

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 přečtěte část
„ZAČNĚTE ZDE“.

MRI-irányelvezek 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 RMN.

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 • Instrucționi de utilizare • Navodila za uporabo

[! USA] Rx only

CE 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 E 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



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 neurostimulatorów 7
- Planowanie badania MRI 8
- Karty identyfikacyjne pacjenta 9
- Zapoznawanie się z najnowszymi wytycznymi dotyczącymi badania MRI 9
- Programator kliniczny i urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta 9
- Ogólne informacje dotyczące badań MRI i interakcji z systemem neurostimulacji 10
 - Typy pól elektromagnetycznych generowanych przez systemy MRI 10
 - Potencjalne interakcje z implantowanym systemem neurostimulacji w środowisku MRI 10

ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności 12

- Korzystanie z identyfikacyjnej listy kontrolnej w celu ustalenia dopuszczalności danego badania u pacjenta (czynność wstępna) 12
- Ostrzeżenia 12
- Środki ostrożności 12
- Lista kontrolna identyfikacji 13

Warunki dopuszczalnego badania MRI całego ciała 17

- Dopuszczalne badanie całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania 17
- Dopuszczalne badanie całego ciała – przygotowanie pacjenta do badania MRI 20
- Dopuszczalne badanie całego ciała – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI 21
 - Artefakty obrazu i zakłócenia 22
- Dopuszczalne badanie całego ciała – w trakcie badania MRI 23
- Dopuszczalne badanie całego ciała – po badaniu MRI 24

Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy 26

- Lista kontrolna przed okrešleniem warunków badania samej głowy 26
- Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania 28
- Dopuszczalne badanie samej głowy – przygotowanie pacjenta do badania MRI 30
- Dopuszczalne badanie samej głowy – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI 31
- Dopuszczalne badanie samej głowy – w trakcie badania MRI 31
- Dopuszczalne badanie samej głowy – po badaniu MRI 32

Załącznik A: Przykłady kart dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic 34

Przykłady raportów MRI i wydruków z ekranu firmy Medtronic 34

Załącznik B: Formularz dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI 37

System neurostimulacji firmy Medtronic – dopuszczalny typ badania MRI 37

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 neurostimulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu.

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 12)**, aby ustalić dopuszczalny typ badania MRI pacjenta z implantowanym systemem neurostimulacji 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 neurostimulacji 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

97715	97702	37701	37711	7479	7425 (patrz ostrzeżenie)
97716	97712	37702	37712	7479B	
977005	97713	37703	37713	7427	
977006	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 wystworzenia 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 neurostimulacji 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 neurostimulacji.
 - 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 neurostimulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego

Numery modeli wszczepialnych neurostymulatorów	Potencjalna dopuszczalność danego rodzaju badania MRI	Uwagi
97702	97715	▪ Całe ciało
97712	97716	▪ Tylko głowa
97713	977005	Dopuszczalność danego rodzaju badania zależy od elementów implantowanych i innych czynników. Aby określić dopuszczalność badania, należy przejść do części "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" na stronie 12.
97714	977006	

Tab. 2. Potencjalna dopuszczalność rodzajów badań MRI dla systemów neurostimulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego (ciąg dalszy)

Numery modeli wszczepialnych neurostimulatorów	Potencjalna dopuszczalność danego rodzaju badania MRI	Uwagi
37701	37713	▪ Tylko głowa
37702	37714	Dopuszczalność danego rodzaju badania zależy od elementów implantowanych i innych czynników. Aby określić dopuszczalność badania, należy przejść do części "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" na stronie 12.
37703	7479	
37704	7479B	
37711	7427	
37712	7427V	
	7425	W przypadku modelu 7425 należy również zapoznać się z ostrzeżeniem na stronie 7.

Karty identyfikacyjne pacjenta

Pacjent może posiadać więcej niż jedną kartę identyfikacyjną pacjenta firmy Medtronic, na której widnieje symbol „MR” dla implantowanego systemu neurostimulacji. 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 neurostimulacji pacjenta jest firma Medtronic oraz sprawdzić numer modelu implantowanego neurostimulatora.

Zapoznawanie 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 neurostimulacji 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 neurostimulacji trybu MRI, powodującego wyłączenie stymulacji. Pacjenta korzystającego z systemu neurostimulacji 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 12 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 neurostimulacji lub następi koniec eksplatacji (EOS, end of service), nie można potwierdzić dopuszczalności określonego typu badania MRI za pomocą zewnętrznych urządzeń sterujących.

Wymagane jest wówczas sprawdzenie konfiguracji implantowanego systemu neurostimulacji 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 neurostimulacji

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, niezmienne 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 neurostimulacji w środowisku MRI



Systemy neurostimulacji 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 zainplantowano 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, wibracje oraz moment obrotowy w wyniku wytwarzania przez skaner MRI statycznego pola magnetycznego oraz gradientowych pól magnetycznych. Pacjenci mogą odczuwać łagodne szarpnięcia lub wibracje w miejscu zainplantowania 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 mogąą powodować niezamierzoną stymulację odczuwaną przez pacjenta jako mrówienie, rwanie lub szarpanie.

Uwaga: Do indukcji stymulacji może dojść nawet wtedy, gdy zainplantowano 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 13 w tej części) służy do ustalenia dopuszczalnego typu badania MRI pacjenta z implantowanym systemem neurostimulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu oraz określenia odpowiednich warunków tego badania.

Dopuszczalny typ badania MRI zależy od kombinacji czynników charakteryzujących implantowany system neurostimulacji 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 kregosłupa, stenty itp.). Należy zastosować najbardziej restrykcyjne wymagania dotyczące narażania implantów na działanie promieniowania podczas badania MRI. Ewentualne 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 jakiekolwiek warunki lub obecne są implanty zabraniające badania lub będące przeciwskazaniem do badania MRI.

Systemy testowe (systemy neurostimulacji, których nie zaimplantowano w całości) — lekarze nie powinni zlecać badań MRI pacjentom poddawanym stymulacji testowej lub tym, którzy mają jakiekolwiek elementy systemu neurostimulacji 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 34.

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 wpływać na dopuszczalność badania.
- Ponownie włączono stymulację pacjenta.

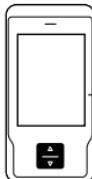
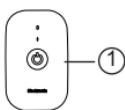
(2) Wykonać etap 4 na stronie 14.

Nie Przejść do następnego punktu (etap 2 na stronie 13).

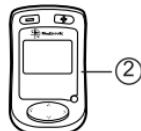
2. Urządzenia sterujące obsługiwane przez pacjentów



Model IH90 (po lewej)
i TM91 (po prawej)



Model 97745



Model 97740

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?

- Tak** (1) Poprosić pacjenta, aby przeszedł do ekranu trybu MRI w celu aktywacji trybu MRI.
- **Tryb MRI:** Po aktywacji trybu MRI:
 - Na ekranie urządzenia sterującego obsługiwaneego 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 obsługiwaneego przez pacjenta do momentu zakończenia badania MRI i wyjścia pacjenta z pomieszczenia, w którym znajduje się skaner (magnes).
- (2) Po wyświetleniu ekranu trybu MRI na urządzeniu sterującym obsługiwany przez pacjenta wykonać etap 4 na stronie 14.

Nie Przejść do następnego punktu (etap 3 na stronie 14).

3. Czy pacjent posiada kartę identyfikacyjną pacjenta firmy Medtronic z numerem modelu neurostymulatora odpowiadającym jednemu z numerów, które zawiera Tabela 1 na stronie 7?
- Tak** Przejść do części "Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy" na stronie 26.
- Nie** Nie można określić systemu implantowanego pacjentowi. Wstrzymać się od dalszych działań. Wytyczne dotyczące badania MRI nie mają zastosowania. Przejść do witryny www.medtronic.com/mri lub skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.
-

4.



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 obsługiwaneego przez pacjenta wskazują (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) na dopuszczalność przeprowadzenia skanowania całego ciała?

- Tak** (1) Upewnić się, że numer modelu neurostymulatora podany w karcie dopuszczenia firmy Medtronic lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługiwanej przez pacjenta jest zgodny z jednym z numerów modeli neurostymulatorów, które zawiera Tabela 1 na stronie 7.
(2) Jeśli tak, przejść do części "Warunki dopuszczalnego badania MRI całego ciała" na stronie 17.
- Nie** Przejść do następnego punktu (etap 5 na stronie 15).
-

5.



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 obsługiwanej przez pacjenta wskazują (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) na dopuszczalność przeprowadzenia skanowania samej głowy?

- Tak** (1) Upewnić się, że numer modelu neurostymulatora podany w karcie dopuszczenia firmy Medtronic lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługiwanej przez pacjenta jest zgodny z jednym z numerów modeli neurostymulatorów, które zawiera Tabela 1 na stronie 7.
(2) Przejść do części "Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy" na stronie 26.

- Nie** Przejść do następnego punktu (etap 6 na stronie 15).
-

6.



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

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

- Tak** (1) Upewnić się, że numer modelu neurostymulatora podany w karcie dopuszczenia lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługiwanej przez pacjenta jest zgodny z jednym z numerów modeli neurostymulatorów, które zawiera Tabela 1 na stronie 7.

(2) Przejść do części "Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy" na stronie 26.

- Nie** Wstrzymać się od dalszych działań. Wytyczne dotyczące badania MRI nie mają zastosowania. Przejść do witryny www.medtronic.com/mri lub skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.
-

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 neurostimulacji”.
- Jeśli w celu ustalenia dopuszczalności badań MRI użyto urządzenia sterującego obsługiwaneego przez pacjenta, w razie potrzeby należy sporządzić fotokopię ekranu trybu MRI (przedstawiającego dopuszczalny typ badania) wyświetlanego przez urządzenie.
- W celu interpretacji kodu informacyjnego (), jeśli wystąpi on w karcie dopuszczenia lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługiwaneego przez pacjenta, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.
- Nie dezaktywować ani nie wyłączać trybu MRI oraz nie włączać stymulacji za pomocą urządzenia sterującego obsługiwaneego 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 12) i ustalono dopuszczalność badania całego ciała na podstawie karty dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI firmy Medtronic lub informacji na ekranie urządzenia sterującego obsługiwanej przez pacjenta.

