp, confirmați că instrucțiunile din secțiunea "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" (care începe la pagina 192) au fost respectate și că eligibilitatea pentru scanare a întregului corp a fost stabilită dintr-un document Medtronic de eligibilitate pentru scanare IRM sau utilizând un dispozitiv de control pentru pacient.

Note:

- Scanarea IRM 3 T poate fi utilizată numai cu neurostimulatoarele 977117, 977118 și 977119.
- Eligibilitatea pentru scanarea IRM a întregului corp include capul, torsul și locațiile de scanare de la nivelul extremităților.

Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – cerințe privind echipamentul de 1,5 T și 3 T și scanarea IRM

Utilizați căsuțele de bifare pentru a menține evidența echipamentului IRM adecvat, a setărilor și a condițiilor de scanare.

- Pentru condiții de scanare 1,5 T, începeți cu Tabelul 3.
- Pentru condiții de scanare 3 T, începeți cu Tabelul 4 la pagina 201.

Tabelul 3. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 1,5 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Tip de sistem IRM de 1,5 T	☐ Sistem cilindric orizontal de 1,5 T pentru imagistică cu hidrogen, cu gradient spațial maxim al câmpului de 19 T/m (1900 gauss/cm).
	Avertisment: Utilizați numai tipurile de sisteme IRM specificate în aceste recomandări privind IRM. Alte tipuri de sisteme IRM (de exemplu, cu câmp magnetic de 0,6 T și echipamente cu magnet deschis) nu au fost testate și pot cauza defectarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
Producători de sisteme IRM	☐ Nicio restricție.

Tabelul 3. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 1,5 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Radiofrecvență (RF)	☐ 1,5 T: Aproximativ 64 MHz  Avertisment: Nu efectuați scanări IRM cu frecvențe de scanare nonprotonice (de exemplu, ¹³ C, ²³ Na sau ³¹ P). Frecvențele diferite de 64 MHz pentru sistemele IRM de 1,5 T nu au fost testate și pot cauza defectarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
Bobine de RF	☐ Bobină numai cu recepție: orice tip.  Avertisment: Utilizați numai tipurile de bobine RF de transmisie specificate în aceste recomandări privind IRM. Alte bobine cu transmisie/recepție (de exemplu, bobine liniare) nu au fost testate și pot cauza defectarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului. Tipurile de bobine de transmisie permise: ☐ Bobină RF de transmisie pentru întregul corp (bobina de transmisie integrată) ☐ Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă ☐ Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru extremitatea inferioară detașabilă
Notă: Bobină de transmisie RF pentru întregul corp – Sistemele IRM de 1,5 T trebuie să fie utilizate numai în configurația cu polarizare circulară (CP).	

Tabelul 3. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 1,5 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Mod de funcționare	☐ 1,5-T: Utilizați modul de funcționare Normal .  Avertisment: Nu efectuați scanări IRM în următoarele moduri: ▪ modul de funcționare controlat la primul nivel (First Level Controlled Operating Mode), ▪ modul de funcționare controlat la al doilea nivel (Second Level Controlled Operating Mode) (adică modul pentru cercetare). Aceste moduri de funcționare permit niveluri mai mari de energie în RF și pot cauza încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
Limite de putere în RF la 1,5 T	Rată de absorbție specifică (SAR): ☐ 1,5 T: SAR pentru întregul corp trebuie să fie $\leq 2,0$ W/kg, în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul IRM. ☐ 1,5 T: SAR pentru cap trebuie să fie $\leq 3,2$ W/kg, în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul IRM.
Gradienții de câmp magnetic	☐ Sisteme cu câmpuri magnetice variabile cu viteză maximă de variație a câmpului per axă de 200 T/m/s sau mai mică.  Avertisment: Nu utilizați sisteme cu câmpuri magnetice variabile cu viteze de variație a câmpului mai mari de 200 T/m/s, deoarece nu au fost testate și pot să sporească riscul de stimulare indusă (care poate provoca pacientului senzații de vibrații sau de șocuri, disconfort sau durere) sau să cauzeze încălzirea neurostimulatorului.
Limitele pentru durata scanării active	☐ Durata scanării IRM active nu trebuie să depășească 30 de minute într-o fereastră de timp de 90 de minute (adică în cadrul unei ferestre de timp de 90 de minute trebuie să existe un total de 60 de minute fără scanare).  Avertisment: Nu depășiți un total de 30 de minute de scanare IRM activă într-un interval de timp de 90 de minute. Depășirea duratei de scanare IRM activă sporește riscul de încălzire tisulară.

Tabelul 3. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 1,5 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Reperul pentru scanarea IRM (locația izocentrului)	☐ Nicio restricție. Se pot scana toate locațiile anatomice.
--	--

Continuați cu Tabelul 5 la pagina 204.

Tabelul 4. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 3 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Numere de model ale neurostimuloarelor și scanări 3 T	☐ Confirmați faptul că neurostimulatorul implantat al pacientului are unul din următoarele numere de model: 977117, 977118 sau 977119
---	--

Tip de sistem IRM de 3 T	☐ Sistem cilindric orizontal de 3 T pentru imagistică cu hidrogen, cu gradient spațial maxim al câmpului de 20 T/m (2000 gauss/cm).
--------------------------	--

 **Avertisment:** Utilizați numai tipurile de sisteme IRM specificate în aceste recomandări privind IRM. Alte tipuri de sisteme IRM (de exemplu, cu câmp magnetic de 0,6 T și echipamente cu magnet deschis) nu au fost testate și pot cauza defectarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.

Producători de sisteme IRM	☐ Nicio restricție.
----------------------------	--

Radiofrecvență (RF)	☐ 3 T: aproximativ 128 MHz
---------------------	---

 **Avertisment:** Nu efectuați scanări IRM cu frecvențe de scanare nonprotonice (de exemplu, 13C, 23Na sau 31P). Frecvențele diferite de 128 MHz pentru sistemele IRM de 3 T nu au fost testate și pot cauza defectarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.

Tabelul 4. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 3 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Bobine de RF	☐ Bobină numai cu recepție: orice tip.
	 Avertisment: Utilizați numai tipurile de bobine RF de transmisie specificate în aceste recomandări privind IRM. Alte bobine cu transmisie/recepție (de exemplu, bobine liniare) nu au fost testate și pot cauza defectarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului. Tipurile de bobine de transmisie permise: ☐ Bobină RF de transmisie pentru întregul corp (bobina de transmisie integrată) ☐ Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă ☐ Bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru extremitatea inferioară detașabilă
Notă: Bobină de transmisie RF pentru întregul corp – sistemele IRM de 3 T care utilizează două (sau mai puține) canale de transmisie pot opera în configurațiile Multica- nal-2 (MC-2) sau cu polarizare circulară (CP). Sistemele care utilizează mai mult de două canale de transmisie nu au fost studiate, însă astfel de sisteme pot fi operate în configurațiile CP sau MC-2, dacă sunt disponibile.	
Mod de funcționare	☐ 3 T: Mod de funcționare normal sau mod de funcționare controlat la primul nivel  Avertizare: Nu efectuați scanări IRM 3 T în modul de funcționare controlat la al doilea nivel (adică, modul de cercetare) deoarece acest mod permite niveluri înalte ale energiei RF și poate cauza o încălzire excesivă, ceea ce poate cauza lezarea țesutului sau rănirea severă a pacientului.
Limite de putere în RF la 3 T	Rată de absorbție specifică (SAR): ☐ 3 T: SAR pentru întregul corp trebuie să fie $\leq 4,0$ W/kg, în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul IRM. ☐ 3 T: SAR pentru cap trebuie să fie $\leq 3,2$ W/kg, în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul IRM.

Tabelul 4. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp la 3 T – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Gradienții de câmp magnetic	☐ Sisteme cu câmpuri magnetice variabile cu viteză maximă de variație a câmpului per axă de 200 T/m/s sau mai mică.  Avertisment: Nu utilizați sisteme cu câmpuri magnetice variabile cu viteze de variație a câmpului mari de 200 T/m/s, deoarece nu au fost testate și pot să sporească riscul de stimulare indusă (care poate provoca pacientului senzații de vibrații sau de șocuri, disconfort sau durere) sau să cauzeze încălzirea neurostimulatorului.
Limitele pentru durata scanării active	☐ Durata scanării IRM active nu trebuie să depășească 30 de minute într-o fereastră de timp de 90 de minute (adică în cadrul unei ferestre de timp de 90 de minute trebuie să existe un total de 60 de minute fără scanare).  Avertisment: Nu depășiți un total de 30 de minute de scanare IRM activă într-un interval de timp de 90 de minute. Depășirea duratei de scanare IRM activă sporește riscul de încălzire tisulară.
Reperul pentru scanarea IRM (locația izocentrului)	☐ Nicio restricție. Se pot scana toate locațiile anatomice.

Continuați cu Tabelul 5 la pagina 204.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Tabelul 5. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Modul IRM pornit, stimularea oprită



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp)

- ☐ Activarea modului IRM al dispozitivului cauzează oprirea stimulării. Textul și/sau toate simbolurile de mai sus indică eligibilitatea pentru scanare IRM a întregului corp și faptul că sistemul implantat este în modul IRM.

⚠ **Atenție:** Înainte de a efectua scanarea IRM, confirmați că sistemul de neurostimulare implantat al pacientului este oprit. Menținerea stimulării pornite în timpul scanării poate spori riscul unor stimulări neplăcute și neașteptate.

Dacă nu aveți certitudinea că stimularea este oprită, întrebați pacientul dacă aceasta este oprită.

Notă: Dacă bateria neurostimulatorului este epuizată sau a ajuns la sfârșitul duratei de funcționare, se consideră că neurostimulatorul este oprit.

Temperatura bazală

- ☐ **Febră**

⚠ **Avertisment:** Nu efectuați o scanare IRM dacă temperatura corporală a pacientului este mai mare de 38 °C (100 °F). O temperatură mare a corpului în conjuncție cu încălzirea tisulară cauzată de scanarea IRM sporește riscul de încălzire tisulară excesivă, fapt care poate provoca leziuni tisulare.

- ☐ **Fără pături**

⚠ **Avertisment:** Nu acoperiți pacientul cu pături sau cu pături încălzite. Păturile cresc temperatura corporală a pacientului și sporesc riscul de încălzire tisulară, fapt care poate provoca leziuni tisulare.

Greutatea corporală minimă a pacientului

- ☐ Nicio restricție pentru pacienții adulți

Tabelul 5. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM (continuare)

Sedarea	☐ Dacă este posibil, nu sedați pacientul, pentru ca acesta să poată reacționa la orice problemă apărută în timpul examinării IRM.
Poziția pacientului în deschiderea magnetului	☐ Poziționați pacientul în deschiderea magnetului echipamentului IRM în decubit ventral sau în decubit dorsal.  Avertisment: Nu poziționați pacientul în deschiderea magnetului echipamentului IRM în alte poziții, de exemplu pe o parte (numită poziția de decubit lateral). Scanarea pacienților în alte poziții decât decubit ventral sau decubit dorsal poate cauza încălziri tisulare excesive în timpul scanării IRM.
Informarea pacientului despre riscuri	☐ Informați pacientul despre toate riscurile efectuării unei scanări IRM descrise în secțiunea despre eligibilitatea pentru scanare a întregului corp.
Comunicarea pacientului cu operatorul sistemului IRM în timpul scanării	☐ Instruiți pacientul să informeze imediat operatorul sistemului IRM dacă, în timpul examinării, apar stări de disconfort, stimulări neașteptate, senzații de șoc sau încălzire.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Tabelul 6. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Introducerea greutatei corporale a pacientului	☐ Introduceți greutatea corporală corectă a pacientului în consola IRM pentru a vă asigura că valoarea SAR este estimată corect.  Avertisment: Asigurați-vă că greutatea corporală a pacientului este introdusă corect pentru a se evita riscul ca scanarea IRM să se efectueze la un nivel al puterii în RF prea mare pentru pacient. Un nivel prea mare al puterii în RF poate cauza încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
--	--

Tabelul 6. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM (continuare)

Verificarea tuturor parametrilor

- ☐ Verificați că toți parametrii propuși pentru examinarea IRM sunt în conformitate cu cerințele din această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare a întregului corp privind expunerea la scanări IRM. În caz contrar, parametrii trebuie modificați pentru a îndeplini aceste cerințe. Dacă parametrii nu pot fi modificați, nu efectuați examinarea IRM.

Artefacte și distorsiuni ale imaginilor

Derivațiile SureScan au demonstrat că produc distorsiuni minime ale imaginilor pentru zonele din jurul derivațiilor implantate atunci când dispozitivul este în afara câmpului de vizualizare. Prezența dispozitivului în câmpul de vizualizare poate provoca distorsiuni semnificative ale imaginilor. Artefactele și distorsiunile imaginilor cauzate de prezența dispozitivului și a derivațiilor în câmpul de vizualizare trebuie avute în vedere la selectarea câmpului de vizualizare și a parametrilor imagistici. De asemenea, acești factori trebuie avuți în vedere la interpretarea imaginilor IRM.

Alegerea cu atenție a parametrilor secvențelor de impulsuri, a locației unghiului și a locației planului imagistic poate minimiza artefactele din imaginile IRM. Cu toate acestea, reducerea distorsiunilor imaginilor obținută prin reglarea parametrilor secvențelor de impulsuri compromise, de obicei, raportul semnal/zgomot.