U pacjenta, u którego dopuszczalne jest badanie MRI-CS całego ciała lub badanie MR całego ciała po spełnieniu określonych warunków („MRI-CS (or MR Conditional) full body scan eligible”), można skanować dowolną część ciała, jeśli spełnione są określone warunki podane w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania całego ciała.

Dopuszczalne badanie całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania

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

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 gausów/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 lub 3,0 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 całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania (ciąg dalszy)

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). Nie przetestowano częstotliwości innych niż 64 MHz. 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. Dozwolone typy cewek nadawczych: <ul style="list-style-type: none">▪ 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
Wzbudzenie cewki nadawczej RF	⚠ Ostrzeżenie: Należy używać tylko cewek nadawczych RF o typach określonych w niniejszych wytycznych dotyczących obrazowania metodą MRI. Nie przetestowano innych cewek nadawczo-odbiorczych (np. liniowych). Mogą one powodować nadmierne nagrzewanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.

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

Moc RF	<p>Należy używać normalnego trybu pracy.</p> <p>Współczynnik absorpcji swoistej (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Współczynnik SAR dla całego ciała podawany przez system MRI: musi być $\leq 2,0 \text{ W/kg}$.▪ Współczynnik SAR dla głowy podawany przez system MRI: musi być $\leq 3,2 \text{ W/kg}$. <p>Ostrzeżenie: Nie należy przeprowadzać badań MRI w następujących trybach:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu,▪ kontrolowany tryb pracy drugiego poziomu (tj. tryb badawczy). <p>Tryby te dopuszczają wyższe poziomy energii o częstotliwościach radiowych i mogą powodować nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.</p>
Gradienty	<p>Systemy gradientowe z maksymalną szybkością narastania gradientu na oś wynoszącą maksymalnie 200 T/m/s.</p> <p>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.</p>
Ograniczenia czasu aktywnego skanowania	<p>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).</p> <p>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.</p>
Punkt orientacyjny (umiejscowienie izocentrum)	<p>Brak ograniczeń. Można badać wszystkie obszary anatomiczne.</p>

Dopuszczalne badanie całego ciała – przygotowanie pacjenta do badania MRI

Tab. 4. 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)

Przestawienie 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 niepożądanej 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. Koce podwyższają temperaturę ciała pacjenta i zwiększą ryzyko nagrzania tkanek, co może powodować ich uszkodzenie.

Minimalna masa ciała pacjenta

Brak ograniczeń w przypadku dorosłych pacjentów

Tab. 4. Dopuszczalne badanie całego ciała — przygotowanie pacjenta do badania MRI (ciąg dalszy)

Sedacja	Jeśli to możliwe, nie należy podawać pacjentowi leków uspokajających, aby mógł udzielić informacji o ewentualnych problemach podczas badania.
Pozycja pacjenta wewnętrz 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	Poinstrukuwać 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. 5. 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. 5. 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 prowadzić 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 wewnętrz płaszczyzny.
- Stosować sekwencje 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 neurostimulator.
- Określić umiejscowienie implantu w ciele pacjenta, i (jeśli to możliwe) pozyskiwać wszystkie warstwy obrazowania z dala od implantowanego neurostimulatora.



Ostrzeżenia:

- Jeżeli obszar badany za pomocą metody MRI znajduje się obok neurostimulatora, do uzyskania obrazu konieczne może się okazać przesunięcie neurostimulatora lub zastosowanie innych technik obrazowania. Obraz MRI może być mocno zniekształcony lub badane obszary mogą zostać całkowicie zasłonięte w pobliżu implantowanych składników systemu neurostimulacji, szczególnie w pobliżu neurostimulatora.
- W przypadku usuwania neurostimulatora należy usunąć cały system neurostimulacji. Nie należy usuwać neurostimulatora 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. 6. Dopuszczalne badanie całego ciała — w trakcie badania MRI

Monitorowanie czasu aktywnego badania	Monitorować czas aktywnego badania w ciągu 90-minutowego przedziału czasowego. Patrz „Ograniczenia czasu aktywnego badania”, Tabela 3.
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 jakiekolwiek problemy.
Komfort pacjenta	Podczas badania MRI możliwe jest odczuwanie nagrzania w miejscu implantacji neurostimulatora. 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.
Szarpięcia, wibracje neurostimulatora	Podczas badania MRI pacjent może odczuwać szarpięcia i/lub wibracje neurostimulatora. Jeżeli szarpięcia lub wibracje powodują znaczny dyskomfort pacjenta, należy przerwać badanie MRI. Jeśli neurostimulator znajduje się w pobliżu ściany tunelu systemu MRI, można użyć poduszki w celu odseparowania neurostimulatora od tej ściany i zminimalizowania wibracji.

Dopuszczalne badanie całego ciała – po badaniu MRI

Tab. 7. 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	<p>Po zakończeniu badania poinstruować pacjenta, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji w celu jego ponownego włączenia.</p> <p>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.</p>

Tab. 7. Dopuszczalne badanie całego ciała — po badaniu MRI (ciąg dalszy)

Uwagi:

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



W przypadku urządzenia sterującego obsługiwaneego 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 obsługiwaneego przez pacjenta model 97745 firmy Medtronic:

Należy poinstruować pacjenta, aby wykonał poniższe czynności:

- Nacisnąć przycisk **zwiększenia/zmniejszania**, aby wyprowadzić urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta z trybu uśpienia.
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk **blokady** na ekranie odblokowywania.
- Nacisnąć przycisk **Zakończ pracę w trybie MRI**.

Następnie pacjent może włączyć stymulację.



W przypadku urządzenia sterującego obsługiwaneego 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 obsługiwaneego 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 12), a następnie odpowiedzieć na pytania z poniższej listy kontrolnej.

Lista kontrolna przed okrešeniem 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 obsługiwaneego przez pacjenta podano (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) informację, że dopuszczalne jest badanie samej głowy?

- Tak** Przejść do części "Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania" na stronie 28 i kontynuować od tego miejsca.
- Nie** Przejść do następnego punktu.

2. Upewnić się, że żadna część implantowanego systemu (tj. neurostimulator, przedłużacze, odprowadzenia, pozostałe 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.

3.



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

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 obsługiwanej przez pacjenta podano (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) informację, że nie można ustalić dopuszczalnego typu badania MRI?

- Tak** Przejść do części "Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania" na stronie 28 i kontynuować od tego miejsca.
- Nie** Przejść do następnego punktu.
-

4. Na wizytę związaną z badaniem MRI pacjent przyniósł tylko kartę identyfikacji pacjenta, a numer modelu neurostimulatora podany w karcie jest wymieniony na stronie 7.

Upewnić się, że parametry stymulacji neurostimulatora są ustawione w następujący sposób:

Stymulacja: Off (Wył.)

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

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

Inne parametry: Bez zmian

Dotyczy wyłącznie urządzenia Itrel 3 model 7425:

Przelącznik magnetyczny: Wyłączony

- Tak** Tak, potwierdzono. Przejść do części "Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania" na stronie 28 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.

Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania

Tab. 8. Dopuszczalne badanie samej głowy — urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania

Cewki częstotliwości 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 neurostimulacji.

Jeśli cewka do badania głowy znajdzie się nad jakąkolwiek częścią systemu neurostimulacji pacjenta, może dojść do większego niż zazwyczaj nagrzania w miejscu implantacji elektrod odprowadzeń.

Ponadto, jeśli przewód odprowadzenia systemu neurostimulacji pacjenta jest uszkodzony, a cewka do badania głowy znajduje się nad jakąkolwiek częścią systemu neurostimulacji 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. 8. Dopuszczalne badanie samej głowy — urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania (ciąg dalszy)

Typ systemu MRI	Poziomy cylindryczny system obrazowania z wykorzystaniem wodoro o indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 T z maksymalnym gradientem przestrzennym pola wynoszącym 19 T/m (1900 gausów/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 lub 3,0 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)	Okolo 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). Nie przetestowano częstotliwości innych niż 64 MHz. Mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
Moc RF	Należy używać normalnego trybu pracy. Współczynnik absorpcji swoistej (SAR): <ul style="list-style-type: none">▪ Współczynnik SAR dla głowy podawany przez system MRI: musi być $\leq 3,2 \text{ W/kg}$. ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy przeprowadzać badań MRI w następujących trybach: <ul style="list-style-type: none">▪ 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.

Tab. 8. 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 (umiejscowienie 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. 9. 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 26 (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 niepożądanej 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 Brak ograniczeń.
	Koce Brak ograniczeń.
Minimalna masa ciała pacjenta	Brak ograniczeń.

Tab. 9. Dopuszczalne badanie samej głowy — przygotowanie pacjenta do badania MRI (ciąg dalszy)

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. 10. 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	Sprawić, 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 prowadzać badania MRI.

Dopuszczalne badanie samej głowy – w trakcie badania MRI

Tab. 11. 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 jakiekolwiek problemy.
Szarpięcia, wibracje neurostimulatora	Podczas badania MRI pacjent może odczuwać szarpięcia i/lub wibracje neurostimulatora. Jeżeli szarpięcia lub wibracje powodują znaczny dyskomfort pacjenta, należy przerwać badanie MRI.

Dopuszczalne badanie samej głowy – po badaniu MRI

Tab. 12. 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	<p>Po zakończeniu badania poinstruować pacjenta, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji w celu jego ponownego włączenia.</p> <p>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.</p>

Tab. 12. Dopuszczalne badanie samej głowy — po badaniu MRI (ciąg dalszy)

Uwagi:

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



W przypadku urządzenia sterującego obsługiwaneego 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 obsługiwaneego przez pacjenta model 97745 firmy Medtronic:

Należy poinstruować pacjenta, aby wykonał poniższe czynności:

- Nacisnąć przycisk **zwiększenia/zmniejszania**, aby wyprowadzić urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta z trybu uśpienia.
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk **blokady** na ekranie odblokowywania.
- Nacisnąć przycisk **Zakończ pracę w trybie MRI**.