Trebuie respectate următoarele principii generale:

- Dacă este posibil, evitați utilizarea bobinei cu recepție pentru corp. Utilizați, în schimb, o bobină locală numai cu recepție.
- Utilizați secvențe de imagistică cu gradient-e mai puternice pentru direcțiile de secționare și de codificare a citirii. Utilizați o lățime de bandă mai mare pentru impulsurile în radiofrecvență și eșantionarea datelor.
- Alegeți o orientare pentru axa de interpretare care minimizează apariția distorsiunilor în plan.
- Utilizați secvențele de imagistică RM spin-ecou sau gradient-ecou cu o lățime de bandă relativ mare pentru eșantionarea datelor.
- Oricând este posibil, utilizați pentru tehnica gradient-ecou o durată a ecoului mai scurtă.
- Trebuie să știți că forma reală a secțiunii de imagistică poate fi curbată în spațiu din cauza prezenței distorsiunilor de câmp provocate de neurostimulator.
- Identificați locația implantului în corpul pacientului și, atunci când este posibil, orientați secțiunile de imagistică la distanță de neurostimulatorul implantat.

**Avertismente:**

- Dacă zona de imagine vizată de scanarea IRM este în apropierea neurostimulatorului, poate fi necesară mutarea neurostimulatorului pentru a obține o imagine sau utilizarea unor tehnici imagistice alternative. Este posibil ca imaginile IRM să fie distorsionate considerabil sau ca zonele de imagine vizate să nu poată fi vizualizate în apropierea componentelor sistemului de neurostimulare implantat, în special în apropierea neurostimulatorului.
- Dacă îndepărtați neurostimulatorul, îndepărtați întregul sistem de neurostimulare. Nu îndepărtați neurostimulatorul lăsând sistemul de derivații implantat, deoarece acest lucru poate cauza încălzirea peste așteptări a derivațiilor. Încălzirea excesivă poate cauza leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.

Contactați Serviciile tehnice Medtronic pentru mai multe informații despre dimensiunea și aspectul preconizate ale artefactelor de imagine IRM și despre distorsiunea preconizată în diverse condiții de scanare.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării IRM

Tabelul 7. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării IRM

Monitorizarea duratei scanării active	☐ Durata scanării IRM active nu trebuie să depășească 30 de minute într-o fereastră de timp de 90 de minute (adică în cadrul unei ferestre de timp de 90 de minute trebuie să existe un total de 60 de minute fără scanare).
Monitorizarea pacientului	☐ Monitorizați pacientul atât vizual, cât și auditiv. Verificați starea pacientului în pauza dintre fiecare secvență de realizare a imaginilor. Întrerupeți examinarea prin imagistică IRM imediat, dacă pacientul nu poate răspunde la întrebări sau raportează probleme.
Confortul pacientului	☐ Este posibil ca, în timpul scanării IRM, pacientul să resimtă o încălzire în zona unde este implantat neurostimulatorul. Dacă încălzirea provoacă pacientului un disconfort, opriți imediat scanarea IRM. Aveți în vedere aplicarea unei pungi cu gheață sau a unei comprese reci pe zona implantării după oprirea scanării.

Tabelul 7. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării IRM (continuare)

Senzații de tragere/vibrație în zona de implantare a neurostimulatorului	☐ Este posibil ca, în timpul scanării IRM a capului, pacientul să aibă senzații de tragere sau de vibrație în zona de implantare a neurostimulatorului. Dacă senzațiile de tragere sau de vibrație provoacă un disconfort considerabil al pacientului, opriți scanarea IRM.
	☐ Dacă neurostimulatorul este aproape de peretele deschiderii magnetului echipamentului IRM, aveți în vedere utilizarea unei perne pentru ținerea la distanță a neurostimulatorului de peretele deschiderii magnetului în scopul minimizării vibrațiilor.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea IRM

Tabelul 8. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea IRM

Feedbackul pacientului	☐ Asigurați-vă că pacientul nu a resimțit efecte adverse în urma examinării IRM. Dacă au existat efecte adverse, contactați compania Medtronic pentru a le raporta.
Repornirea stimulării	☐ După finalizarea scanării, instruiți pacientul să meargă la clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului pentru a reporni stimularea.
	☐ Sau, dacă pacientul a adus la vizita pentru examinarea IRM un dispozitiv de control pentru pacient, instruiți pacientul (în exteriorul încăperii unde se află scannerul IRM) să repornească stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacient. Utilizați notele următoare pentru a-l ghida pe pacient.

Tabelul 8. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea IRM (continuare)

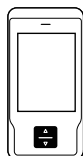
Note:

- Poate fi necesar ca dispozitivul de control pentru pacient să fie reactivat pentru a-l face operabil, astfel încât pacientul să poată porni din nou stimularea.



☐ **Pentru dispozitivul de control al pacientului model HH90 (stânga) și TM91 (dreapta) Medtronic:**

Spuneți-i pacientului să apese butonul **leșire din modul IRM**.
Apoi pacientul poate porni stimularea.



☐ **Pentru dispozitivul de control al pacientului model 97745 Medtronic:**

Spuneți-i pacientului să facă următoarele:

1. Pentru a activa dispozitivul de control pentru pacient, apăsați pe tasta **Mărire/Micșorare**.
2. Apăsați și țineți apăsat butonul **Blocare** din ecranul Deblocare.
3. Apăsați butonul **leșire din modul IRM**.

Apoi pacientul poate porni stimularea.



☐ **Pentru dispozitivul de control al pacientului MyStim model 97740 Medtronic:**

Spuneți-i pacientului să apese pe tasta **Sincronizare** .

Apoi pacientul poate porni stimularea.

- Pornirea stimulării scoate neurostimulatorul din modul IRM.
- Dacă dispozitivul de control pentru pacient nu se poate sincroniza cu neurostimulatorul, nu poate reporni stimularea sau afișează un ecran pe care apar literele „POR”, instruiți pacientul să meargă la clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului. Contactați compania Medtronic pentru a raporta evenimentul POR.

Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului

Înainte de a continua cu această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului, confirmați că a fost respectată secțiunea "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" (care începe la pagina 192), apoi continuați cu următoarea listă de control.

Lista de control de verificat înainte de a continua cu condițiile pentru scanare numai a capului

1.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea capului cu bobină pentru cap cu transmisie/recepție)

Secțiunea "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" v-a trimis la această secțiune referitoare la scanarea numai pentru cap din cauză că documentul Medtronic de eligibilitate pentru scanarea IRM sau ecranul dispozitivului de control pentru pacient indică (cu text și/sau cu toate simbolurile de mai sus) eligibilitate numai pentru scanarea capului?

- ☐ **Da** Mergeți la "Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM" la pagina 213 și continuați de acolo.
- ☐ **Nu** Treceți la pasul următor.
-

2.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined. (Eligibilitatea sistemului de neurostimulare pentru un anumit tip de scanare IRM nu poate fi stabilită.)

Instrucțiunile aferente răspunsului „Nu” din **etapa 10 de la pagina 197 a listei de control pentru identificarea eligibilității** v-au trimis la această secțiune referitoare la scanarea numai pentru cap din cauză că documentul Medtronic de eligibilitate pentru scanarea IRM sau ecranul dispozitivului de control pentru pacient indică (cu text și/sau cu toate simbolurile de mai sus) că eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM nu poate fi stabilită?

- ☐ **Da** Treceți la etapa 4 de la pagina 211 pentru a confirma că nicio componentă a sistemului implantat nu se va afla în interiorul bobinei de volum detașabile pentru cap cu transmisie/recepție.
- ☐ **Nu** Contactați Departamentul tehnic Medtronic.
-

- 3. etapa 5 de la pagina 195 a listei de control pentru identificarea eligibilității** v-a trimis la această secțiune referitoare la scanarea numai pentru cap din cauză că pacientul a adus numai cardul de identificare a pacientului, iar numărul de model al neurostimulatorului **nu** era unul din următoarele?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

Notă: Următoarele modele de neurostimatoare **nu sunt eligibile pentru niciun fel de scanare**, cu excepția cazului în care este prezent dispozitivul de control pentru pacient:

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Da** Confirmați că numărul de model al neurostimulatorului de pe card este unul dintre următoarele: 97714, 97713, 97712, 97702, 37714, 37713, 37712, 37711, 37704, 37703, 37702, 37701, 7479, 7479B, 7427, 7427V, 7425.

Treceți apoi la etapa 4 pentru a confirma că nicio componentă a sistemului implantat nu se va afla în interiorul bobinei de volum detașabile pentru cap cu transmisie/recepție.

Notă: Dacă pe cardul de identificare a pacientului este indicat unul din următoarele numere de model de neurostimulator, întoarceți-vă la etapa 6 de la pagina 195 din lista de control pentru identificarea eligibilității și urmați instrucțiunile aferente răspunsului „Da”.

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Nu** Contactați Departamentul tehnic Medtronic.
-

- 4.** Confirmați că în interiorul bobinei de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă nu ajunge nicio componentă a sistemului implantat (neurostimulator, extensii, derivații, derivații abandonate).

Acest lucru se poate realiza, de exemplu, prin imagistică cu raze X pentru regiunea gâtului și capului sau prin consultarea fișelor medicale ale pacientului.

- ☐ **Da** Da, confirmat. Treceți la pasul următor.

- ☐ **Nu** Nu, nu se poate confirma. Stop. Contactați Departamentul tehnic Medtronic.
-

5. Confirmați că parametrii stimulării furnizate de neurostimulator sunt setați după cum urmează:

Stimulare:

Oprită

Dacă nu aveți certitudinea că stimularea este oprită, întrebați pacientul dacă aceasta este oprită.

Notă: Dacă bateria neurostimulatorului este epuizată sau a ajuns la sfârșitul duratei de funcționare, se consideră că neurostimulatorul este oprit.

Alți parametri:

Nicio modificare

Suplimentar, numai pentru neurostimulatorul Itrel 3 model 7425:

**Comutator magnetic
(lamelar):**

Dezactivat

- ☐ **Da** Da, confirmat. Mergeți la "Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM" la pagina 213 și continuați de acolo.
- ☐ **Nu** Nu, nu se poate confirma. Contactați Departamentul tehnic Medtronic.

Dacă se respectă toate instrucțiunile menționate în această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului, examinările IRM numai ale capului care utilizează o bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă se pot efectua în siguranță.

Notă: Utilizați căsuțele de bifare din următoarele tabele pentru a menține evidența echipamentului IRM adecvat, a setărilor și a condițiilor de scanare.

Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Tabelul 9. Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Bobine de RF ☐ **Nu**mai bobina de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă.

Important:

- ☐ Bobina de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă nu trebuie să acopere nicio componentă a sistemului implantat. Componentele sistemului implantat pot fi amplasate în conformitate cu etichetarea aprobată și pot fi la o distanță de 0 cm de extremitatea inferioară (caudală) a bobinei pentru cap, însă nicio componentă nu trebuie să fie în interiorul bobinei pentru cap.
- ☐ Asigurați-vă că nu se utilizează bobina RF de transmisie pentru întregul corp (bobina de transmisie integrată).
- ☐ Dacă nu sunteți sigur că sistemul IRM are capacitatea de utilizare a unei bobine de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă, consultați producătorul sistemului IRM.



Avertismente:

- O examinare IRM numai a capului (nici o altă parte a corpului) se poate efectua în siguranță utilizând o bobină de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă dacă sunt respectate toate instrucțiunile din această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului.
- Nu plasați nicio parte a bobinei de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă deasupra niciunei componente a sistemului de neurostimulare implantat.

Dacă bobina pentru cap se extinde peste oricare componentă a sistemului de neurostimulare al pacientului, se poate produce o încălzire mai mare decât cea normală a zonei unde sunt implantați electrozii derivației.

În plus, dacă sistemul de neurostimulare al pacientului are o derivație ruptă și bobina pentru cap se extinde peste oricare componentă a sistemului de neurostimulare al pacientului, se poate produce o încălzire mai mare decât cea normală a zonei unde derivația este ruptă sau unde sunt implantați electrozii derivației.

Încălzirea excesivă poate cauza leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.

Tabelul 9. Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Tip de sistem IRM	☐ Sistem cilindric orizontal de 1,5 T pentru imagistică cu hidrogen, cu gradient spațial maxim al câmpului de 19 T/m (1900 gauss/cm).  Avertisment: Utilizați numai tipurile de sisteme IRM specificate în aceste recomandări privind IRM. Alte tipuri de sisteme IRM (de exemplu, cu câmp magnetic de 0,6 T și echipamente cu magnet deschis) nu au fost testate și pot cauza defectarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
Producători de sisteme IRM	☐ Nicio restricție.
Radiofrecvență (RF)	☐ Aproximativ 64 MHz  Avertisment: Nu efectuați scanări IRM cu frecvențe de scanare nonprotonice (de exemplu, ¹³ C, ²³ Na sau ³¹ P). Frecvențele diferite de 64 MHz pentru sistemele IRM de 1,5-T nu au fost testate și pot cauza defectarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
Mod de funcționare	☐ Utilizați modul de funcționare Normal .  Avertisment: Nu efectuați scanări IRM în următoarele moduri: ▪ modul de funcționare controlat la primul nivel (First Level Controlled Operating Mode), ▪ modul de funcționare controlat la al doilea nivel (Second Level Controlled Operating Mode) (adică modul pentru cercetare). Aceste moduri de funcționare permit niveluri mai mari de energie în RF și pot cauza încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
Limită de putere în RF la 1,5 T	Rată de absorbție specifică (SAR): ☐ 1,5 T: SAR pentru cap trebuie să fie $\leq 3,2$ W/kg, în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul IRM.

Tabelul 9. Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Gradienții de câmp magnetic	☐ Sisteme cu câmpuri magnetice variabile cu viteză maximă de variație a câmpului per axă de 200 T/m/s sau mai mică.  Avertisment: Nu utilizați sisteme cu câmpuri magnetice variabile cu viteze de variație a câmpului mai mari de 200 T/m/s, deoarece nu au fost testate și pot să sporească riscul de stimulare indusă (care poate provoca pacientului senzații de vibrații sau de șocuri, disconfort sau durere) sau să cauzeze încălzirea neurostimulatorului.
Limitele pentru durată scanării active	☐ Nicio restricție.
Reperul pentru scanarea IRM (locația izocentrului)	☐ Numai pentru cap. Nu plasați nicio parte a bobinei de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă deasupra niciuneia componente a sistemului de neurostimulare implantat.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Tabelul 10. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Confirmarea opririi stimulării	☐ Confirmați că s-a respectat lista de control de la pagina 210 (de la începutul acestei secțiuni despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului).  Atenție: Înainte de a efectua scanarea IRM, confirmați că sistemul de neurostimulare implantat al pacientului este oprit. Menținerea stimulării pornite în timpul scanării poate spori riscul unor stimulări neplăcute și neașteptate. Dacă nu aveți certitudinea că stimularea este oprită, întrebați pacientul dacă aceasta este oprită. Notă: Dacă bateria neurostimulatorului este epuizată sau a ajuns la sfârșitul duratei de funcționare, se consideră că neurostimulatorul este oprit.
--------------------------------	---

Tabelul 10. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM (continuare)

Temperatura bazală	☐ Febră Nicio restricție.
	☐ Pături Nicio restricție.
Greutatea corporală minimă a pacientului	☐ Nicio restricție.
Sedarea	☐ Dacă este posibil, nu sedați pacientul, pentru ca acesta să poată reacționa la orice problemă apărută în timpul examinării IRM.
Informarea pacientului despre riscuri	☐ Informați pacientul despre toate riscurile efectuării unei scanări IRM descrise în secțiunea despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului.
Comunicarea pacientului cu operatorul sistemului IRM în timpul scanării	☐ Instruiți pacientul să informeze imediat operatorul sistemului IRM dacă, în timpul examinării, apar stări de disconfort, stimulări neașteptate, senzații de șoc sau încălzire.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Tabelul 11. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Introducerea greutății corporale a pacientului	☐ Introduceți greutatea corporală corectă a pacientului la consola echipamentului IRM pentru a vă asigura că valoarea SAR a capului este estimată corect.
Verificarea tuturor parametrilor	☐ Verificați că toți parametrii propuși pentru examinarea IRM sunt în conformitate cu cerințele din această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului privind expunerea la scanări IRM. În caz contrar, parametrii trebuie modificați pentru a îndeplini aceste cerințe. Dacă parametrii nu pot fi modificați, nu efectuați examinarea IRM.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării IRM

Tabelul 12. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării IRM

Monitorizarea pacientului	☐ Monitorizați pacientul atât vizual, cât și auditiv. Verificați starea pacientului în pauza dintre fiecare secvență de realizare a imaginilor. Întrerupeți examinarea prin imagistică IRM imediat, dacă pacientul nu poate răspunde la întrebări sau raportează probleme.
Senzații de tragere/vibrație în zona de implantare a neurostimulatorului	☐ Este posibil ca, în timpul scanării IRM a capului, pacientul să aibă senzații de tragere sau de vibrație în zona de implantare a neurostimulatorului. Dacă senzațiile de tragere sau de vibrație provoacă un disconfort considerabil al pacientului, opriți scanarea IRM.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea IRM

Tabelul 13. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea IRM

Feedbackul pacientului	☐ Asigurați-vă că pacientul nu a resimțit efecte adverse în urma examinării IRM. Dacă au existat efecte adverse, contactați compania Medtronic pentru a le raporta.
Repornirea stimulării	☐ După finalizarea scanării, instruiți pacientul să meargă la clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului pentru a reporni stimularea. ☐ Sau, dacă pacientul a adus la vizita pentru examinarea IRM un dispozitiv de control pentru pacient, instruiți pacientul (în exteriorul încăperii unde se află scannerul IRM) să repornească stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacient. Utilizați notele următoare pentru a-l ghida pe pacient.

Tabelul 13. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea IRM (continuare)

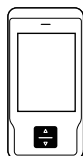
Note:

- Poate fi necesar ca dispozitivul de control pentru pacient să fie reactivat pentru a-l face operabil, astfel încât pacientul să poată porni din nou stimularea.



☐ **Pentru dispozitivul de control al pacientului model HH90 (stânga) și TM91 (dreapta) Medtronic:**

Spuneți-i pacientului să apese butonul **leșire din modul IRM**.
Apoi pacientul poate porni stimularea.



☐ **Pentru dispozitivul de control al pacientului model 97745 Medtronic:**

Spuneți-i pacientului să facă următoarele:

1. Pentru a activa dispozitivul de control pentru pacient, apăsați pe tasta **Mărire/Micșorare**.
2. Apăsați și țineți apăsat butonul **Blocare** din ecranul Deblocare.
3. Apăsați butonul **leșire din modul IRM**.

Apoi pacientul poate porni stimularea.



☐ **Dispozitiv de control pentru pacient MyStim Medtronic:**

Spuneți-i pacientului să apese pe tasta **Sincronizare** .

Apoi pacientul poate porni stimularea.

- Pornirea stimulării scoate neurostimulatorul din modul IRM (dacă neurostimulatorul are această caracteristică).
- Dacă dispozitivul de control pentru pacient nu se poate sincroniza cu neurostimulatorul, nu poate reporni stimularea sau afișează un ecran pe care apar literele „POR”, instruiți pacientul să meargă la clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului. Contactați compania Medtronic pentru a raporta evenimentul POR.

Anexa A: Exemple de documente Medtronic de eligibilitate pentru tipul de scanare IRM

În această anexă sunt prezentate exemple de documente Medtronic de eligibilitate pentru tipul de scanare IRM produse de dispozitive de programare pentru clinician Medtronic care sunt adecvate pentru vizite ale pacientului pentru examinări IRM.

Documentul Medtronic de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM arată eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM pentru sistemul de neurostimulare pentru terapia durerilor cronice implantat după ce pacientul a consultat clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului.

Documentele de mai jos sunt cele trei tipuri de documente Medtronic de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM:

- Raport IRM
- Imaginea imprimată a ecranului Mod MRI-CS
- Formularul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM completat de medicul pacientului (vezi "Anexa C: Formularul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM" la pagina 225)

Exemple de rapoarte Medtronic privind IRM și de imagini imprimate ale ecranului

Consultați următoarele două pagini pentru exemple de documente Medtronic de eligibilitate IRM produse de dispozitive de programare pentru clinician Medtronic care sunt adecvate pentru vizite ale pacientului pentru examinări IRM.

Numărul modelului neurostimulatorului

```

Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model 97712 NMB*****
Patient John Doe

Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +03.0/

=====
MRI-CS Report
=====

As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:

MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri

***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
    
```

Exemplu de raport MRI-CS (numai text)

Data

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI
MRI-CS Mode

 The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
① 000000000000
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- ① Device Location
- ① Lead Model(s)
- ① Lead Tip Location(s)
- ① Extension Model(s)
- ① Abandoned Pain Lead(s)

NMB***** 97712 John Doe

Data

Numărul modelului neurostimulatorului

Exemplu de imagine imprimată a ecranului Mod MRI-CS

Numărul modelului neurostimulatorului

Data

Raport despre eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare IRM Medtronic Neuromodulation

Tony Martin 123-45-789

97715 NME*****

Data sesiunii:

15 oct. 2020 7:38 PM



Din data de 15 oct. 2020

Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea capului cu bobină pentru cap cu transmisie/recepție

Consultați etichetele pentru condițiile de scanare IRM:
www.medtronic.com/mri

Confirmați că stimularea este OPRITĂ înainte de o scanare IRM.

Nu este eligibil pentru scanarea întregului corp din următoarele motive:
Modelele de derivație
Prezența extensiilor

Cod informațional IRM:12807070000

SFÂRȘITUL RAPORTULUI

15 oct. 2020 7:39 PM de la dispozitivul de programare R52N207Y7JA

Pagina 1

Exemplu de raport despre eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare IRM

Anexa B: Codul informațional IRM

Codul informațional IRM (altfel spus, Codul informațional, sau doar Codul IRM) este un șir de 11 cifre care codifică motivul pentru care un sistem de neurostimulare implantat cu un neurostimulator al cărui număr de model începe cu 977 prezintă eligibilitate de scanare IRM „doar pentru cap” sau care „nu poate fi stabilită” sau este „incompatibil cu sistemele RM”, în loc de a avea eligibilitate pentru „scanarea întregului corp”. Un motiv ar putea fi prezența unei derivații abandonate sau a unei componente a sistemului de neurostimulare care exclude eligibilitatea sistemului implantat pentru scanarea întregului corp sau pentru orice fel de scanare IRM.

Dacă este necesar, contactați Medtronic pentru asistență în interpretarea Codului IRM de pe fișa de eligibilitate Medtronic sau de pe ecranul IRM al dispozitivului de control pentru pacient.

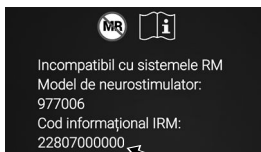
Codul informațional IRM și eligibilitatea pentru IRM corespunzătoare

În tabelul următor este explicată corelația dintre Codul informațional IRM și eligibilitatea pentru IRM corespunzătoare acestuia.

Eligibilitate pentru IRM	Cod informațional IRM
Eligibilitate pentru scanarea întregului corp	Nu este cazul – nu există niciun Cod informațional IRM pentru eligibilitate pentru scanarea întregului corp.
Eligibilitate doar la nivelul capului	Începe cu cifra 1.
Nu poate fi stabilită	Începe cu 0 (zero).
Neeligibil pentru IRM	Începe cu cifra 2. Cifra 2 indică faptul că sistemul de neurostimulare implantat conține o componentă desemnată drept incompatibilă cu sistemele RM.

Informațiile de mai jos oferă exemple care să vă ajute la identificarea Codului informațional IRM, pentru a confirma dacă începe cu cifra 2:

- Locul unde se află Codul informațional IRM pe ecranele **În modul IRM** ale dispozitivelor de control pentru pacient Medtronic modelul HH90 (stânga) și 97745 (dreapta):



Cod informațional IRM

- Pentru identificarea Codului informațional IRM într-un Raport despre eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare IRM, consultați pagina 224.
- Pentru identificarea Codului informațional ⓘ într-un Raport despre eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare IRM, consultați pagina 225.

Raport despre eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare IRM**Medtronic**

Tony Martin 123-45-789

Versiune aplicație: 2.0.97

97715 NME*****

Data sesiunii: 19 oct. 2021 2:32 PM



Din data de 19 oct. 2021

Eligibilitatea pentru scanare IRM a sistemului de neurostimulare este incompatibilă cu sistemele RM.

Consultați etichetele pentru condițiile de scanare IRM:

www.medtronic.com/mri

Confirmați că stimularea este OPRITĂ înainte de o scanare IRM.

Nu este eligibil pentru scanarea întregului corp din următoarele motive:

Modele de derivații non-Medtronic

Prezența extensiilor

→ Cod informațional IRM: 21407000000

SFÂRȘITUL RAPORTULUI

19 oct. 2021 3:00 PM de la dispozitivul de programare RF2H700MEXD

Pagina 1

Exemplu de Raport despre eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare IRM cu un Cod informațional IRM care începe cu cifra 2.

Anexa C: Formularul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM

Eligibilitatea sistemului de neurostimulare Medtronic pentru un anumit tip de scanare IRM

La momentul vizitei pentru examinarea IRM:		
1. Consultați etichetele pentru condițiile de scanare IRM: www.medtronic.com/mri .		
2. Confirmați că stimularea este oprită înainte de scanarea IRM.		
Numele pacientului:		
Numele, biroul, adresa și numărul de telefon al medicului:		
Important: Utilizați oricare dintre următoarele pentru a introduce informațiile și rezultatul eligibilității de scanare mai jos: modul IRM (sau MRI-CS) al dispozitivului de programare pentru clinician sau al dispozitivului de control pentru pacient, un raport despre eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare IRM sau fișele medicale ale pacienților.		
Data:		Numărul modelului neurostimulatorului:
		Numărul de serie al neurostimulatorului:
☐	  	Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp
☐	  	Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea capului cu bobină pentru cap cu transmisie/recepție
☐	 	Eligibilitatea sistemului de neurostimulare pentru un anumit tip de scanare IRM nu poate fi stabilită.
☐	 	Eligibilitatea pentru scanare IRM a sistemului de neurostimulare este incompatibilă cu sistemele RM.
① Cod informațional:		
		(nu este aplicabil pentru ELIGIBILITATE PENTRU SCANAREA ÎNTREGULUI CORP)

Razlaga oznak na izdelku ali embalaži

Oznake, ki se nanašajo na izdelek, so navedene na izdelku.