Następnie pacjent może włączyć stymulację.



W przypadku urządzenia sterującego obsługiwaneego 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 neurostimulatorach wyposażonych w tę funkcję.
- Jeśli nie jest możliwa synchronizacja urządzenia sterującego obsługiwaneego przez pacjenta z neurostimulatorem, nie można ponownie włączyć stymulacji lub wyświetlany jest ekran z literami „POR”, należy poinstruować pacjenta, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostimulacji. 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 neurostimulacji do leczenia przewlekłego bólu po wizycie pacjenta u lekarza zarządzającego systemem neurostimulacji 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 B: Formularz dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI" na stronie 37)

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.

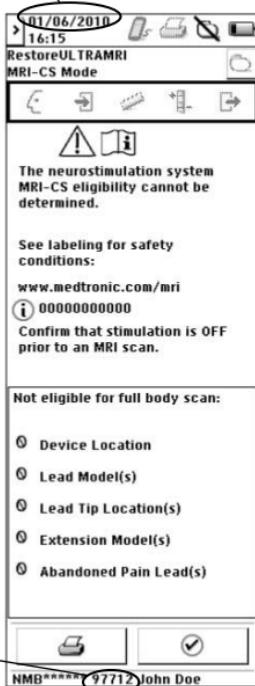
Numer modelu neurostymulatora

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

Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 105.0/
=====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



Numer modelu neurostymulatora

Przykładowy wydruk z ekranu trybu MRI-CS

Numer modelu neurostymulatora

Data

MRI Scan-Type Eligibility Report

Tony Martin 123-45-789

37715 NME*****

Medtronic Neuromodulation

Session Date:

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: Formularz dopuszczenia określonego rodzaju badania MRI

System neurostimulacji 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 trybu MRI (lub MRI-CS) programatora klinicznego lub urządzenia sterującego obsługiwaneego przez pacjenta.

Data i godzina ustalenia dopuszczalności badania:	Numer modelu neurostimulatora:	Numer seryjny neurostimulatora:
<input type="checkbox"/>   	MR Conditional Full Body Scan Eligible (Badanie MR całego ciała dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)	
<input type="checkbox"/>   	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)	
<input type="checkbox"/>  	The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined. (Nie można ustalić dopuszczalności określonego rodzaju badania MRI w przypadku danego systemu neurostimulacji.)	

① Kod informacyjny:	(nie dotyczy opcji FULL BODY SCAN ELIGIBLE (Dopuszczalne skanowanie całego ciała))
---------------------	--

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích výrobku nebo balení
Symboly týkající se produktu jsou uvedeny na příslušném produktu.

C € 0123

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



Výrobce

EC REP

Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

! USA

Pouze pro uživatele z USA



Podmíněná magnetická rezonance (MRI)



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 45

- Čísla modelu neurostimulátoru 45
- Plánování vyšetření MRI 46
- Identifikační karty pacienta 46
- Vyžádejte si nejnovější dokumentaci s pokyny k vyšetření magnetickou rezonancí 47
- Programátor pro lékaře a ovládací zařízení pro pacienta 47
- Obecné informace o vyšetření magnetickou rezonancí a interakcích s neurostimulačním systémem 47
 - Typy elektromagnetických polí vytvářených systémy magnetické rezonance 47
 - Potenciální interakce magnetické rezonance s implantovanými neurostimulačními systémy 48

ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti 50

- Nejprve použijte identifikační kontrolní seznam k identifikaci způsobilosti pacienta pro skenování 50
- Varování 50
- Bezpečnostní opatření 50
- Identifikační kontrolní seznam 51

Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování celého těla magnetickou rezonancí 55

- Způsobilý ke snímkování celého těla – požadavky na přístroj pro snímkování MRI a na způsob skenování 55
- Způsobilý ke snímkování celého těla – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí 58
- Způsobilý ke snímkování celého těla – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí 59
 - Artefakty a zkreslení snímku 60
- Způsobilý ke snímkování celého těla – průběh vyšetření magnetickou rezonancí 61
- Způsobilý ke snímkování celého těla – po vyšetření magnetickou rezonancí 61

Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování pouze hlavy magnetickou rezonancí 63

- Kontrolní seznam před pokračováním s podmínkami snímkování při způsobilosti pro vyšetření pouze hlavy 63
- Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na zařízení MRI a na způsob skenování 65

Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí 67

Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí 68

Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – průběh vyšetření magnetickou rezonancí 68

Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – po vyšetření magnetickou rezonancí 69

Dodatek A: Příklady výkazů společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti pro daný typ vyšetření MRI 71

Příklady zpráv MRI společnosti Medtronic a tiskových výstupů obrazovky 71

Dodatek B: Formulář pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI 74

Způsobilost neurostimulačního systému Medtronic pro typ vyšetření MRI 74

Úvod

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

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

Čísla modelu neurostimulátoru



Neurostimulátory s níže uvedenými čísly modelu jsou podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí.

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 magnetickou rezonancí a odpovídající podmínky ske-nování, které se mají použít u pacienta s implantovaným neurostimulačním systémem Medtronic pro léčbu chronické bolesti, **určete podle rozhodovacího kontrolního seznamu (začátek seznamu viz strana 50).**

Postupujte podle těchto pokynů pro vyšetření magnetickou rezonancí a podmínek pro schválené indikace a určete, zda a jakým způsobem je možné provést bezpečné vyšetření magnetickou rezonancí 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

97715	97702	37701	37711	7479	7425 (viz varování)
97716	97712	37702	37712	7479B	
977005	97713	37703	37713	7427	
977006	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 rezonanci 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 magnetickou rezonancí 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 kartě pacienta Medtronic nebo ověrte 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 dobrá 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

Čísla modelů implatan- bilních neurostimuláto- rů		Možná způsobi- bilost k dané- mu typu snímkování	Poznámky
97702	97715	▪ Celé tělo	Způsobilost k danému typu snímkování závisí na implantovaných součástech a dalších faktorech. Postup určení způsobilosti najdete v části "ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti" na straně 50.
97712	97716	▪ Pouze hla- va	
97713	977005		
97714	977006		
37701	37713	▪ Pouze hla- va	Způsobilost k danému typu snímkování závisí na implantovaných součástech a dalších faktorech. Postup určení způsobilosti najdete v části "ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti" na straně 50.
37702	37714		
37703	7479		
37704	7479B		
37711	7427		
37712	7427V		
	7425		U modelu 7425 si prosím také přečtěte varování, které uvádí strana 45.

Identifikační 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 magnetickou rezonancí je nutné vypnout stimulaci.

Pokud si pacient na vyšetření magnetickou rezonancí přinesl ovládací zařízení pro pacienta, přejděte k části "ZAČNETE ZDE – Identifikace způsobilosti" na straně 50 a použijte identifikační kontrolní seznam v této části.

Pokud programátor pro lékaře nebo ovládací zařízení pro pacienta nekomunikuje s implantovaným neurostimulačním systémem nebo pokud neurostimulátor dosáhl konce životnosti (EOS), nelze stanovit způsobilost k typu vyšetření magnetickou rezonancí 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 magnetickou rezonancí (provedené za určitých podmínek), nesmí se vyšetření magnetickou rezonancí 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 pole 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. Zařízení pro vyšetření magnetickou rezonancí 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 cívek, které jsou uvedeny v těchto pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí.

Potenciální interakce magnetické rezonance s implantovanými neurostimulačními systémy



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 generovaná přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí 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 produkováných přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí. Pacienti mohou pocítovat slabé škubání 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 produkováné přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí mohou do implantovaného systému elektrod indukovat energii, která může potenciálně způsobit nechtěnou stimulaci, již může pacient pocítovat jako pálení, záškub 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 magnetickou rezonancí přeprogramovat pomocí programátoru pro lékaře. Magnetická rezonance může také resetovat parametry na výchozí nastavení (reset při zapnutí – POR), takže po dokončení vyšetření magnetickou rezonancí je také nutné přeprogramovat neurostimulátor.

ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti

Nejprve použijte identifikační kontrolní seznam k identifikaci způsobilosti pacienta pro skenování



Způsobilost pacienta pro daný typ vyšetření magnetickou rezonancí 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 51).

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

Varování

Další implantované přístroje – Před vyšetřením magnetickou rezonancí zjistěte, zda pacient nemá implantovaných více lékařských přístrojů, buď aktivních (jako například systémy pro hlubokou mozkovou stimulaci, implantabilní srdeční defibrilátory a další) nebo pasivních implantovaných lékařských přístrojů (jako například spinální hardware, stenty a další). U implantovaných lékařských přístrojů je nutné použít nejrestriktivnější opatření pro vystavení magnetické rezonanci. V případě dotazů kontaktujte výrobce příslušných přístrojů. Pokud si nejste jisti, jaké implantáty pacient má, pomocí rentgenu určete typ a umístění implantátu. Pokud zjistíte přítomnost implantátu nebo jiný stav, který brání vyšetření magnetickou rezonancí nebo je jeho kontraindikací, vyšetření neprovádějte.

Testovací systémy (neurostimulační systémy, které nejsou plně implantovány) – Lékaři by neměli předepisovat vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů podstupujících testovací stimulaci a u pacientů se součástmi 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 v místnosti se skenerem (magnetem) bezpečná – Do místnosti s přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí (magnetem) nevnášeje 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 magnetickou rezonancí pro pacientovo konkrétní vyšetření magnetickou rezonancí?

Viz "Dodatek A: Příklady výkazů společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti pro daný typ vyšetření MRI" na straně 71.

- 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:

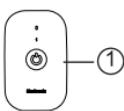
- U pacienta došlo k nějaké události (například k revizní operaci implantovaného neurostimulačního systému), která mohla změnit jeho způsobilost pro skenování.
- Stimulace pacienta byla znova zapnuta.