CE 0123

Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček popolnoma v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami.



Izdelovalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Uvoznik



Samo za uporabnike v ZDA



Pogojna uporaba magnetne resonance (MR)



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

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic.
Itrel™, MyStim™ in SureScan™ so blagovne znamke družbe Medtronic.

Kazalo

Uvod 231

Številka modelov nevrostimulatorja 231

Naročanje na slikanje z MR 232

Identifikacijske kartice bolnika 233

Pridobite najnovejše oznake za smernice za slikanje z MR 233

Programator za zdravnika in nadzorna naprava za bolnika 233

Splošne informacije o interakcijah med postopki slikanja z MR in

nevrostimulacijskimi sistemi 234

Vrste elektromagnetnih polj, ki jih ustvarijo sistemi za slikanje z MR 234

Morebitne interakcije vsajenih nevrostimulacijskih sistemov v okolju za

slikanje z MR 234

ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti 236

Uporabite kontrolni seznam za identifikacijo, da najprej ugotovite primernost bolnika za slikanje. 236

Opozorila 236

Previdnostni ukrepi 236

Kontrolni seznam za identifikacijo 237

Pogoji za slikanje z MR, ki je primerno za celo telo 242

Primerno za celo telo – zahteve za MR-opremo in slikanje z 1,5 T in 3 T 242

Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem z MR 247

Primerno za celo telo – dejavniki in operacije pred slikanjem z MR 248

Artefakti in popačenje slike 248

Primerno za celo telo – med slikanjem z MR 249

Primerno za celo telo – po slikanju z MR 250

Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo 252

Kontrolni seznam pred nadaljevanjem na pogoje slikanja, ki je primerno le za glavo 252

Primerno le za glavo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR 255

Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem z MR 257

Primerno le za glavo – dejavniki in operacije pred slikanjem z MR 258

Primerno le za glavo – med slikanjem z MR 258

Primerno le za glavo – po slikanju z MR 258

Dodatek A: Primeri podatkovnih listov za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic 260

Primeri poročil slikanja z MR družbe Medtronic in izpisov oken 260

Dodatek B: Informacijska koda MRI 263

Informacijska koda MRI in ustrezna primernost za slikanje z MR 263

Dodatek C: Obrazec za določanje primernosti vrste slikanja z MR 265

Primernost nevrostimulacijskega sistema družbe Medtronic za vrsto slikanja z MR 265

Uvod

Pred izvajanjem pregleda za slikanje z MR (MRI) za bolnika s kakršno koli vsajeno komponento nevrostimulacijskega sistema za zmanjševanje kroničnih bolečin družbe Medtronic morate v celoti prebrati informacije v tem priročniku.

Ta navodila veljajo za nevrostimulacijske sisteme za kronično bolečino družbe Medtronic, ki jih je mogoče prepoznati po številki modela nevrostimulatorja. Podanih ni nobenih izjav o varnosti za slikanje z MR, kadar imajo bolniki vsajene prilagojene komponente nevrostimulacijskih sistemov Medtronic ali nevrostimulacijske sisteme Medtronic, ki vsebujejo sestavne dele ali dodatno opremo, ki niso bili preizkušeni glede varnosti v okolju slikanja z MR.

Če imate kakršna koli vprašanja o informacijah v tem priročniku, stopite v stik s predstavnikom družbe Medtronic.

Številka modelov nevrostimulatorja



Številke modelov nevrostimulatorja s tega seznama so primerne za pogojno uporabo pri slikanju z MR.

Za določanje, katere pogoje slikanja z MR iz teh smernic za slikanje z MR je treba upoštevati, ne uporabljajte le številke modelov. Začnite z razdelkom "ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" v tem priročniku in s **pomočjo kontrolnega seznama za identifikacijo z da/ne, ki se začne na strani str. 237**, določite primernost bolnika za vrsto slikanja z MR in ustrezne pogoje slikanja, ki jih je treba upoštevati pri bolniku z vsajenim nevrostimulacijskim sistemom za zmanjševanje bolečin družbe Medtronic.

Sledite tem smernicam in pogojem 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 nevrostimulacijskim sistemom za zmanjševanje kroničnih bolečin družbe Medtronic s številko modela nevrostimulatorja, navedeno v tem dokumentu.

Te smernice za slikanje z MR veljajo za številke modelov **vsajenih** nevrostimulatorjev družbe Medtronic, navedenih v Tab. 1.

Tab. 1. Številke modelov vsajenih nevrostimulatorjev družbe Medtronic, za katere veljajo te smernice za slikanje z MR

977117	977005	97702	37701	37711	7479	7425 (glejte opozorilo)
977118	977006	97712	37702	37712	7479B	
977119	97715	97713	37703	37713	7427	
	97716	97714	37704	37714	7427V	

⚠ Opozorilo: Družba Medtronic zdravnikom priporoča, da slikanja z MR ne predpisujejo bolnikom z vsajenim nevrostimulatorjem Itrel 3, model 7425. Nevrostimulator Itrel 3 se lahko med slikanjem z MR hitro ponastavi ali poškoduje. Če se nevrostimulator ponastavi, ga je treba znova programirati. Če se nevrostimulator poškoduje, ga je treba zamenjati. Pri nevrostimulatorju Itrel 3 je prisotno povečano tveganje za inducirani električni tok, kar lahko povzroči stimulacijo ali električni šok bolnika.

Naročanje na slikanje z MR

Postopek naročanja bolnika na slikanje z MR z v celoti vsajenim nevrostimulacijskim sistemom družbe Medtronic za zmanjševanje kroničnih bolečin:

- Poiščite številko modela za vsajen nevrostimulator družbe Medtronic.
- Za namene naročanja na slikanje z MR glejte Tab. 2 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.
- Pred terminom za slikanje z MR bolnike opomnite, naj storijo naslednje:
 - Posvetujejo naj se z zdravnikom, ki upravlja njihov nevrostimulacijski sistem.
 - Na termin slikanja z MR naj prinesejo nadzorno napravo za bolnika in vse identifikacijske kartice bolnika, zlasti tiste s simbolom »MR«.
 - Pred slikanjem z MR naj napolnijo nevrostimulator, ki ga je mogoče polniti.
 - Zdravnika, ki izvaja slikanje z MR, naj obvestijo, da imajo vsajeno napravo.

Tab. 2. Morebitna primernost nevrostimulacijskih sistemov Medtronic za zmanjševanje kroničnih bolečin za vrsto slikanja z MR

Številke modelov vsadnih nevrostimulatorjev	Oprema za slikanje z MR	Morebitna primernost za vrsto slikanja	Opombe
977117 977118 977119	1,5 T ali 3 T	▪ Celo telo ▪ Le za glavo ▪ Brez slikanja z MR	Primernost za vrsto slikanja je odvisna od vsajenih komponent in drugih dejavnikov. Za določanje primernosti pojdite na razdelek "ZACNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" na strani 236.
97702 97712 97713 97714	97715 97716 977005 977006	1,5 T ▪ Celo telo ▪ Le za glavo ▪ Brez slikanja z MR	Primernost za vrsto slikanja je odvisna od vsajenih komponent in drugih dejavnikov. Za določanje primernosti pojdite na razdelek "ZACNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" na strani 236.

Tab. 2. Morebitna primernost nevrostimulacijskih sistemov Medtronic za zmanjševanje kroničnih bolečin za vrsto slikanja z MR (nadaljevanje)

Številke modelov vsadnih nevrostimulatorjev		Oprema za slikanje z MR	Morebitna primernost za vrsto slikanja	Opombe
37701	37713	1,5 T	- Le za glavo - Brez slikanja z MR	Primernost za vrsto slikanja je odvisna od vsajenih komponent in drugih dejavnikov. Za določanje primernosti pojdite na razdelek "ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" na strani 236.
37702	37714			
37703	7479			
37704	7479B			
37711	7427			
37712	7427V			
	7425			Za model 7425 glejte tudi opozorilo na str. 232.

Identifikacijske kartice bolnika

Bolnik ima za vsajeni nevrostimulacijski sistem morda več kot eno identifikacijsko kartico bolnika družbe Medtronic, na kateri je prikazan simbol »MR«. Bolniku svetujemo, naj na termin za slikanje z MR prinese vse identifikacijske kartice bolnika in zagotovi, da so podatki na karticah posodobljeni. Osebe, ki izvaja slikanje z MR, lahko z identifikacijskimi karticami bolnika družbe Medtronic določi družbo Medtronic kot izdelovalca bolnikovega nevrostimulacijskega sistema in potrdi številko modela vsajenega nevrostimulatorja.

Pridobite najnovejše oznake za smernice za slikanje z MR

Vedno pridobite najnovejše smernice za MR. Oglejte si kontaktne informacije na zadnji strani tega priročnika ali obiščite spletno mesto www.medtronic.com/mri.

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

Programator za zdravnika in nadzorna naprava za bolnika

Pri nevrostimulacijskih sistemih družbe Medtronic s tehnologijo SureScan MRI se zunanje nadzorne naprave (tj. programator za zdravnika ali nadzorna naprava za bolnika) uporabljajo za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR in za preklp nevrostimulacijskega sistema v način MRI, s katerim se izklopi stimulacija. Obvestite bolnika z nevrostimulacijskim sistemom, da je treba pred slikanjem z MR izklopiti stimulacijo.

Če je bolnik na slikanje z MR prinesel nadzorno napravo za bolnika, glejte razdelek "ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" na strani 236 in uporabite kontrolni seznam za identifikacijo v tem razdelku.

Če programator za zdravnika ali nadzorna naprava za bolnika ne more vzpostaviti komunikacije z vsajenim nevrostimulacijskim sistemom ali če je baterija nevrostimulatorja izpraznjena ali je dosegla konec življenjske dobe (EOS), primernosti za vrsto slikanja

z MR ni mogoče potrditi z zunanjimi nadzornimi napravami. Pregledati je treba konfiguracijo vsajenega nevrostimulacijskega sistema v bolnikovi zdravstveni evidenci. Slikanja z MR ne izvajajte, razen če je znana konfiguracija vsajenega sistema in je ugotovljeno, da je slikanje z MR varno ob določenih pogojih.

Za delovanje programatorja za zdravnika glejte navodila v ustreznem priročniku za programsko opremo programatorja za zdravnika.

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

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

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

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

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

Radiofrekvenčno (RF) polje – To magnetno polje je pulzirajoče radiofrekvenčno (RF) polje, ki je prisotno le med slikanjem. Radiofrekvenčno (RF) polje je mogoče ustvariti z različnimi oddajnimi RF-tuljavami. Uporabite samo vrste RF-tuljav, ki so določene v teh smernicah za slikanje z MR.

Morebitne interakcije vsajenih nevrostimulacijskih sistemov v okolju za slikanje z MR



Nevrostimulacijski sistemi družbe Medtronic s tehnologijo SureScan MRI so bili zasnovani tako, da zmanjšajo morebitne interakcije, opisane v tem razdelku, če so upoštevani ustrezni pogoji, opisani v tem priročniku.

Segrevanje – Radiofrekvenčna (RF) magnetna polja, ki jih ustvari naprava za slikanje z MR, inducirajo radiofrekvenčno energijo pri vsajenem sistemu elektrod, kar lahko povzroči segrevanje elektrod ali segrevanje vzdolž telesa elektrode. Poleg tega lahko gradientna magnetna in radiofrekvenčna polja povzročijo segrevanje nevrostimulatorja.

Opomba: Do segrevanja lahko pride tudi, če je vsajena le elektroda ali podaljšek.

Dejavniki, ki povečajo tveganje za segrevanje in poškodbe bolnika, so med drugim:

- Visoka stopnja specifične absorpcije energije (SAR) radiofrekvenčnih obratovalnih ravni pri slikanju z MR
- Elektrode ali podaljški z nizko impedanco (imena izdelkov Medtronic ali številke modelov, označene z »Z«, »LZ« ali »nizka impedanca«)
- Vsajeni sistemi elektrod z elektrodami z majhno površino
- Kratke razdalje med elektrodami in tkivom, občutljivim na toploto

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. Bolniki lahko občutijo blago cukanje ali zaznajo občutek vibracije na mestu vsajene naprave. Bolnike z nedavnimi rezi zaradi vsaditve, ki jih slikate, nadzirajte glede nelagodja v zvezi s operativno rano.

Inducirana stimulacija – Gradientna magnetna polja in radiofrekvenčna (RF) polja, ki jih ustvari naprava za slikanje z MR, inducirajo energijo v vsajenem sistemu elektrod, ki lahko sproži neželeno stimulacijo, kar lahko bolnik občuti kot ščemenje, zbadanje ali suneke.

Opomba: Do inducirane stimulacije lahko pride tudi, če je vsajena le elektroda ali podaljšek.

Poškodba pripomočka – Napetosti, ki jih inducirajo polja za slikanje z MR, lahko poškodujejo elektroniko nevrostimulatorja, zaradi česar je potrebno ponovno programiranje, odstranitev vsadka ali zamenjava.

Interakcije naprav – Slikanje z MR lahko vpliva na delovanje nevrostimulatorja, zaradi česar je treba po slikanju z magnetno resonanco ponovno programirati nevrostimulator s programatorjem za zdravnika. Slikanje z MR lahko ponastavi parametre na nastavitve POR (ponastavitev ob zagonu), kar lahko zahteva ponovno programiranje nevrostimulatorja po slikanju z MR.

ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti

Uporabite kontrolni seznam za identifikacijo, da najprej ugotovite primernost bolnika za slikanje.



Uporabite kontrolni seznam za identifikacijo z da/ne, ki se začne na strani str. 237 v tem razdelku, da določite primernost bolnika za vrsto slikanja z MR in ustrezne pogoje slikanja, ki jih je treba upoštevati pri bolniku z vsajenim nevrostimulacijskim sistemom za zmanjševanje bolečin družbe Medtronic.

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

Opozorila

Drugi vsajeni pripomočki – Pred slikanjem z MR določite, ali ima bolnik več vsadkov medicinskih pripomočkov, t. j. aktivnih vsadkov medicinskih pripomočkov (kot so sistemi za globoko možgansko stimulacijo, vsadni srčni defibrilatorji itd.) ali pasivnih vsadkov medicinskih pripomočkov (kot so pripomočki za hrbtnico, stenti itd.). Upoštevati je treba najstrožje zahteve za izpostavljenost magnetni resonanci za vsadke medicinskih pripomočkov. Če imate vprašanja, stopite v stik z ustreznimi proizvajalci naprave. Če niste prepričani, katere vsadke ima bolnik, opravite rentgensko slikanje, da določite vrsto vsadka in njegovo lego. Če so prisotni kakršni koli pogoji ali vsadki, ki bi onemogočali ali povzročili kontraindikacije za slikanje z MR, ne izvajajte slikanja z MR.



Vsajene komponente, ki niso varne za MR – Podanih ni nobenih izjav o varnosti za slikanja z MR, kadar imajo bolniki vsajene nevrostimulacijske sisteme Medtronic, ki vsebujejo sestavne dele ali dodatno opremo, ki niso bili preizkušeni glede varnosti v okolju slikanja z MR. Slikanje takih sistemov z MR lahko povzroči segrevanje elektrod, kar lahko privede do poškodb tkiva ali hude telesne poškodbe bolnika.

Preskusni sistemi (nevrostimulacijski sistemi, ki niso v celoti vsajeni) – Zdravniki preiskave z magnetno resonanco ne smejo predpisati bolnikom, pri katerih se izvaja testna stimulacija ali ki imajo katerekoli komponente nevrostimulacijskega sistema, ki niso v celoti vsajene. V primeru preiskave z magnetno resonanco je treba odstraniti vse komponente za testno stimulacijo. Slikanje z magnetno resonanco ni bilo preizkušeno na komponentah za testno stimulacijo in lahko povzroči segrevanje elektrod, kar lahko privede do poškodb tkiva ali hujše poškodbe bolnika.

Previdnostni ukrepi



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

naprave vsebujejo feromagnetne materiale, na katere lahko vpliva magnet za magnetno resonanco. Ti pripomočki **niso varni** za uporabo pri slikanju z MR:

- Nadzorna naprava za bolnika
- Polnilnik
- Zunanji nevrostimulator
- Programator za zdravnika

Kontrolni seznam za identifikacijo

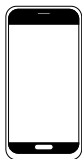
1. Ali ste prejeli podatkovni list družbe Medtronic, ki označuje primernost za vrsto slikanja z MR, za bolnikovo slikanje z MR?

Glejte "Dodatek A: Primeri podatkovnih listov za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic" na strani 260.

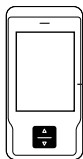
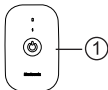
- ☐ **Ne** Pojdite na naslednji korak (korak 2 na str. 238).
- ☐ **Da**
- (1) Potrdite bolnikovo ime in datum na podatkovnem listu za določanje primernosti družbe Medtronic. Datum na podatkovnem listu za določanje primernosti mora biti na datum slikanja z MR ali blizu njega.
- Opomba:** Bolj kot je datum na podatkovnem listu za določanje primernosti za uporabo pri slikanju z MR oddaljen od bolnikovega slikanja z MR, večja je možnost, da se je zgodilo to:
- Pri bolniku se je odvil dogodek (npr. revizijski kirurški poseg v zvezi z vsajenim nevrostimulacijskim sistemom), ki je morda spremenil primernost za slikanje.
 - Bolnikova stimulacija je bila ponovno vklopljena.
- (2) Ali je na listu družbe Medtronic o primernosti navedeno: »Ni varno za MR«?
- ☐ Če ni, pojdite na korak 7 na str. 239.
- ☐ Če je, potem slikanja z MR ne izvajajte. Glejte str. 263.
-

2.

Nadzorne naprave za bolnike



Modela HH90 (levo) in
TM91 (desno)



Model 97745

①



Model 97740

②

- ① Številka modela se nahaja zadaj. ② Številka modela se nahaja spredaj.

Ali je bolnik na slikanje z MR prinesel eno od nadzornih naprav za bolnika, prikazanih zgoraj?

- ☐ **Ne** Glejte korak 4 na str. 238.
- ☐ **Da** Naročite bolniku, da se pomakne v okno »Način MRI«, da vklopi način MRI.
- **Način MRI:** Ko je vklopljen način MRI:
 - Okno na nadzorni napravi za bolnika prikazuje primernost za vrsto slikanja z MR.
 - Če se prikaže okno za primernost, to pomeni, da je bila stimulacija izklopljena.
 - Če se bolnik ne more pomakniti v okno Način MRI, se za pomoč obrnite na tehnično podporo družbe Medtronic.
 - Ne izklopite ali zapustite načina MRI in ne vklopite stimulacije z nadzorno napravo za bolnika, dokler ni bolnikovo slikanje z MR zaključeno in je bolnik zunaj sobe za slikanje z MR (prostora z magnetom).
 - Pojdite na naslednji korak (korak 3 na str. 238).

3. Ko se na nadzorni napravi za bolnika prikaže okno »Način MRI«, pojdite na korak 7 na str. 239.



Možnost, da slikanje z MR ni varno:

Opomba: Če je na nadzornem pripomočku za bolnika prikazano »Ni varno za MR«, se ustavite. Bolnik ni primeren za nobeno slikanje z MR. Glejte str. 263.

4. Ali je bolnik s sabo prinesel identifikacijsko kartico bolnika družbe Medtronic?

- ☐ **Da** Pojdite na naslednji korak (korak 5 na str. 239).
- ☐ **Ne** Zaključite. Za pomoč se obrnite na tehnično podporo družbe Medtronic.
-

5. Ali je na identifikacijski kartici bolnika družbe Medtronic navedena katera od naslednjih števil modelov nevrostimulatorja?
97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Da** Pojdite na naslednji korak (korak 6 na str. 239).
- ☐ **Ne** Pojdite na str. 253 in izvedite korak 3 v "Kontrolni seznam pred nadaljevanjem na pogoje slikanja, ki je primerno le za glavo".
-

6. Ali je na identifikacijski kartici bolnika družbe Medtronic, na kateri je navedena ena od naslednjih števil modela nevrostimulatorja, navedena oznaka »Pogojna uporaba pri MR« ali »Ni varno za MR«?
97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Da** ☐ **Pogojna uporaba pri MR:** Obvestite bolnika, da je treba slikanje z MR prestaviti.

Opombe:

- Naslednji modeli nevrostimulatorjev niso primerni za nobene vrste slikanja, če ni prisotna nadzorna naprava za bolnika:
97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119
- Bolniku naročite, naj na termin slikanja z MR prinese nadzorno napravo za bolnika.

ALI

- ☐ **Ni varno za MR:** Bolnika obvestite, da preiskave s slikanjem z MR ni mogoče opraviti.
- ☐ **Ne** Zaključite. Za pomoč se obrnite na tehnično podporo družbe Medtronic.
-

7.



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

Ali podatkovni list za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic ali nadzorna naprava za bolnika označuje (z besedilom in/ali vsemi od teh simbolov) primernost slikanja za celo telo?

- ☐ **Ne** Pojdite na naslednji korak (korak 8 na str. 240).

- ☐ **Da** (1) Potrdite, da se številka modela nevrostimulatorja na podatkovnem listu za določanje primernosti družbe Medtronic ali v oknu »Način MRI« na nadzorni napravi za bolnika ujema z eno od števil modelov nevrostimulatorjev v Tab. 1 na strani 231.
- (2) Če se ujema, glejte "Pogoji za slikanje z MR, ki je primerno za celo telo" na strani 242.
-

8.



Pogojna uporaba pri slikanju z MR, primerna za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo.

Ali podatkovni list za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic ali nadzorna naprava za bolnika označuje (z besedilom in/ali vsemi od teh simbolov) primernost le za slikanje glave?

- ☐ **Ne** Pojdite na naslednji korak (korak 9 na str. 240).
- ☐ **Da** (1) Potrdite, da se številka modela nevrostimulatorja na podatkovnem listu za določanje primernosti družbe Medtronic ali v oknu »Način MRI« na nadzorni napravi za bolnika ujema z eno od števil modelov nevrostimulatorjev v Tab. 1 na strani 231.
- (2) Glejte "Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo" na strani 252.
-

9.



Primernosti nevrostimulacijskega sistema za vrsto slikanja z MR ni mogoče določiti.

Ali podatkovni list za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic ali nadzorna naprava za bolnika označuje (z besedilom in/ali vsemi od teh simbolov), da primernosti za vrsto slikanja z MR ni mogoče določiti?

Opomba: »Ni mogoče določiti« pomeni, da nadzorna naprava za bolnika ali programator Medtronic za zdravnika ni mogel določiti primernosti. Primernost bolnika za slikanje z MR določite v skladu z navodili iz tega in naslednjega koraka.

- ☐ **Da** Pojdite na naslednji korak (korak 10 na str. 241).
- ☐ **Ne** Zaključite. Te smernice za slikanje z MR ne veljajo. Obiščite spletno mesto www.medtronic.com/mri ali pokličite tehnično podporo družbe Medtronic.
-

10. Ali se informacijska koda MRI na listu družbe Medtronic o primernosti ali na zaslonu načina MRI nadzorne naprave za bolnika začne z »2«?

- ☐ Če da (informacijska koda MRI se začne z »2«), potem slikanja z MR ne smete opraviti.

Opomba: Po potrebi za informacije o tem, kje najdete informacijsko kodo MRI, da boste lahko preverili, ali se začne z »2«, glejte str. 263.

- ☐ Če ne (informacijska koda MRI se ne začne z »2«), je morda bolnik primeren samo za slikanje glave:

- (1) Potrdite, da se številka modela nevrostimulatorja na podatkovnem listu za določanje primernosti družbe Medtronic ali v oknu »Način MRI« na nadzorni napravi za bolnika ujema z eno od števil modelov nevrostimulatorjev v Tab. 1 na strani 231.
- (2) V tem primeru pojdite na str. 252 in izvedite korak 2 v "Kontrolni seznam pred nadaljevanjem na pogoje slikanja, ki je primerno le za glavo".

Opombe:

- Simbol »glejte navodila za uporabo« (), prikazan pri primernosti za slikanje z MR, pomeni, da »glejte smernice za slikanje z MR za ta nevrostimulacijski sistem«.
- Če ste za določanje primernosti uporabili nadzorno napravo za bolnika, po potrebi naredite fotokopijo okna »Način MRI« (ki prikazuje primernost za vrsto slikanja), prikazanega na nadzorni napravi za bolnika.
- Ne izklopite ali zapustite načina MRI in ne vklopite stimulacije 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 za slikanje z MR, ki je primerno za celo telo



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

Preden nadaljujete z razdelkom o primernosti za slikanje celega telesa, potrdite, da je upoštevan razdelek "ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" (začne se na str. 236) in da je bila določena primernost za slikanje celega telesa s pomočjo podatkovnega lista za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic ali nadzorne naprave za bolnika.

Opombe:

- Slikanje z MR s 3 T se lahko uporablja le z modeli nevrostimulatorja 977117, 977118 in 977119.
- Primernost za slikanje celega telesa vključuje slikanje glave, trupa in okončin.

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

S pomočjo potrditvenih polj sledite ustreznim pogojem za opremo, nastavitve in slikanje z MR.

- Za pogoje za slikanje z 1,5 T začnite s Tab. 3.
- Za pogoje za slikanje s 3 T začnite s Tab. 4 na strani 244.

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

Vrsta sistema za slikanje z MR z 1,5 T

- ☐ Vodoravni cilindrični sistem z 1,5 T za slikanje z vodikom, z največjim prostorskim gradientom 19 T/m (1900 gauss/cm).



Opozorilo: Uporabite samo vrste sistemov za slikanje z MR, ki so določene v teh smernicah za slikanje z MR. Drugi sistemi za slikanje z MR (kot so 0,6 T in naprave z odprtim tunelom) niso bili preskušeni in lahko poškodujejo napravo in povzročijo prekomerno segrevanje, kar lahko vodi do poškodbe tkiva ali hujše poškodbe bolnika.

Izdelovalci sistemov za slikanje z MR

- ☐ Brez omejitev.