(2) Přejděte na krok 4, strana 52.

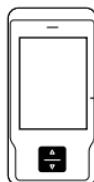
- Ne** Přejděte k dalšímu kroku (krok 2, strana 51).

2.

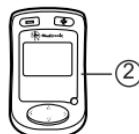
Ovládací zařízení pro pacienta



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?

Ano (1) 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 magnetickou rezonancí.
 - 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 nevypínajte režim MRI ani nezapínajte stimulaci pomocí ovládacího zařízení pro pacienta.

(2) Jakmile se na ovládacím zařízení pro pacienta zobrazí okno režimu MRI, přejděte na krok 4, strana 52.

Ne Přejděte k dalšímu kroku (krok 3, strana 52).

3. Má pacient identifikační kartu pacienta Medtronic s číslem modelu neurostimulátoru, jež odpovídá jednomu z čísel modelů neurostimulátoru, které uvádí Tabulka 1 na straně 45?

Ano Přejděte k části "Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování pouze hlavy magnetickou rezonancí" na straně 63.

Ne Implantovaný systém pacienta nelze identifikovat. Zastavte postup. Tyto pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí nejsou platné. Přejděte na stránky www.medtronic.com/mri nebo volejte technickou podporu společnosti Medtronic.

4.



Způsobilý pro podmíněně bezpečné celotělové vyšetření magnetickou rezonancí

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

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 45.

- (2) Pokud ano, přejděte k části "Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování celého těla magnetickou rezonancí" na straně 55.

Ne Přejděte k dalšímu kroku (krok 5, strana 53).

5.



Způsobilý pro podmíněně bezpečné vyšetření hlavy magnetickou rezonancí vysílaci/příjmovou cívkou pro vyšetření hlavy

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

- 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 45.
(2) Přejděte k části "Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování pouze hlavy magnetickou rezonancí" na straně 63.

Ne Přejděte k dalšímu kroku (krok 6, strana 53).

6.



Způsobilost neurostimulačního systému pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit.

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

- Ano** (1) Potvrďte, že číslo modelu neurostimulátoru ve výkazu 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 45.
(2) Přejděte k části "Podmínky snímkování při způsobilosti ke snímkování pouze hlavy magnetickou rezonancí" na straně 63.
- Ne** Zastavte postup. Tyto pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí nejsou platné. Přejděte na stránky www.medtronic.com/mri nebo volejte technickou podporu společnosti Medtronic.
-

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 kopii obrazovky Režim MRI zobrazené na ovládacím zařízení pro pacienta, na které je zobrazena informace o způsobilosti pro typ vyšetření magnetickou rezonancí.
- Potřebujete-li interpretovat informační kód (), uvedený ve výkazu pro potvrzení způsobilosti nebo na obrazovce Režim MRI na ovládacím zařízení pro pacienta, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic.
- Dokud u pacienta nedokončíte vyšetření magnetickou rezonancí a dokud pacient neodejde z místnosti se skenerem (magnetem), nedeaktivujte ani nevypínajte režim MRI ani nezapínajte 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 – Identifikace způsobilosti" (začátek viz strana 50), a že byla stanovena způsobilost systému ke snímkování celého těla na základě výkazu společnosti Medtronic pro potvrzení způsobilosti k danému typu vyšetření MRI nebo podle ovládacího zařízení pro pacienta.

Pacient, který je „podmíněně způsobilý ke snímkování celého těla magnetickou rezonancí (MRI-CS)“ (vyšetření MRI je podmíněně bezpečné), může podstoupit skenování jakékoli části těla za předpokladu, že budou splněny konkrétní podmínky uvedené v této části.

Způsobilý ke snímkování celého těla – požadavky na přístroj pro snímkování MRI a na způsob skenování

Tabulka 3. Způsobilý ke snímkování celého těla – požadavky na přístroj pro snímkování MRI a na způsob skenování

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).
Výrobci systémů pro vyšetření magnetickou rezonan-	<p>⚠️ 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 indukcí 0,6 T nebo 3,0 T nebo otevřené systémy) nebyly testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadmerné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.</p>

Výrobci systémů pro vyšetření magnetickou rezonan-

Bez omezení.

Tabulka 3. Způsobilý ke snímkování celého těla – požadavky na přístroj pro snímkování MRI a na způsob skenování (pokračování)

Frekvence RF	Přibližně 64 MHz.
	<p>⚠️ Varování: Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí při jiných než protonových skenovacích frekvencích (jako například 13C, 23Na nebo 31P). Jiné frekvence než 64 MHz nebyly testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.</p>
RF cívky	Pouze přijímací cívka: jakýkoli typ.
	<p>Povolené typy vysílacích cívek:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ RF celotělová vysílací cívka (integrovaná vysílací cívka) ▪ Odpojitelná vysílací/přijímací objemová cívka pro vyšetření hlavy ▪ Odpojitelná vysílací/přijímací objemová cívka pro vyšetření dolních končetin <p>⚠️ 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.</p>
Excitace RF vysílací cívky	Kruhově polarizovaná (Circularly Polarized, CP) konfigurace
Radiofrekvenční (RF) výkon	<p>Pracujte v normálním provozním režimu.</p> <p>Specifická míra absorpcie (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Specifická míra absorpcie (SAR) pro celé tělo: musí být $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ podle údaje uváděného zařízením pro zobrazení magnetickou rezonancí. ▪ Specifická míra absorpcie (SAR) v oblasti hlavy: musí být $\leq 3,2 \text{ W/kg}$ podle údaje uváděného zařízením pro zobrazení magnetickou rezonancí. <p>⚠️ Varování: Vyšetření magnetickou rezonancí neprovádějte v následujících režimech:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ kontrolovaný provozní režim první úrovně, ▪ kontrolovaný provozní režim druhé úrovně (tj. výzkumný režim). <p>V těchto režimech je povoleno použít vyšších hladin RF energie a může docházet k nadměrnému zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.</p>

Tabulka 3. Způsobilý ke snímkování celého těla – požadavky na přístroj 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 produkují 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	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: Neprekračujte 30minutovou dobu aktivního skenování v rámci 90minutového intervalu. Při prodloužení doby aktivního skenování se zvyšuje riziko zahřívání tkáně.
Orientační bod (izocentricální oblast)	Bez omezení. Lze skenovat všechna anatomická místa.

Způsobilý ke snímkování celého těla – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 4. Způsobilý ke snímkování celého těla – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí

Zapnutý režim MRI, vypnuta 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 magnetickou rezonancí zkontrolujte, zda je vypnuta 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), neurostimulátor se považuje za vypnutý.

Jádrová tělesná teplota

Horečka

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

Žádné pokrývky

⚠ **Varování:** Pacienta nepřikrývejte pokrývkami ani vyhřívánými 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 4. Způsobilý ke snímkování celého těla – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí (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 bříše nebo na zádech. ⚠ Varování: Pacienta v dutině systému pro MRI neukládejte do jiných poloh (například na bok do takzvané laterální dekušítní polohy). Skenování pacientů v polohách jiných než na bříše nebo na zádech nebylo testováno a může způsobit nadměrné zahřívání tkání během vyšetření magnetickou rezonancí.
Informujte pacienta o rizích	Informujte pacienta o všech rizicích vyšetření magnetickou rezonancí, 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 nepřijemných pocitů nebo při pocítování neočekávané stimulace, elektrického výboje nebo tepla během vyšetření okamžitě informoval osobu vykonávající vyšetření MRI.

Způsobilý ke snímkování celého těla – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 5. Způsobilý ke snímkování celého těla – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí

Zadejte hmotnost pacienta	Zadejte do konzoly magnetické rezonance správnou hmotnost pacienta, abyste zajistili správný odhad specifické míry absorpcie (SAR). ⚠ Varování: Hmotnost pacienta musíte zadat správně, aby ste zabránili riziku provedení vyšetření magnetickou rezonancí 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.
Zkontrolujte nastavení všech parametrů	Ověřte, zda jsou všechny navrhované parametry vyšetření magnetickou rezonancí v souladu s požadavky na expozici magnetické rezonanci 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

Bыло 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 příjmovou cívku pro vyšetření těla. Místo ní používejte pouze lokální příjmovou cívku.
- Použijte zobrazovací sekvence se silnějšími gradienty, jak pro řezy, tak pro pokyny ke kódování při čtení. Použijte širšího pásma, jak pro radiofrekvenční pulzy, tak pro vzorkování dat.
- Vyberte orientaci snímací 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 vymontovat, vyjměte celý neurostimulační systém. Nevyjmíte neurostimulátor a současně nenechejte 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 zkreslení snímků magnetické rezonance související s různými podmínkami snímkování požádejte technickou podporu společnosti Medtronic.

Způsobilý ke snímkování celého těla – průběh vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 6. Způsobilý ke snímkování celého těla – průběh vyšetření magnetickou rezonancí

Zaznamenávejte dobu aktivního skenování	Zaznamenávejte dobu aktivního skenování v rámci 90minutového intervalu. Viz „Omezení doby aktivního skenování“, Tabulka 3.
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 magnetickou rezonancí ihned ukončete.
Pohodlí pacienta	Během vyšetření magnetickou rezonancí může pacient pocítovat teplo v místě neurostimulátoru. Pokud zahřívání způsobuje pacientovi výrazné nepříjemné pocitý, ukončete vyšetření magnetickou rezonancí. Po dokončení vyšetření můžete na místo přiložit ledový sáček nebo studenou kompresi.
Škubání a vibrace neurostimulátoru	Během vyšetření MRI může pacient pocítovat škubání a/nebo vibrace neurostimulátoru. Pokud škubání nebo vibrace způsobují pacientovi výrazné nepříjemné pocitý, ukončete vyšetření magnetickou rezonancí. 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.