Tab. 3. Primerno za celo telo z 1,5 T – zahteve za MR-opremo in slikanje (nadaljevanje)

Radiofrekvenčna (RF) frekvenca	☐ 1,5 T: Približno 64 MHz.  Opozorilo: Magnetnoresonančnega slikanja ne izvajajte z neprotonskimi frekvencami slikanja (kot so ¹³ C, ²³ Na ali ³¹ P). Frekvence, ki niso 64 MHz, za sisteme slikanja z MR z 1,5 T niso bile preskušene in lahko povzročijo poškodbe naprave in prekomerno segrevanje, ki lahko vodi do poškodbe tkiva in hujše poškodbe bolnika.
Radiofrekvenčne (RF) tuljave	☐ Le sprejemna tuljava: katera koli vrsta.  Opozorilo: Uporabite samo vrste oddajnih RF-tuljav, ki so določene v teh smernicah za slikanje z MR. Druge oddajne/sprejemne tuljave (npr. linearne tuljave) niso bile preskušene in lahko povzročijo prekomerno segrevanje, ki lahko povzroči poškodbo tkiva ali hujšo poškodbo bolnika. Vrste dovoljenih oddajnih tuljav: ☐ Oddajna RF-tuljava za celo telo (vgrajena oddajna tuljava) ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine
Opomba: Oddajna RF-tuljava za celo telo – Sisteme za slikanje z MR z 1,5 T je dovoljeno uporabljati samo v krožno polarizirani (CP) konfiguraciji.	
Način delovanja	☐ 1,5 T: Uporabite način delovanja Normal (navadno).  Opozorilo: Ne izvajajte slikanja z MR v teh načinih: ▪ Način delovanja, nadziran na prvi ravni ▪ Način delovanja, nadziran na drugi ravni (t. j. način raziskave) Ti načini dovoljujejo višje ravni radiofrekvenčne energije in lahko povzročijo prekomerno segrevanje, kar lahko vodi do poškodbe tkiva ali hujše poškodbe bolnika.

Tab. 3. Primerno za celo telo z 1,5 T – zahteve za MR-opremo in slikanje (nadaljevanje)

Omejitev moči radiofrekvenčne energije 1,5 T	Stopnja specifične absorpcije (SAR): ☐ 1,5 T: SAR za celo telo, ki jo pokaže oprema za slikanje z MR, mora znašati $\leq 2,0$ W/kg. ☐ 1,5 T: SAR za glavo, ki jo pokaže oprema za slikanje z MR, mora znašati $\leq 3,2$ W/kg.
Gradienti	☐ Gradientni sistemi z maksimalno hitrostjo spreminjanja izhodne napetosti gradienta na os 200 T/m/s ali manj. ⚠ Opozorilo: Ne uporabljajte gradientnih sistemov, ki povzročajo izhodne napetosti gradienta, večje kot 200 T/m/s, saj niso bili preskušeni in bi lahko povzročili povečano tveganje inducirane stimulacije (kar lahko pri bolniku vodi do občutka zbadanja ali sunka, nelagodja ali bolečine) ali segrevanja nevrostimulatorja.
Omejitev aktivnega časa slikanja	☐ Trajanje slikanja z MR ne sme preseči skupaj 30 minut časa aktivnega slikanja znotraj 90-minutnega okvirja (znotraj vsakega 90-minutnega okvirja mora biti 60 minut časa brez slikanja). ⚠ Opozorilo: Znotraj 90-minutnega okvirja ne presežite skupnih 30 minut časa aktivnega slikanja. Če presežete trajanje aktivnega časa slikanja, povečate tveganje za segrevanje tkiva.
Točka (mesto izocentra)	☐ Brez omejitev. Slikati je mogoče vsa anatomsko mesta.
Nadaljujte s Tab. 5 na strani 247.	

Tab. 4. Primerno za celo telo s 3 T – zahteve za MR-opremo in slikanje

Številka modelov nevrostimulatorja in slikanja s 3 T	☐ Potrdite, da ima bolnikov vsajeni nevrostimulator eno od naslednjih števil modelov: 977117, 977118 ali 977119
--	---

Tab. 4. Primerno za celo telo s 3 T – zahteve za MR-opremo in slikanje (nadaljevanje)

Vrsta sistema za slikanje z MR s 3 T	☐ Vodoravni cilindrični sistem s 3 T za slikanje z vodikom, z največjim prostorskim gradientom 20 T/m (2000 gauss/cm). ☐ ⚠️ Opozorilo: Uporabite samo vrste sistemov za slikanje z MR, ki so določene v teh smernicah za slikanje z MR. Drugi sistemi za slikanje z MR (kot so 0,6 T in naprave z odprtim tunelom) niso bili preskušeni in lahko poškodujejo napravo in povzročijo prekomerno segrevanje, kar lahko vodi do poškodbe tkiva ali hujše poškodbe bolnika.
Izdelovalci sistemov za slikanje z MR	☐ Brez omejitev.
Radiofrekvenčna (RF) frekvenca	☐ 3 T: Približno 128 MHz. ☐ ⚠️ Opozorilo: Magnetnoresonančnega slikanja ne izvajajte z neprotonskimi frekvencami slikanja (kot so ¹³ C, ²³ Na ali ³¹ P). Frekvence, ki niso 128 MHz, za sisteme slikanja z MR s 3 T niso bile preskušene in lahko povzročijo poškodbe naprave in prekomerno segrevanje, ki lahko vodi do poškodbe tkiva in hujše poškodbe bolnika.
Radiofrekvenčne (RF) tuljave	☐ Le sprejemna tuljava: katera koli vrsta. ☐ ⚠️ Opozorilo: Uporabite samo vrste oddajnih RF-tuljav, ki so določene v teh smernicah za slikanje z MR. Druge oddajne/sprejemne tuljave (npr. linearne tuljave) niso bile preskušene in lahko povzročijo prekomerno segrevanje, ki lahko povzroči poškodbo tkiva ali hujšo poškodbo bolnika. Vrste dovoljenih oddajnih tuljav: ☐ Oddajna RF-tuljava za celo telo (vgrajena oddajna tuljava) ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine

Tab. 4. Primerno za celo telo s 3 T – zahteve za MR-opremo in slikanje (nadaljevanje)

Opomba: Oddajna RF-tuljava za celo telo – Sistemi za slikanje z MR s 3 T, ki uporabljajo dva oddajna kanala (ali manj), morda delujejo v načinih Multichannel-2 (MC-2) ali v konfiguracijah CP. Sistemi, ki uporabljajo več kot dva oddajna kanala, niso bili preučevani, vendar ti sistemi lahko delujejo v konfiguracijah CP ali MC-2, če so na voljo.

Način delovanja	☐ 3 T: Običajni način delovanja ali način delovanja s prvostopenjskim nadzorom ☐ Opozorilo: Ne izvajajte slikanj z MR s 3 T v načinu delovanja, ki je nadziran na drugi ravni (tj. način raziskave), ker ta način omogoča visoke ravni radiofrekvenčne energije in lahko povzroči čezmerno segrevanje ter privede do poškodbe tkiva ali resne poškodbe bolnika.
Omejitve moči radiofrekvenčne energije 3 T	Stopnja specifične absorpcije (SAR): ☐ 3 T: SAR za celo telo, ki jo pokaže oprema za slikanje z MR, mora znašati $\leq 4,0$ W/kg. ☐ 3 T: SAR za glavo, ki jo pokaže oprema za slikanje z MR, mora znašati $\leq 3,2$ W/kg.
Gradienti	☐ Gradientni sistemi z maksimalno hitrostjo spreminjanja izhodne napetosti gradienta na os 200 T/m/s ali manj. ☐ Opozorilo: Ne uporabljajte gradientnih sistemov, ki povzročajo izhodne napetosti gradienta, večje kot 200 T/m/s, saj niso bili preskušeni in bi lahko povzročili povečano tveganje inducirane stimulacije (kar lahko pri bolniku vodi do občutka zbadanja ali sunka, nelagodja ali bolečine) ali segrevanja nevrostimulatorja.
Omejitve aktivnega časa slikanja	☐ Trajanje slikanja z MR ne sme preseči skupaj 30 minut časa aktivnega slikanja znotraj 90-minutnega okvirja (znotraj vsakega 90-minutnega okvirja mora biti 60 minut časa brez slikanja). ☐ Opozorilo: Znotraj 90-minutnega okvirja ne presežite skupnih 30 minut časa aktivnega slikanja. Če presežete trajanje aktivnega časa slikanja, povečate tveganje za segrevanje tkiva.
Točka (mesto izocentra)	☐ Brez omejitev. Slikati je mogoče vsa anatomska mesta.

Nadaljujte s Tab. 5 na strani 247.

Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem z MR

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

Način MRI vklopljen, stimulacija izklopljena



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

- ☐ Ko napravo prestavite v način MRI, se stimulacija izklopi. Zgornje besedilo in/ali vsi simboli označujejo primernost slikanja z MR za celo telo in tudi, da je vsajeni sistem v načinu MRI.

⚠ **Pozor:** Pred izvajanjem slikanja z MR potrdite, da je bolnikov vsajeni nevrostimulacijski sistem izklopljen. Če je med slikanjem vklopljena stimulacija, lahko povečate možnost neprijetne, nenamerne stimulacije.

Če niste prepričani, ali je stimulacija izklopljena, vprašajte bolnika.

Opomba: Če je baterija nevrostimulatorja izpraznjena ali je nevrostimulator dosegel konec življenjske dobe (EOS), nevrostimulator velja za izklopljenega.

Povprečna temperatura

☐ **Vročina**

⚠ **Opozorilo:** Slikanja z MR ne izvajajte, če je telesna temperatura bolnika nad 38 °C (100 °F). Povišana telesna temperatura v povezavi s segrevanjem tkiva, ki ga povzroči slikanje z MR, poveča tveganje prekomernega segrevanja tkiva, kar lahko povzroči poškodbo tkiva.

☐ **Brez odej**

⚠ **Opozorilo:** Bolnika ne pokrivajte z odejami ali ogrevanimi odejami. Odeje zvišajo bolnikovo temperaturo in povečajo tveganje za segrevanje tkiva, kar bi lahko povzročilo poškodbe tkiva.

Teža bolnika, najmanj

☐ Brez omejitev za odrasle bolnike

Sedacija

☐ Če je le možno, bolniku ne dajte pomirjeval, da vas lahko opozori na kakršne koli težave, ki se pojavijo med preiskavo.

Tab. 5. Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem z MR (nadaljevanje)

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



Opozorilo: Bolnika v tunelu za slikanje z MR ne postavljajte v druge položaje, npr. bočni položaj (imenovan lateralni dekubitus). Slikanje bolnikov v položajih, ki niso ležeč položaj na trebuhu ali hrbtni ležeč položaj, ni preskušeno in lahko povzroči prekomerno segrevanje tkiva med slikanjem z MR.

Bolnika obvestite o tveganjih ☐ Bolnika obvestite o vseh tveganjih pri slikanju z MR, kot je omenjeno v poglavju o primernosti za celo telo.

Komunikacija bolnika in upravljalca med slikanjem ☐ Bolniku naročite, da upravljalca naprave za slikanje z MR takoj opozori, če se med preiskavo pojavijo kakršnoli neugodje, nepričakovana stimulacija, električni šoki ali segrevanje.

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

Tab. 6. Primerno za celo telo – dejavniki in operacije pred slikanjem z MR

Vnesite težo bolnika. ☐ Vnesite pravilno težo bolnika v konzolo za slikanje z MR in zagotovite, da je nastavitev SAR pravilno ocenjena.



Opozorilo: Prepričajte se, da je vnesena pravilna teža bolnika, da se izognete tveganju izvajanja slikanja z MR na ravni moči RF, ki je previsoka za bolnika. Neprimerno visoka raven moči RF lahko povzroči prekomerno segrevanje, kar lahko vodi v poškodbo tkiva ali hujšo poškodbo bolnika.

Preverite vse parametre ☐ Prepričajte se, da vsi predlagani parametri slikanja z MR izpolnjujejo zahteve za izpostavljenost slikanju z MR v tem razdelku o primernosti za slikanje celega telesa. Če jih ne izpolnjujejo, je treba parametre spremeniti, da ustrezajo zahtevam. Če parametrov ni mogoče spremeniti, slikanja z MR ne izvajajte.

Artefakti in popačenje slike

Pri elektrodah SureScan je bilo dokazano minimalno popačenje slike območij okoli vsajenih elektrod, ko je naprava zunaj vidnega območja. Precejšnje popačenje slike je lahko posledica prisotnosti naprave znotraj vidnega polja. Artefakte in popačenje slike, ki so posledica prisotnosti naprave in elektrod znotraj vidnega polja, je treba upoštevati, ko izbirate vidno polje in parametre za slikanje. Te dejavnike je treba upoštevati tudi pri razbiranju slik, pridobljenih s slikanjem z MR.

Previdna izbira parametrov sekvence impulza, mesta kota in mesta ravnine slikanja lahko zmanjšajo artefakte slikanja z MR. Toda zmanjšanje popačenja slike, pridobljeno s prilagajanjem parametrov sekvence impulza, bo po navadi ogrozilo razmerje signal/šum.

Treba je upoštevati ta splošna načela:

- Če je mogoče, se izognite uporabi sprejemne tuljave za telo. Namesto tega uporabite le lokalno sprejemno tuljavo.
- Uporabite nize slikanja z močnejšimi gradienti za sliko rezine in smeri kodiranja branja. Uporabite višjo pasovno širino za radiofrekvenčni impulz in vzorčenje podatkov.
- Izberite usmerjenost za bralno os, ki zmanjša pojav popačenja v ravnini.
- Uporabite spinski odmev ali gradientni odmev sekvenc slikanja z MR z relativno visoko pasovno širino vzorčenja podatkov.
- Kadar je mogoče, uporabite krajši čas odmeva za tehniko gradientnega odmeva.
- Zavedajte se, da je oblika dejanske rezine slikanja lahko ukrivljena v prostoru zaradi prisotnosti motenj v polju nevrostimulatorja.
- Določite položaj vsadka v bolniku in, kadar je mogoče, usmerite vse rezine slikanja proč od vsajenega nevrostimulatorja.

Opozorila:

- Če je ciljano območje slikanja z MR v bližini nevrostimulatorja, bo morda treba premakniti nevrostimulator za pridobitev slike, ali pa bo treba uporabiti alternativne metode slikanja. Slike, pridobljene s slikanjem z MR, so lahko zelo popačene ali pa je pogled na ciljna območja slikanja popolnoma blokiran v bližini vsajenih komponent nevrostimulacijskega sistema, še posebej v bližini nevrostimulatorja.
- Če morate odstraniti nevrostimulator, odstranite celoten nevrostimulacijski sistem. Ne odstranite nevrostimulatorja in pustite vsajenega sistema elektrod, saj lahko to povzroči večje segrevanje elektrod od pričakovanega. Prekomerno segrevanje lahko povzroči poškodbe tkiva in hujše poškodbe bolnika.

Za več informacij o pričakovanem obsegu in videzu artefaktov in popačenj slike, pridobljene s slikanjem z MR, za različne pogoje slikanja se obrnite na tehnično podporo družbe Medtronic.

Primerno za celo telo – med slikanjem z MR

Tab. 7. Primerno za celo telo – med slikanjem z MR

Spremljajte čas aktivnega slikanja	☐ Trajanje slikanja z MR ne sme preseči skupaj 30 minut časa aktivnega slikanja znotraj 90-minutnega okvirja (znotraj vsakega 90-minutnega okvirja mora biti 60 minut časa brez slikanja).
------------------------------------	---

Tab. 7. Primerno za celo telo – med slikanjem z MR (nadaljevanje)

Spremljajte bolnika	☐ Bolnika opazujte in slušno spremljajte. Med vsako sekvenco magnetnoresonančnega slikanja preverite bolnikovo stanje. Če se bolnik ne odziva na vprašanja ali opozori na kakršne koli težave, takoj prekinite slikanje z MR.
Udobje bolnika	☐ Med slikanjem z MR je mogoče na mestu nevrostimulatorja začutiti segrevanje. Če segrevanje bolniku povzroča nelagodje, nemudoma ustavite slikanje z MR. Premislite o tem, da dodate hladilne obloge na mesto po slikanju z MR.
Trzanje, vibracija nevrostimulatorja	☐ Med magnetnoresonančnim slikanjem lahko bolnik občuti trzanje in/ali vibriranje nevrostimulatorja. Če trzanje ali vibriranje bolniku povzroča veliko neudobje, magnetnoresonančno slikanje prekinite. ☐ Če je nevrostimulator v bližini stene tunela za slikanje z MR, premislite o uporabi blazine, da ohranite razdaljo med steno tunela in nevrostimulatorjem in zmanjšate vibriranje.

Primerno za celo telo – po slikanju z MR

Tab. 8. Primerno za celo telo – po slikanju z MR

Povratne informacije bolnika	☐ Prepričajte se, da magnetnoresonančno slikanje pri bolniku ni povzročilo neželenih učinkov. O vseh škodljivih vplivih obvestite družbo Medtronic.
Ponovno vklopite stimulacijo	☐ Ko zaključite slikanje, svetujte bolniku, da obišče odgovornega zdravnika za njegov nevrostimulacijski sistem, ki bo znova vklopil stimulacijo. ☐ Če pa je bolnik na slikanje z MR s seboj prinesel nadzorno napravo za bolnika, mu svetujte, da (zunaj sobe za slikanje z MR) znova vklopi stimulacijo z nadzorno napravo za bolnika. Upoštevajte spodnje opombe za vodenje bolnika.

Tab. 8. Primerno za celo telo – po slikanju z MR (nadaljevanje)

Opombe:

- Nadzorno napravo za bolnika bo morda treba znova omogočiti, da jo bo bolnik lahko uporabil za ponovni vklop stimulacije.



- ☐ **Za nadzorno napravo za bolnika Medtronic, modela HH90 (levo) in TM91 (desno):**

Naročite bolniku, naj pritisne gumb **Izhod iz načina MRI**.
Bolnik lahko nato vklopi stimulacijo.



- ☐ **Za nadzorno napravo za bolnika Medtronic, model 97745:**

Naročite bolniku, naj stori naslednje:

1. Pritisnite tipko za **povečanje/zmanjšanje**, da prebudite nadzorno napravo za bolnika.
2. Pritisnite in pridržite gumb **ključavnice** v oknu za odklepanje.
3. Pritisnite gumb **Izhod iz načina MRI**.

Bolnik lahko nato vklopi stimulacijo.



- ☐ **Za nadzorno napravo za bolnika Medtronic MyStim, model 97740:**

Naročite bolniku, naj pritisne gumb za **sinhronizacijo** 😊.

Bolnik lahko nato vklopi stimulacijo.

- Ko vklopite stimulacijo, nevrostimulator preklopi iz načina MRI.
- Če sinhronizacija nadzorne naprave za bolnika in nevrostimulatorja ni mogoča ali stimulacije ni mogoče ponovno vklopiti ali če je prikazano okno »POR«, svetujte bolniku, da obišče odgovornega zdravnika za njegov nevrostimulacijski sistem. Obrnite se na družbo Medtronic, da poročate o dogodku POR.

Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo

Preden nadaljujete z razdelkom o primernosti le za slikanje glave, potrdite, da je upoštevan razdelek "ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" (začne se na str. 236), nato pa nadaljujte na naslednji kontrolni seznam.

Kontrolni seznam pred nadaljevanjem na pogoje slikanja, ki je primerno le za glavo

1.



Pogojna uporaba pri slikanju z MR, primerna za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo.

Ali vas je razdelek "ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" napotil na ta razdelek o primernosti le za slikanje glave, ker podatkovni list za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic ali okno na nadzorni napravi za bolnika označuje (z besedilom in/ali vsemi od teh simbolov) primernost le za slikanje glave?

- ☐ **Da** Glejte "Primerno le za glavo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR" na strani 255 in nadaljujte od tam.
- ☐ **Ne** Glejte naslednji korak.
-

2.



Primernosti nevrostimulacijskega sistema za vrsto slikanja z MR ni mogoče določiti.

Ali so vas navodila za »Ne«, ki jih prikazuje **korak 10 na str. 241 kontrolnega seznama za identifikacijo** napotila na ta razdelek o primernosti le za slikanje glave, ker podatkovni list za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic ali zaslon na nadzorni napravi za bolnika označuje (z besedilom in/ali vsemi temi simboli), da primernosti za vrsto slikanja z MR ni mogoče določiti?

- ☐ **Da** Pojdite na korak 4 na str. 253 in potrdite, da noben del vsajenega sistema ne bo znotraj odstranljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za glavo.
- ☐ **Ne** Obrnite se na tehnično podporo družbe Medtronic.
-

3. Ali vas je **korak 5 na str. 239 kontrolnega seznama za identifikacijo** usmeril na ta razdelek o primernosti le za slikanje glave, ker je bolnik s sabo prinesel samo identifikacijsko kartico bolnika in številka modela **ni** bila ena od naslednjih?

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

Opomba: Naslednji modeli nevrostimulatorjev **niso primerni za nobene vrste slikanja**, če ni prisotna nadzorna naprava za bolnika:

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Da** Potrdite, da je številka modela nevrostimulatorja na kartici ena od naslednjih: 97714, 97713, 97712, 97702, 37714, 37713, 37712, 37711, 37704, 37703, 37702, 37701, 7479, 7479B, 7427, 7427V, 7425.

Potem pojdite na korak 4 in potrdite, da noben del vsajenega sistema ne bo znotraj odstranljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za glavo.

Opomba: Če je na identifikacijski kartici bolnika navedena ena od naslednjih številk modela nevrostimulatorja, se vrnite na korak 6 na str. 239 kontrolnega seznama za identifikacijo in upoštevajte navodila za odgovor »Da«.

97715, 97716, 977005, 977006, 977117, 977118, 977119

- ☐ **Ne** Obrnite se na tehnično podporo družbe Medtronic.
-

4. Potrdite, da noben del vsajenega sistema (tj. nevrostimulator, podaljški, povezovalne žice, neaktivne elektrode) niso v dosegu snemljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za glavo.

To lahko na primer potrdite z rentgenskim slikanjem področja vratu in glave ali pa v zapisih o bolniku.

- ☐ **Da** Da, potrjeno. Glejte naslednji korak.

- ☐ **Ne** Ne, ni mogoče potrditi. Zaključite. Obrnite se na tehnično podporo družbe Medtronic.
-

5. Potrdite, da so parametri stimulacije nevrostimulatorja nastavljeni, kot sledi:

Stimulacija:

Izklop

Če niste prepričani, ali je stimulacija izklopljena, vprašajte bolnika.

Opomba: Če je baterija nevrostimulatorja izpraznjena ali je nevrostimulator dosegel konec življenjske dobe (EOS), nevrostimulator velja za izklopljenega.

Drugi parametri:

Brez spremembe

Poleg tega samo za Itrel 3, model 7425, tudi:

**Magnetno stikalo
(»reed«):**

Onemogočeno

- ☐ **Da** Da, potrjeno. Glejte "Primerno le za glavo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR" na strani 255 in nadaljujte od tam.
- ☐ **Ne** Ne, ni mogoče potrditi. Obrnite se na tehnično podporo družbe Medtronic.

Če ste upoštevali vsa navodila, navedena v tem razdelku za primernost le za slikanje glave, lahko varno opravite slikanje z MR le glave s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tuljavo za glavo.

Opomba: S pomočjo potrditvenih polj v naslednjih preglednicah sledite ustreznim pogojem za opremo, nastavitve in slikanje z MR.

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

Tab. 9. Primerno le za glavo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR

Radiofrekvenčne (RF) tuljave ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava le za glavo.

Pomembno:

- ☐ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo ne sme prekrivati nobene vsajene komponente sistema. Vsajene komponente sistema lahko najdete s pomočjo odobrenega označevanja in so lahko najbližje 0 cm do spodnjega (kavdalnega) roba tuljave za glavo, vendar ne sme biti noben del znotraj tuljave za glavo.
- ☐ Zagotovite, da ne uporabljate oddajne RF-tuljave za celo telo (vgrajena oddajna tuljava).
- ☐ Če niste prepričani, ali vaš sistem za slikanje z MR omogoča uporabo snemljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za glavo, preverite pri proizvajalcu opreme za slikanje z MR.



Opozorila:

- Slikanje z MR le za glavo (noben drug del telesa) lahko varno opravite s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tuljavo za glavo le ob upoštevanju vseh navodil v tem razdelku o primernosti le za slikanje glave.
- Nobenega dela snemljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za glavo ne smete namestiti prek nobene vsajene komponente nevrostimulacijskega sistema.

Če tuljava za glavo sega čez kateri koli del bolnikovega nevrostimulacijskega sistema, lahko pride do intenzivnejšega segrevanja na mestu vsajenih elektrod.

Če ima bolnikov nevrostimulacijski sistem poškodovan kabel elektrode in če tuljava za glavo sega čez kateri koli del bolnikovega nevrostimulacijskega sistema, lahko pride tudi do intenzivnejšega segrevanja na razpoki ali elektrodah.

Prekomerno segrevanje lahko povzroči poškodbe tkiva in hujše poškodbe bolnika.

Tab. 9. Primerno le za glavo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR (nadaljevanje)

Vrsta sistema za slikanje z MR	☐ Vodoravni cilindrični sistem z 1,5 T za slikanje z vodikom, z največjim prostorskim gradientom 19 T/m (1900 gauss/cm).  Opozorilo: Uporabite samo vrste sistemov za slikanje z MR, ki so določene v teh smernicah za slikanje z MR. Drugi sistemi za slikanje z MR (kot so 0,6 T in naprave z odprtim tunelom) niso bili preskušeni in lahko poškodujejo napravo in povzročijo prekomerno segrevanje, kar lahko vodi do poškodbe tkiva ali hujše poškodbe bolnika.
Izdelovalci sistemov za slikanje z MR	☐ Brez omejitev.
Radiofrekvenčna (RF) frekvenca	☐ Približno 64 MHz.  Opozorilo: Magnetnoresonančnega slikanja ne izvajajte z neprotonskimi frekvencami slikanja (kot so ^{13}C , ^{23}Na ali ^{31}P). Frekvence, ki niso 64 MHz, za sisteme slikanja z MR z 1,5 T niso bile preskušene in lahko povzročijo poškodbe naprave in prekomerno segrevanje, ki lahko vodi do poškodbe tkiva in hujše poškodbe bolnika.
Način delovanja	☐ Uporabite način delovanja Normal (navadni).  Opozorilo: Ne izvajajte slikanja z MR v teh načinih: ▪ Način delovanja, nadziran na prvi ravni ▪ Način delovanja, nadziran na drugi ravni (t. j. način raziskave) Ti načini dovoljujejo višje ravni radiofrekvenčne energije in lahko povzročijo prekomerno segrevanje, kar lahko vodi do poškodbe tkiva ali hujše poškodbe bolnika.
Omejitev moči radiofrekvenčne energije 1,5 T	Stopnja specifične absorpcije (SAR): ☐ 1,5 T: SAR za glavo, ki jo pokaže oprema za slikanje z MR, mora znašati $\leq 3,2$ W/kg.
Gradienti	☐ Gradientni sistemi z maksimalno hitrostjo spreminjanja izhodne napetosti gradienta na os 200 T/m/s ali manj.  Opozorilo: Ne uporabljajte gradientnih sistemov, ki povzročajo izhodne napetosti gradienta, večje kot 200 T/m/s, saj niso bili preskušeni in bi lahko povzročili povečano tveganje inducirane stimulacije (kar lahko pri bolniku vodi do občutka zbadanja ali sunka, nelagodja ali bolečine) ali segrevanja nevrostimulatorja.