Způsobilý ke snímkování celého těla – po vyšetření magnetickou rezonancí

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

Tabulka 7. Způsobilý ke snímkování celého těla – po vyšetření magnetickou rezonancí (pokračování)

Poznámky:

- Je možné, že bude nutno znova 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 znova zapnout stimulaci.



Ovládací zařízení pro pacienta, model 97745 společnosti Medtronic:

Dejte pacientovi následující pokyny:

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

Poté může pacient znova zapnout stimulaci.



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

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

Poté může pacient znova zapnout stimulaci.

- Zapnutím stimulace se v neurostimulátoru ukončí režim MRI.
- Pokud se ovládací zařízení pro pacienta nemůže synchronizovat s neurostimulátorem nebo pokud nelze znova 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 50), 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/příjemovou 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 zařízení MRI a na způsob skenování" na straně 65 a dále pokračujte od ní.
- Ne** Přejděte k dalšímu kroku.
-

2. Potvrďte, že se žádná část implantovaného systému (tj. neurostimulátor, spojovací kabely, elektrody ani nepřipojené elektrody) nenachází uvnitř odpojitelné vysílací/příjemací objemové cívky 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. Obraťte se na technickou podporu společnosti Medtronic.
-

3.



Způsobilost neurostimulačního systému pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit.

V části "ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti" jste byli požádáni, abyste přešli do této části týkající se způsobilosti ke snímkování pouze hlavy magnetickou

rezonancí, 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 způsobilost pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit?

- Ano** Přejděte k části "Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na zařízení MRI a na způsob skenování" na straně 65 a dále pokračujte od ní.
- Ne** Přejděte k dalšímu kroku.
-

4. Pacient na vyšetření magnetickou rezonancí přinesl pouze identifikační kartu pacienta a strana 45 uvádí stejně číslo modelu neurostimulátoru, jaké je uvedeno na kartě.

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), neurostimulátor se považuje za vypnutý.

Další parametry:

Beze změny

Navíc pouze pro Itrel 3 model 7425:

Přepínání magnetem: Vypnuto

- Ano** Ano, potvrzeno. Přejděte k části "Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na zařízení MRI a na způsob skenování" na straně 65 a dále pokračujte od ní.

- Ne** Ne, nelze potvrdit. Obraťte 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 vyšetření pouze hlavy pomocí odpojitelné vysílací/přijímací objemové cívky pro vyšetření hlavy.

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

Tabulka 8. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na zařízení pro vyšetření magnetickou rezonancí a na způsob skenování

RF cívky	<p>Pouze odpojitelná vysílací/přijímací objemová cívka pro vyšetření hlavy.</p> <p>Důležité upozornění:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Odpojitelná vysílací/přijímací objemová cívka pro vyšetření hlavy nesmí překrývat žádnou implantovanou součást systému. Součásti implantovaného systému lze umístit podle schválené dokumentace a mohou být již ve vzdálosti 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. <p>⚠ Varování:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Pomocí 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. <p>Pokud cívka pro vyšetření hlavy přesahuje nad jakoukoli část neurostimulačního systému pacienta, může se místo, kde jsou implantovány kontakty elektrody, zahrát více, než je normální.</p> <p>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 implantovaly kontakty elektrody), zahrát více, než je normální.</p> <p>Nadměrné zahřívání může způsobit poškození tkáně nebo vážné poranění pacienta.</p>
----------	--

Tabulka 8. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na zařízení pro vyšetření magnetickou rezonancí 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 técto pokynech pro vyšetření manetickou rezonancí. Jiné systémy pro vyšetření magnetickou rezonancí (jako jsou například systémy s indukcí 0,6 T nebo 3,0 T nebo otevřené systémy) 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 rezonan-	Bez omezení.
Frekvence RF	Přibližně 64 MHz.
	⚠ Varování: Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí při jiných než protonových skenovacích frekvencích (jako například 13C, 23Na nebo 31P). Jiné frekvence než 64 MHz nebyly testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Radiofrekvenční (RF) výkon	Pracujte v normálním provozním režimu. Specifická míra absorpce (SAR): <ul style="list-style-type: none">▪ Specifická míra absorpce (SAR) v oblasti hlavy: musí být $\leq 3,2 \text{ W/kg}$ podle údaje uváděného zařízením pro zobrazení magnetickou rezonancí. ⚠ Varování: Vyšetření magnetickou rezonancí neprovádějte v následujících režimech: <ul style="list-style-type: none">▪ kontrolovaný provozní režim první úrovně,▪ kontrolovaný provozní režim druhé úrovně (tj. výzkumný režim). V técto režimech je povoleno použít vyšších hladin RF energie a může docházet k nadměrnému zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.

Tabulka 8. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – požadavky na zařízení pro vyšetření magnetickou rezonancí 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 produkují 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 (izocentric-ká oblast)	Pouze hlava. Neumísťujte žádnou část odpojitelné vysílací/přijímací objemové cívky pro vyšetření hlavy nad žádnou součást implantovaného neurostimulačního systému.

Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 9. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí

Potvrďte, že je vypnuta stimulace	Potvrďte, že jste postupovali podle kontrolního seznamu, který uvádí strana 63 (na začátku této části týkající se způsobilosti ke snímkování pouze hlavy).
	⚠️ Upozornění: Před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí zkontrolujte, zda je vypnutý implantovaný neurostimulační systém pacienta. Ponechá-li se během skenování zapnuta 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), neurostimulátor se považuje za vypnutý.
Jádrová tělesná teplota	Horečka Bez omezení.
	Pokrývky Bez omezení.
Hmotnost pacienta, minimální	Bez omezení.

Tabulka 9. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí (pokračování)

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 magnetickou rezonancí, 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 pocítování neočekávané stimulace, elektrického výboje nebo tepla během vyšetření okamžitě informoval osobu vykonávající vyšetření MRI.

Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 10. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí

Zadejte hmotnost pacienta	Zadejte do konzoly magnetické rezonance správnou hmotnost pacienta, abyste zajistili správný odhad specifické míry absorce (SAR) v oblasti hlavy.
Zkontrolujte nastavení všech parametrů	Ověřte, zda jsou všechny navrhované parametry vyšetření magnetickou rezonancí v souladu s požadavky na expozici magnetické rezonanci 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.

Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – průběh vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 11. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – průběh vyšetření magnetickou rezonancí

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 magnetickou rezonancí ihned ukončete.
Škubání a vibrace neurostimulátoru	Během vyšetření MRI může pacient pocítovat škubání a/nebo vibrace neurostimulátoru. Pokud škubání nebo vibrace způsobují pacientovi výrazně nepříjemné pocit, ukončete vyšetření magnetickou rezonancí.

Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – po vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 12. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – po vyšetření magnetickou rezonancí

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

Tabulka 12. Způsobilý ke snímkování pouze hlavy – po vyšetření magnetickou rezonancí (pokračování)

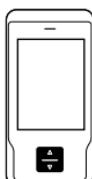
Poznámky:

- Je možné, že bude nutno znova 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 znova zapnout stimulaci.



Ovládací zařízení pro pacienta, model 97745 společnosti Medtronic:

Dejte pacientovi následující pokyny:

- Stisknutím tlačítka **Zvýšit/Snižit** aktivujte ovládací zařízení pro pacienta.
- Stiskněte a podržte tlačítko **Zamknout** na obrazovce Odemknutí.
- Stiskněte tlačítko **Ukončit režim MRI**.

Poté může pacient znova zapnout stimulaci.



Ovládací zařízení pro pacienta, model MyStim společnosti Medtronic:

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

Poté může pacient znova 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 znova 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 pro vyšetření typu MRI uvádí způsobilost pro určitý typ vyšetření MRI 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 B: Formulář pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI" na straně 74)

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 105.0/
===== 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



Číslo modelu neurostimulátoru

Příklad tiskového výstupu obrazovky Režim MRI-CS

Číslo modelu neurostimulátoru

Datum

MRI Scan-Type Eligibility Report
Tony Martin 123-45-789
97715 NME*****

Medtronic Neuromodulation
Session Date:
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

Dodatek B: 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 vypnuta.

Jméno pacienta:	
Jméno lékaře, ordinace, adresa a telefonní číslo:	

Důležité upozornění: Při zadávání informací a výsledků způsobilosti pro skenování pracujte v režimu MRI (nebo MRI-CS) na programátoru pro lékaře nebo ovládacím zařízení pro pacienta.

Datum a čas stanovení způsobilosti:	Číslo modelu neurostimulátoru:	Sériové číslo neurostimulátoru:
<input type="checkbox"/>   	Způsobilý pro podmíněně bezpečné celotělové vyšetření magnetickou rezonancí	
<input type="checkbox"/>   	Způsobilý pro podmíněně bezpečné vyšetření hlavy magnetickou rezonancí vysílači/příjemovou cívku pro vyšetření hlavy	
<input type="checkbox"/>  	Způsobilost neurostimulačního systému pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit.	
ⓘ Informační kód:		(neplatí pro SYSTÉMY ZPŮSOBILÉ KE SNÍMKOVÁNÍ CELÉHO TĚLA)

A terméken, illetve a csomagoláson látható szimbólumok jelentése

Figyelje a termékre vonatkozó szimbólumokat.