Tab. 9. Primerno le za glavo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR (nadaljevanje)

Omejitev aktivnega časa slikanja	☐ Brez omejitev.
Točka (mesto izocentra)	☐ Le za glavo. Nobenega dela snemljive oddajno/sprejemne telesne tuljave za glavo ne smete namestiti prek nobene vsajene komponente nevrostimulacijskega sistema.

Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem z MR

Tab. 10. Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem z MR

Potrdite, da je stimulacija izklopljena	☐ Potrdite, da je bil upoštevan kontrolni seznam na str. 252 (na začetku tega razdelka o primernosti le za glavo). ☐ Pozor: Pred izvajanjem slikanja z MR potrdite, da je bolnikov vsajeni nevrostimulacijski sistem izklopljen. Če je med slikanjem vklopljena stimulacija, lahko povečate možnost neprijetne, nenamerne stimulacije. Če niste prepričani, ali je stimulacija izklopljena, vprašajte bolnika. Opomba: Če je baterija nevrostimulatorja izpraznjena ali je nevrostimulator dosegel konec življenjske dobe (EOS), nevrostimulator velja za izklopljenega.
Povprečna temperatura	☐ Vročina Brez omejitev. ☐ Odeje Brez omejitev.
Teža bolnika, najmanj	☐ Brez omejitev.
Sedacija	☐ Če je le možno, bolniku ne dajte pomirjeval, da vas lahko opozori na kakršne koli težave, ki se pojavijo med preiskavo.
Bolnika obvestite o tveganjih	☐ Bolnika obvestite o vseh tveganjih pri slikanju z MR, kot je omenjeno v poglavju o primernosti le za glavo.
Komunikacija bolnika in upravljavca med slikanjem	☐ Bolniku naročite, da upravljavca naprave za slikanje z MR takoj opozori, če se med preiskavo pojavijo kakršni koli neugodje, nepričakovana stimulacija, električni šoki ali segrevanje.

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

Tab. 11. Primerno le za glavo – dejavniki in operacije pred slikanjem z MR

Vnesite težo bolnika.	☐ Vnesite pravilno težo bolnika v konzolo za slikanje z MR in zagotovite, da je nastavitev SAR za glavo pravilno ocenjena.
Preverite vse parametre	☐ Prepričajte se, da vsi predlagani parametri slikanja z MR izpolnjujejo zahteve za izpostavljenost slikanju z MR v tem razdelku o primernosti le za slikanje glave. Če jih ne izpolnjujejo, je treba parametre spremeniti, da ustrezajo zahtevam. Če parametrov ni mogoče spremeniti, slikanja z MR ne izvajajte.

Primerno le za glavo – med slikanjem z MR

Tab. 12. Primerno le za glavo – med slikanjem z MR

Spremljajte bolnika	☐ Bolnika opazujte in slušno spremljajte. Med vsako sekvenco magnetnoresonančnega slikanja preverite bolnikovo stanje. Če se bolnik ne odziva na vprašanja ali opozori na kakršne koli težave, takoj prekinite slikanje z MR.
Trzanje, vibracija nevrostimulatorja	☐ Med magnetnoresonančnim slikanjem lahko bolnik občuti trzanje in/ali vibriranje nevrostimulatorja. Če trzanje ali vibriranje bolniku povzroča veliko neudobje, magnetnoresonančno slikanje prekinite.

Primerno le za glavo – po slikanju z MR

Tab. 13. Primerno le za glavo – po slikanju z MR

Povratne informacije bolnika	☐ Prepričajte se, da magnetnoresonančno slikanje pri bolniku ni povzročilo neželenih učinkov. O vseh škodljivih vplivih obvestite družbo Medtronic.
Ponovno vklopite stimulacijo	☐ Ko zaključite slikanje, svetujte bolniku, da obišče odgovornega zdravnika za njegov nevrostimulacijski sistem, ki bo znova vklopil stimulacijo. ☐ Če pa je bolnik na slikanje z MR s seboj prinesel nadzorno napravo za bolnika, mu svetujte, da (zunaj sobe za slikanje z MR) znova vklopi stimulacijo z nadzorno napravo za bolnika. Upoštevajte spodnje opombe za vodenje bolnika.

Tab. 13. Primerno le za glavo – po slikanju z MR (nadaljevanje)

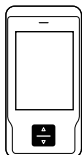
Opombe:

- Nadzorno napravo za bolnika bo morda treba znova omogočiti, da jo bo bolnik lahko uporabil za ponovni vklop stimulacije.



- ☐ **Za nadzorno napravo za bolnika Medtronic, modela HH90 (levo) in TM91 (desno):**

Naročite bolniku, naj pritisne gumb **Izhod iz načina MRI**.
Bolnik lahko nato vklopi stimulacijo.



- ☐ **Za nadzorno napravo za bolnika Medtronic, model 97745:**

Naročite bolniku, naj stori naslednje:

1. Pritisnite tipko za **povečanje/zmanjšanje**, da prebudite nadzorno napravo za bolnika.
2. Pritisnite in pridržite gumb **ključavnice** v oknu za odklepanje.
3. Pritisnite gumb **Izhod iz načina MRI**.

Bolnik lahko nato vklopi stimulacijo.



- ☐ **Za nadzorno napravo za bolnika Medtronic MyStim:**

Naročite bolniku, naj pritisne gumb za **sinhronizacijo** ☺.
Bolnik lahko nato vklopi stimulacijo.

- Ko ponovno vklopite stimulacijo, nevrostimulator preklopi iz načina MRI, kar velja za nevrostimulatorje, ki imajo to funkcijo.
- Če sinhronizacija nadzorne naprave za bolnika in nevrostimulatorja ni mogoča ali stimulacije ni mogoče ponovno vklopiti ali če je prikazano okno »POR«, svetujte bolniku, da obišče odgovornega zdravnika za njegov nevrostimulacijski sistem. Obrnite se na družbo Medtronic, da poročate o dogodku POR.

Dodatek A: Primeri podatkovnih listov za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic

V tem dodatku so prikazani primeri podatkovnih listov za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic, ki so bili ustvarjeni s programatorji za zdravnika družbe Medtronic in so primerni za bolnikovo slikanje z MR.

Podatkovni list za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic prikazuje primernost za vrsto slikanja za bolnikov vsajeni nevrostimulacijski sistem za zmanjševanje kronične bolečine, potem ko je bolnik obiskal zdravnika, ki skrbi za njegov nevrostimulacijski sistem.

V nadaljevanju so tri vrste podatkovnih listov za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic:

- poročilo slikanja z MR
- izpis okna »Način MRI-CS«
- obrazec za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR, ki ga je izpolnil bolnikov zdravnik (glejte "Dodatek C: Obrazec za določanje primernosti vrste slikanja z MR" na strani 265)

Primeri poročil slikanja z MR družbe Medtronic in izpisov oken

Glejte naslednji dve strani za primere podatkovnih listov za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic, ki so bili ustvarjeni s programatorji za zdravnika družbe Medtronic in so primerni za bolnikovo slikanje z MR.

Številka modela nevrostimulatorja

Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model 97712 NMB*****

Patient John Doe

Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +03.07

=====

MRI-CS Report

=====

As of 01/06/2010 the neurostimulation system is:

MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

=====

**Primer poročila MRI-CS
(samo besedilo)**

Datum

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI
MRI-CS Mode

⚠️

The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri

❗ 000000000000

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- ① Device Location
- ① Lead Model(s)
- ① Lead Tip Location(s)
- ① Extension Model(s)
- ① Abandoned Pain Lead(s)

Print Confirm

NMB***** 97712 John Doe

Datum

Številka modela nevrostimulatorja

Primer izpisa okna »Način MRI-CS«

Številka modela nevrostimulatorja

Datum

Poročilo o primernosti za vrsto slikanja MRI

Nevromodulacijski sistem družbe Medtronic

Tony Martin 123-45-789

Datum pregleda:

97715 NME*****

15. okt. 2020 7:27 PM



Od 15. okt. 2020

Pogojna uporaba pri slikanju z MR, primerna le za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo.

Glejte oznake za pogoje slikanja z MR:
www.medtronic.com/mri

Pred slikanjem z MR potrdite, da je stimulacija izklopljena.

Ni primerno za slikanje celotnega telesa zaradi naslednjega:
Modeli elektrode.
Prisotnost podaljškov

Informacijska koda MRI:12807070000

KONEC POROČILA

15. okt. 2020 7:27 PM s programatorja R52N207Y7JA

Stran 1

Primer poročila o primernosti za vrsto slikanja z MR

Dodatek B: Informacijska koda MRI

Informacijska koda MRI (ali informacijska koda ali preprosto koda MRI) je niz 11 števk, ki šifrira, zakaj vsajeni nevrostimulacijski sistem s številko modela nevrostimulatorja, ki se začne z 977, dopušča primernost za vrsto slikanja z MR »le za glavo« ali »ni mogoče določiti« ali »ni varno za MR«, namesto za »celo telo«. Možni razlogi so lahko prisotnost neaktivne povezovalne žice ali komponente nevrostimulacijskega sistema, zaradi katere vsajeni sistem ni primeren za slikanje celotnega telesa ali sploh kakršen koli pregled s slikanjem z MR.

Po potrebi se za razlago kode MRI na listu o primernosti družbe Medtronic ali na zaslonu MRI nadzorne naprave za bolnika obrnite na družbo Medtronic.

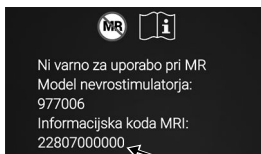
Informacijska koda MRI in ustrezna primernost za slikanje z MR

V naslednji tabeli je pojasnjena povezava med informacijsko kodo MRI in ustrezno primernostjo za slikanje z MR.

Primernost za slikanje z MR	Informacijska koda MRI
Primerno za celotno telo	Ni relevantno – ni informacijske kode MRI za primernost za celo telo.
Primerno le za glavo	Začne se z »1«.
Ni mogoče določiti	Začne se z »0« (nič).
Brez slikanja z MR	Začne se z »2«. »2« označuje, da vsajeni nevrostimulacijski sistem vsebuje komponento, ki je označena kot taka, ki ni varna za slikanje z MR.

Naslednje informacije usmerjajo na primere za iskanje informacijske kode MRI, kjer lahko preverite, ali se začne z »2«:

- Lokacija informacijske kode MRI na zaslonih **V načinu MRI** nadzornih naprav za bolnika HH90 (levo) in 97745 (desno) družbe Medtronic:



Informacijska koda MRI

- Za lokacijo informacijske kode MRI v poročilu o primernosti vrste slikanja z MR glejte str. 264.

- Za lokacijo ① informacijske kode MRI na obrazcu za določanje primernosti vrste slikanja z MR glejte str. 265.

Poročilo o primernosti za vrsto slikanja MRI

Tony Martin 123-45-789

97715 NME*****

Medtronic

Različica aplikacije: 2.0.97

Datum pregleda: 19. okt. 2021 2:32 PM



Od 19. okt. 2021

Primernost nevrostimulacijskega sistema za slikanje z MR je "Ni varno za uporabo pri MR".

Glejte oznake za pogoje slikanja z MR:

www.medtronic.com/mri

Pred slikanjem z MR potrdite, da je stimulacija izklopljena.

Ni primerno za slikanje celotnega telesa zaradi naslednjega:

Modeli povezovalnih žic, ki niso izdelki družbe Medtronic

Prisotnost podaljškov

➔ Informacijska koda MR: 21407000000

KONEC POROČILA

19. okt. 2021 3:04 PM s programatorja RF2H700MEXD

Stran 1

Primer poročila o primernosti vrste slikanja z MR z informacijsko kodo MRI, ki se začne z »2«.

Dodatek C: Obrazec za določanje primernosti vrste slikanja z MR

Primernost nevrostimulacijskega sistema družbe Medtronic za vrsto slikanja z MR

Pred slikanjem z magnetno resonanco:		
1. Glejte oznake za pogoje slikanja z MR: www.medtronic.com/mri .		
2. Pred slikanjem z MR potrdite, da je stimulacija izklopljena.		
Ime bolnika:		
Ime, ambulantna, naslov in telefonska številka zdravnika:		
Pomembno: Za vnos spodnjih informacij in rezultatov primernosti za slikanje uporabite enega od naslednjih načinov: način MRI (ali MRI-CS) na programatorju za zdravnika ali nadzorni napravi za bolnika, poročilo o primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic ali zdravstveno evidenco bolnika.		
Datum:		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.
☐		Primernost nevrostimulacijskega sistema za slikanje z MR je »Ni varno za MR«.
ⓘ Informacijska koda:		
		(ne velja za PRIMERNO ZA SLIKANJE, KI JE PRIMERNO ZA CELO TELO)

Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



* M 9 3 9 8 5 8 A 0 4 8 *

© Medtronic 2021
All Rights Reserved

2022-04-15
M939858A048 Rev A