C E 0123

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



Gyártó



Hivatalos képviselet az Európai Közösségen



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 Itrel™, a MyStim™ és a SureScan™ a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Tartalomjegyzék

Bevezetés 81

- Neurostimulátorok típuszámai 81
- MRI-vizsgálat ütemezése 82
- Betegazonosító kártyák 82
- A legfrissebb MRI-irányelvek beszerzése 83
- Az orvosi programozó és a beteg szabályozóeszköze 83
- Általános tudnivalók az MRI-vizsgálatok és a neurostimulációs rendszerek kölcsönhatásairól 83
 - Az MRI-rendszer által létrehozott elektromágneses mezők típusai 83
 - A beültetett neurostimulációs rendszerek lehetséges kölcsönhatásai az MRI-berendezés környezetében 84

ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása 85

- A beteg vizsgálatra való alkalmasságának megállapítása az azonosítási ellenőrzőlistával 85
- Figyelmeztetések 85
- Előírások 85
- Azonosítási ellenőrzőlista 86

MRI-vizsgálati feltételek teljestest-vizsgálatra való alkalmasság esetén 90

- Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények 90
- Teljestest-vizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra 93
- Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők 94
 - A képen megjelenő műtermékek és a kép torzulása 94
- Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben 96
- Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után 96

MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén 98

- Vizsgálati feltételek ellenőrzőlistája csak koponyavizsgálat esetén 98
- Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények 100
- Csak koponyavizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra 102
- Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők 103
- Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben 103
- Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után 104

A. függelék: Példák az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentumokra 106

Példák Medtronic MRI jelentésekre és kinyomtatott képernyőkre 106

B. függelék: MRI-vizsgálati alkalmassági űrlap 109

A Medtronic neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága 109

Bevezetés

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

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

Neurostimulátorok típusszámai



Az itt felsorolt neurostimulátor-típusok MR-kondicionálisak.

Ne hagyatkozzon kizárolag a típusszámokra annak megállapításakor, hogy az MRI-irányelvekben megadott mely MRI-vizsgálati feltételeknek kell megfelelni. Mindig kezdje a kézikönyv "ELŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" című szakaszával, és **használja a 85. 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-irányelvezetet és -feltételeket, amelyek a jóváhagyott javallatok annak megállapításához, hogy hogyan kell biztonságosan MRI-vizsgálatot végezni olyan betegen, akinek itt szereplő típusszámú, teljesen beültetett, fájdalomcsillapításra szolgáló Medtronic neurostimulációs rendszere van.

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

1. táblázat. A beültetett Medtronic neurostimulátorok típusszámai, amelyekre ezek az MRI-irányelvezetek vonatkoznak

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

⚠ Figyelem! A Medtronic az MRI kerülését javasolja az orvosoknak azon betegek esetében, aikibe 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 neurostimuláltot újra kell programozni. Károsodás esetén a neurostimuláltot 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 megtételére:
 - egyeztetés a neurostimulációs rendszert kezelő orvossal,
 - beteg szabályozószöveknek és az összes betegazonosító kártyájának – különös tekintettel az összes „MR” jelzéssel 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	Potenciális MRI-vizsgálati alkalmasság	Megjegyzések
97702	97715	▪ Teljes test
97712	97716	▪ Csak kopoly-nya
97713	977005	A vizsgálati alkalmasság a beültetett alkotóelemektől és más tényezőktől függ. Az alkalmasság megállapításához lépjön ide: "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" 85. oldal.
97714	977006	
37701	37713	▪ Csak kopoly-nya
37702	37714	A vizsgálati alkalmasság a beültetett alkotóelemektől és más tényezőktől függ. Az alkalmasság megállapításához lépjön ide: "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" 85. oldal.
37703	7479	
37704	7479B	
37711	7427	
37712	7427V 7425	A 7425-ös típus esetében a következő helyen található figyelmeztetést is tekintse át: 81. oldal.

Betegazonosító 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 szerezze be a legfrissebb MRI-irányelveteket. Nézze meg az útmutató végén található elérhetőségeket, vagy látogassa meg a www.medtronic.com/mri oldalt.

Előfordulhat, hogy a jelen MRI-irányelveteket tartalmazó példányok nem a legfrissebbek, ha azokat nem közvetlenül a weboldalról 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-vizsgálattípus használható, valamint ezekkel lehet a neurostimulációs rendszert MRI üzemmódbába 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 szabályozóeszközét az MRI-vizsgálatra, akkor olvassa el a következő szakaszt, és használja az ott megadott azonosítási ellenőrzést: "ELSÖ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" 85. oldal.

Ha az orvosi programozó vagy a beteg szabályozóeszköze nem tud kommunikálni a beültetett neurostimulációs rendszerrel, vagy ha a neurostimulátor elérte működőképessége végét, akkor a készülék MRI-vizsgálati alkalmasságát nem lehet megállapítani külső szabályozóeszközökkel. Ilyen esetben a beteg kóriapján kell utánozni 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 minden mezőre szükség van. A háromféle mező a következő:

Statikus mágneses mező – Ez egy állandó állapotú, nem változó mágneses mező, amely minden 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-tekersek gerjeszthetik. Az RF-tekerseknek kizárolag a jelen MRI-irányelvben 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 vezetéktelenben. Ezenkívül a gradiens mágneses és az RF-mezők a neurostimulátort is felmelegíthetik.

Megjegyzés: Felmelegedés akkor is bekövetkezhet, ha csak egy vezetéket 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 névben vagy típuszárában ezeket a "Z", az "LZ" vagy a "Low Impedance" jelzi)
- Kis felszínű elektródokkal ellátott beültetett vezetékrendszerök
- Kis távolság az elektródok és a hőérzékeny szöveget 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 vizsgálatukor figyelni kell a műtéti 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 bizsergéként, ütésként vagy lökésként 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 programozával 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 86. 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 készüléknak 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 ellenjavallttá teszi.

Próbarendszerek (nem teljesen beültetett neurostimulációs rendszerek) – Az orvos ne írjon fel MRI-vizsgálatot olyan betegeknél, akiknél próbastimulációt alkalmaznak, és olyanoknál sem, aikik 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

helyiségben – A Medtronic következő külső szabályozóeszközöket tilos bevenni 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" 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 közelínek 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 valamelyen esemény (például a beültetett neurostimulációs rendszerrel kapcsolatos korrekciós műtét), amely miatt változhatott a vizsgálatra való alkalmasság.
- A beteg stimulációját ismét bekapcsolták.

(2) Folytassa a következővel: 4. lépés (87. oldal).

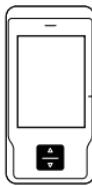
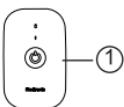
- Nem** Folytassa a következő lépéssel (2. lépés, 86. oldal).

2.

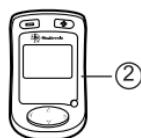
A beteg szabályozószerek



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



97745-ös típus



97740-es típus

① A típusszám a hátoldalon
található.

② A típusszám az előlisi oldalon
található.

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

- Igen** (1) 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 lépjön 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.
 - (2) Miután a beteg szabályozóeszközén megjelenik az MRI üzemmód képernyője, folytassa a következővel: 4. lépés (87. oldal).

- Nem** Folytassa a következő lépéssel (3. lépés, 87. oldal).
-
3. Rendelkezik a beteg Medtronic betegazonosító kártyával, amely tartalmazza a neurostimulátor típuszámat, és ez a típuszám szerepel a következő helyen felsorolt neurostimulátor-típuszámok között: 1. táblázat, 81. oldal?
- Igen** Folytassa a következővel: "MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén" 98. oldal.
- Nem** A beteg beültetett rendszerének típusa nem állapítható meg. 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.
-

4.



MR teljestest-vizsgálatra feltételekkel alkalmas

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

- Igen** (1) Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor típuszáma, amely az alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentumon vagy a beteg szabályozóeszközének MRI üzemmódjének képernyőjén látható, megegyezik valamelyik itt felsorolt neurostimulátor-típuszámmal: 1. táblázat, 81. oldal.

- (2) Ha igen, folytassa a következővel: "MRI-vizsgálati feltételek teljestest-vizsgálatra való alkalmasság esetén" 90. oldal.

Nem Folytassa a következő lépéssel (5. lépés, 88. oldal).

5.



MR koponyavizsgálatra feltételekkel, átviteli és vételi fejtekercs alkalmazásával alkalmás

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

- 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, 81. oldal.
(2) Folytassa a következővel: "MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén" 98. oldal.

Nem Folytassa a következő lépéssel (6. lépés, 88. oldal).

6.



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-vizsgálatípusokra való alkalmasság nem állapítható meg?

- Igen** (1) Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor típuszáma, amely az alkalmasságot igazoló dokumentumon vagy a beteg szabályozóeszközének MRI üzemmódképernyőjén látható, megegyezik valamelyik itt felsorolt neurostimulátor-típuszámmal: 1. táblázat, 81. oldal.
(2) Folytassa a következővel: "MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén" 98. 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.

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 szabályozóeszközével állapította meg a kompatibilitást, szükség esetén fényképezze le a beteg szabályozóeszközén megjelent MRI üzemmódképernyőt (amelyen a vizsgálattípussal való kompatibilitás látható).
- Ha az alkalmassági dokumentumon vagy a beteg szabályozóeszközének MRI üzemmódképernyőjén információs (ⓘ) kód látható, a kód értelmezéséhez kérje a Medtronic technikai ügyfélszolgálatának segítségét.
- Ne inaktiválja az MRI üzemmódot, ne lépjön 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.

MRI-vizsgálati feltételek teljestest-vizsgálatra való alkalmasság esetén



MR teljestest-vizsgálatra feltételekkel alkalmas

Mielőtt továbblép a teljestest-vizsgálatra vonatkozó szakossal, győződjön meg arról, hogy az "ELŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" című szakaszban leírtakat (85. oldal) teljes mértékben betartotta, és a teljestest-vizsgállattal való kompatibilitást az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló Medtronic dokumentum vagy a beteg szabályozószköze segítségével megállapította.

Ha a beteg "MRI-CS (vagy feltételesen MR-kompatibilitású) – teljestest-vizsgálatra alkalmas", akkor testének bármely része vizsgálható az ezen szakaszban leírt, a teljestest-vizsgálatra vonatkozó feltételek betartása esetén.

Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények

3. táblázat. Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények

MRI-rendszer típusa	1,5 T térerősségű, vízszintes, henger alakú rendszer protonalapú képalkotáshoz, legfeljebb 19 T/m (1900 gauss/cm) térbeli gradiensmezővel.
	⚠ Vigyázat! Az MRI-rendszereknek kizárolag a jelen MRI-irányelvekben meghatározott típusát használja. Más MRI-rendszereket (például 0,6 T-s vagy 3,0 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.
Rádiófrekvenciás (RF) frekvencia	Körülbelül 64 MHz.
	⚠ Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a protonra nem jellemző vizsgálati frekvencia (például 13C, 23Na vagy 31P) alkalmazása mellett. A 64 MHz-től eltérő frekvenciákat még nem tesztelték. Ezek készülékkárosodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövetkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

3. táblázat. Teljestyest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények (folytatás)

RF-tekersek	Csak vételi tekercs: bármely típus. Az átviteli tekersek engedélyezett típusai: <ul style="list-style-type: none">▪ Teljestyest-vizsgálati RF átviteli tekercs (integrált átviteli tekercs)▪ Levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő tekercs▪ Levehető átviteli/vételi, az alsó végtagot körülvevő tekercs <p> Vigyázat! Az RF átviteli tekerseknek kizárolag a jelen MRI-irányelvekben meghatározott típusait használja. Más átviteli és vételi tekerseket (például lineáris tekerseket) még nem teszteltek. Ezek fokozott melegedést okozhatnak, ami szövetkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.</p>
RF átviteli tekercs gerjesztése	Cirkulárisan polarizált (CP) konfiguráció
RF-energia	Használja a normál üzemmódot. Fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR): <ul style="list-style-type: none">▪ Teljes testre vonatkoztatott SAR: $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (az MRI-berendezés jelzése szerint).▪ Fejre vonatkoztatott SAR: $\leq 3,2 \text{ W/kg}$ (az MRI-berendezés jelzése szerint). <p> Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a következő üzemmódokban:<ul style="list-style-type: none">▪ 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 szövetkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.</p>

3. táblázat. Teljes test-vizsgálatra 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 teszteltek, és nagyobb a veszélye az indukált stimulációknak (ez a betegnél lökéshez vagy rázáshoz hasonló érzést vagy fájdalmat okoz), illetve a neurostimulátor felmelegedésének.
Az aktív vizsgálati idő korlátozásai	Az MRI-vizsgálatok összidőtartama nem haladhatja meg a 30 perc aktív vizsgálati időt egy 90 perces időszakon belül. (Minden 90 perces időszakban 60 percenkell elteltie 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.

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

4. 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, nemkvánatos 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 kikapcsolnak tekintendő.

Maghőmérseklet

Láz

Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatot, ha a beteg testhőmérseklete magasabb, mint 38 °C (100 °F). A megalakult testhőmérseklet 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 testhőmérsekletét 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.

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

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 ismertetett kockázatról.
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

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

A beteg testtömegének megaladása	Az MRI konzolján adja meg a beteg pontos testsúlyát, hogy a fajlagosan elnyelt teljesítmény becslése megfelelő legyen.
Az összes paraméter ellenőrzése	⚠️ Figyelem! Győződjön meg arról, hogy a beteg testsúlya helyesen van megadva, nehogy a beteg számára túl nagy RF-energiászinten történjen az MRI-vizsgálat. A túlzottan nagy RF-energiászint fokozott melegedést okozhat, ami szövetkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

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 vászsolja meg az impulzusszekvenciák paramétereit, valamint a képalkotás síkjának és szögének helyzetét. Azonban az impulzussorozat paramétereinek módosításával elérhetők kisebb képtörzítés 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 sávszélességet 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 sávszélességgel.
- Amikor csak lehet, rövidebb echo time értéket használjon a gradiens echo módszerhez.
- Ne feleje, hogy a tényleges képszelet alakja a térben görbe is lehet, mivel a neurostimulátor jelenléte a mezőben zavarolhat.
- Határozza meg a betegben a beültetett készülék helyét, és lehetőség szerint minden képszeletet irányítson a beültetett neurostimuláltortól távolra.

Figyelem!

- Ha az MRI-kép célterülete a neurostimulátor közelében van, a felvételkészítés miatt szükség lehet a neurostimulátor áthelyezésre, 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 neurostimulátor nem szabad eltávolítani a vezetékrendszer kivétele nélkül, mert ez a vártnál 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.

Teljestyest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben

6. táblázat. Teljestyest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben

Az aktív vizsgálat időtartamának mérése	Figyeljen arra, hogy az aktív vizsgálat ideje egy 90 perces időtartamon belül legyen. Lásd: Aktív vizsgálati idő korlátozásai (3. táblázat).
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 jegelés vagy a hideg kompressziós kötés alkalmazását.
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 számodra mértékű kellemetlenséget okoz, állítsa le az MRI-vizsgálatot. Ha a neurostimulátor közel van az MRI-furat falához, használhat párnát, amellyel a neurostimulátor tágabb tartja a furatfaltól a vibráció csökkentése érdekében.

Teljestyest-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után

7. táblázat. Teljestyest-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 kapcsoltasson 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 szabályozóeszközével. A beteg számára útmutatást az alábbi megjegyzések segítségével adhat.

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-üzemmód-ból** 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 **Lezáras** gombot a kioldási képernyön.
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 (85. oldal) betartotta, ezután folytassa az alábbi ellenőrzőlistával.

Vizsgálati feltételek ellenőrzőlistája csak koponyavizsgálat esetén

1.



MR koponyavizsgálatra feltételekkel, átviteli és vételi fejtekercs alkalmazásával alkalmás

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 szabályozészköze csak koponyavizsgálatra való alkalmasságot jelzett (szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólummal)?

- Igen** Folytassa a következővel: "Csak koponyavizsgálatra alkalmás – Az MRI-be-rendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények" 100. oldal.
- Nem** Folytassa a következő lépéssel.

2. Győződjön meg arról, hogy a beültetett rendszer egyik része (neurostimulátor, hosszabbitók, 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 kóralja segítségével.

- Igen** Igen, megerősítve. Folytassa a következő lépéssel.
- Nem** Nem sikerült megerősíteni. Ne végezze el a vizsgálatot. Contact Medtronic Technical Services. (Az alkalmazás hiba miatt leállt. Forduljon a Medtronic technikai ügyfélszolgálatához.)

3.



A neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága nem állapítható meg.

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 azt jelezte (szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólummal), hogy az MRI-vizsgálattípusokra való alkalmasság nem állapítható meg?

- Igen** Folytassa a következővel: "Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-be-rendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények" 100. oldal.
- Nem** Folytassa a következő lépéssel.
-

4. A beteg csak a betegazonosító kártyát hozta magával az MRI-vizsgálatra, és a kártyán lévő neurostimulátor-típuszám szerepel az 81. oldalon.

Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor ingerlási paraméterei a következők:

Stimuláció:

Kikapcsolva

Ha nem biztos abban, hogy a stimuláció ki van kap-csolva, kérdezze meg a beteget.

Megjegyzés: Ha a neurostimulátor telepe lemerült, vagy elérte működöképessége végét, a neurostimulá-tor kikapcsolnak tekintendő.

Egyéb paraméterek:

Nincs változás

Ezenkívül, csak 7425-ös típusú Itrel 3 esetén:

Mágneses kapcsoló: Kikapcsolva

- Igen** Igen, megerősítve. Folytassa a következővel: "Csak koponyavizsgálatra al-kalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények" 100. oldal.
- Nem** Nem sikerült megerősíteni. Contact Medtronic Technical Services. (Az alkamazás hiba miatt leállt. Forduljon a Medtronic technikai ügyfélszolgálatához.)
-

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

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

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

RF-tekercesek	<p>Csak levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő terekcs.</p> <p>Fontos!</p> <ul style="list-style-type: none">▪ A levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő terekcs nem fedheti le a beültetett rendszer egyetlen alkotóelemét sem. A beültetett rendszer alkotóelemei elhelyezkedhetnek előírásszerűen, 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 teljestest-vizsgálati RF átviteli terekcs (integrált átviteli terekcs) használják.▪ Ha nem tudja biztosan, hogy a használt MRI-vizsgálóberevezésnek levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő terekcsére van-e, kérdezze meg az MRI-berendezés gyártójától. <p>⚠️ Figyelem!</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Ha csak a fejen történik MRI-vizsgálat (a test más részén nem), akkor levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő terekccsel biztonságosan elvégezhető a vizsgálat a jelen, csak koponyavizsgálattal foglalkozó szakasz összes utasításának betartása esetén.▪ A levehető átviteli/vételi, a koponyát körülvevő terekcs egyik része sem fedheti le a beültetett neurostimulációs rendszer semmilyen alkotóelemét. <p>Ha a fejtekercs a beteg neurostimulációs rendszerének bármely része fölé nyúlik, a normálisnál nagyobb felmelegedés következhet be a beültetett vezetékelektródoknál. Továbbá ha a beteg neurostimulációs rendszerében megszakadt vezeték van, és a fejtekercs lefedi a beteg neurostimulációs rendszerének bármely alkotóelemét, akkor a szakadásnál vagy a vezetékelektródoknál a normálisnál nagyobb mértékű felmelegedés következhet be. A túlzott felmelegedés a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.</p>
---------------	---

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

MRI-rendszer típusa	1,5 T térerősségű, vízszintes, henger alakú rendszer protónalapú képalkotáshoz, legfeljebb 19 T/m (1900 gauss/cm) térbeli gradiensmezővel.
	⚠ Vigyázat! Az MRI-rendszereknek kizárolag a jelen MRI-irányelvekben meghatározott típusát használja. Más MRI-rendszereket (például 0,6 T-s vagy 3,0 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.
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. Ezek készülékkárosodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövetkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
RF-energia	Használja a normál üzemmódot. Fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR): <ul style="list-style-type: none">▪ Feje vonatkoztatott SAR: $\leq 3,2 \text{ W/kg}$ (az MRI-berendezés jelzése szerint). ⚠ Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a következő üzemmódokban: <ul style="list-style-type: none">▪ első szintű szabályozott üzemmód▪ második szintű szabályozott üzemmód (keresési üzemmód) Ezek az üzemmódok lehetővé teszik erősebb RF-energiaszintek használatát, és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövetkárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

8. 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 teszteltek, és nagyobb a veszélye az indukált stimulációknak (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

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

Ellenőrizze, hogy a stimuláció ki legyen kapcsolva.	Győződjön meg arról, hogy követte a 98. oldalon (a jelen, csak koponyavizsgálatra vonatkozó szakasz elején) megadott elenőrzölistát.
	⚠️ Vigyázzat! 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 kikapcsolnak tekintendő.
Maghőmérséklet	Láz Nincs korlátozás.
	Takarók Nincs korlátozás.
Beteg testtömege, minimális	Nincs korlátozás.

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

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 koponyavizsgállal kapcsolatos ezen szakaszban ismertetett kockázatról.
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

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

A beteg testtömegének me-gadása	Az MRI konzolján vigye be a beteg pontos súlyát, hogy a fej-fajlagosan elnyelt teljesítményének (SAR) a becslése megfelelő legyen.
Az összes paraméter ellen-őrzése	Ellenőrizze, hogy az MRI-vizsgálat minden paramétere megfelel-e a jelen, koponyavizsgálatra vonatkozó szakaszban között 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

11. 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 kellemetlen séget okoz, állítsa le az MRI-vizsgálatot.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után

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

A beteg visszajelzése	Győződjön meg arról, hogy a betegenél 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 szabályozóeszközével. A beteg számára útmutatást az alábbi megjegyzések segítségével adhat.

Megjegyzések:

- Előfordulhat, hogy a beteg szabályozószkózét 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 szabályozószkóze esetében:**

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

Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.



A beteg 97745-ös típusú Medtronic szabályozószkóze esetében:

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

1. A beteg szabályozószkózénék bekapcsolásához nyomja meg a **növe-Iő-/csökkentőgombot**.
2. Nyomja le és tartsa lenyomva **Lezáras** gombot a kioldási képernyőn.
3. Nyomja meg a **Kilépés MRI üzemmódból** gombot.

Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.



A beteg MyStim Medtronic szabályozószkóze esetében:

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

Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.

-
- A stimuláció újból bekapcsolásakor a neurostimulátor kilép az MRI üzemmódból (ilyen funkcióval ellátott neurostimulátor esetén).
 - Ha a beteg szabályozószkóze 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 vizsgálattípust, miután a beteg megjelent a neurostimulációs rendszert kezelő orvosnál 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 ürlap (lásd: "B. függelék: MRI-vizsgálati alkalmassági ürlap" 109. 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 típusszáma

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

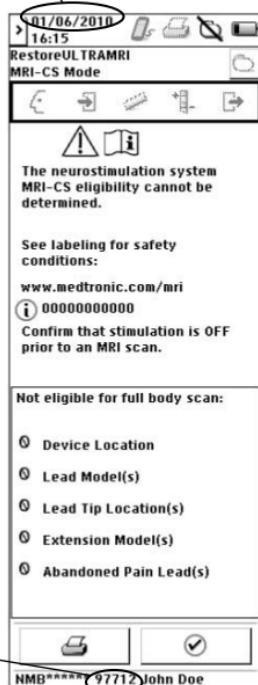
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 105.0/
=====MRI-CS Report=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan
=====

Példa MRI-CS-jelentésre (csak szöveg)

dátum

01/06/2010

dátum



a neurostimulátor típusszáma

Példa az MRI-CS üzemmód kinyomtatott képernyőjére

a neurostimulátor típuszámá

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
Hosszabbitő 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-vizsgálati alkalmassági űrlap

A Medtronic neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága

Teendők az MRI-vizsgálatkor:

- Nézze meg az MRI-vizsgálatra vonatkozó előírásokat: www.medtronic.com/mri
- 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 orvosi programozónak vagy a beteg szabályozóeszközének MRI (vagy MRI-CS) üzemmódját használva töltse ki az alábbi adatokat, és jelezze a vizsgálatra való alkalmasságot.

Az alkalmasság megállapításának dátuma és időpontja:		A neurostimulátor típuszámáma:	A neurostimulátor sorozatszáma:
<input type="checkbox"/>		MR teljestest-vizsgálatra feltételekkel alkalmás	
<input type="checkbox"/>		MR koponyavizsgálatra feltételekkel, átviteli és vételi fejtekercs alkalmazásával alkalmás	
<input type="checkbox"/>		A neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága nem állapítható meg.	
 Információs kód:			
		(nem vonatkozik a TELJESTEST-VIZSGÁLATRA)	

Vysvetlivky k symbolom na označení produktu alebo balenia
Prezrite si príslušný produkt a zistite, ktoré symboly sa naň vzťahujú.

C € 0123

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



Výrobca



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



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 115

- Čísla modelov neurostimulátorov 115
- Naplánovanie vyšetrenia MR 116
- Identifikačné karty pacienta 116
- Obstaranie najaktuálnejších pokynov k vyšetreniu MR 117
- Programátor pre lekára a ovládacie zariadenie pre pacienta 117
- Všeobecné informácie o interakciách procedúr MR a neurostimulačného systému 117
 - Typy elektromagnetického poľa generované systémami MR 117
 - Možné interakcie implantovaných neurostimulačných zariadení v prostredí MR 118

ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti 120

- Použitie identifikačného kontrolného zoznamu na určenie spôsobilosti na vyšetrenie pacienta 120
- Varovania 120
- Preventívne opatrenia 120
- Identifikačný kontrolný zoznam 121

Podmienky vyšetrenia v prípade spôsobilosti na celotelové vyšetrenie

MR 125

- Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie a na snímanie prostredníctvom MR 125
- Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR 128
- Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy pred vyšetrením MR 129
 - Artefakty a skreslenie obrazu 129
- Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy počas vyšetrenia MR 131
- Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR 131

Podmienky vyšetrovania v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie MR

hlavy 133

- Kontrolný zoznam pred pokračovaním s podmienkami vyšetrovania v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy 133
- Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR 135
- Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR 137
- Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy pred vyšetrením MR 138

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy počas vyšetrenia
MR 138

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy po vyšetrení MR 139

Príloha A: Príklady hárkov od spoločnosti Medtronic s informáciami

o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR 141

Príklady správ Medtronic o spôsobilosti na vyšetrenie MR a výtlačkov
obrazovky 141

Príloha B: Formulár s informáciami o spôsobilosti na typ vyšetrenia MR 144

Spôsobilosť neurostimulačného systému od spoločnosti Medtronic na určitý typ
vyšetrenia MR 144

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 prečíitali informácie v tejto príručke v celom rozsahu.

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 podmienene bezpečne v prostredí MR.

Pri výbere podmienok vyšetrovania MR na základe týchto pokynov k vyšetreniu MR nepoužívajte iba čísla modelov. Pri určovaní spôsobilosti pacienta na snímanie 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. 120.**

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

97715	97702	37701	37711	7479	7425 (pozrite si varovanie)
97716	97712	37702	37712	7479B	
977005	97713	37703	37713	7427	
977006	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 uvádzajú Tabuľka 2, a zistite 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 to u lekára implantujúceho neurostimulátor alebo sa obráťte na podporu spoločnosti Medtronic.
- Pred vykonaním vyšetrenia MR pripomeňte pacientom, aby vykonali nasledujúce kroky:
 - Poradíť sa s lekárom, ktorý spravuje neurostimulačný systém.
 - Priniesť si ovládacie zariadenie pre pacienta a všetky identifikačné karty pacienta, najmä všetky karty so symbolom „MR“, na vyšetrenie MR.
 - Nabítie nabíjateľného neurostimulátora pred vyšetrením MR.
 - Informovanie lekára vykonávajúceho vyšetrenie MR, že majú implantované zariadenie.

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

Čísla modelov implantovateľných neurostimulátorov		Možná spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia MR	Poznámky
97702	97715	▪ Celé telo	Spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia MR závisí od implantovaných súčastí a iných faktorov. Prejdite na časť "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" na strane 120 a určite spôsobilosť zariadenia.
97712	97716	▪ Len hlava	
97713	977005		
97714	977006		
37701	37713	▪ Len hlava	Spôsobilosť na určitý typ vyšetrenia MR závisí od implantovaných súčastí a iných faktorov. Prejdite na časť "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" na strane 120 a určite spôsobilosť zariadenia.
37702	37714		
37703	7479		
37704	7479B		
37711	7427		
37712	7427V 7425		V prípade modelu 7425 si pozrite aj varovanie na str. 115.

Identifikačné karty pacienta

Pacient môže mať od spoločnosti Medtronic viac identifikačných kariet pacienta, v ktorých sa nachádza symbol „MR“ pre implantovaný neurostimulačný systém.

Pacientovi odporučte, 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 do časti "ZAČNITE TU – Určovanie spôsobilosti" na strane 120 a použite identifikačný kontrolný zoznam v tejto časti.

Ak programátor pre lekára alebo ovládacie zariadenie pre pacienta nemôžu komunikovať s implantovaným neurostimulačným systémom alebo ak neurostimulátor dosiahol koniec životnosti (EOS, end of service), spôsobilosť na typ vyšetrenia MR nemožno potvrdiť prostredníctvom externých ovládacích zariadení. V takom prípade je potrebné preskúmať konfiguráciu implantovaného neurostimulačného systému na základe lekárskych záznamov pacienta. Ak konfigurácia implantovaného systému nie je známa a neprekáže 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 pola generované systémami MR

Systém MR vytvára 3 typy elektromagnetických polí, ktoré môžu interagovať s implantovanými zariadeniami. Všetky 3 polia sú potrebné na vytvorenie snímkov 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 nízko frekvenčné 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 rádiovrekvenčné (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 rádiovrekvenčného výkonu,
- nízka impedancia elektród alebo predĺžovacích súprav (spoločnosť Medtronic označuje takéto modely označeniami Z, LZ alebo „low impedance“),
- implantované elektródy s malým povrchom,
- krátká 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 pocíťovať mierne poškľabanie alebo vibrácie v mieste implantácie zariadenia. U vyšetrovaných 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 viest' k neplánovanej stimulácii, ktoré môžu pacient pocíťovať ako tfpnutie, šoky alebo šklbanie.

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

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

Interakcie zariadení – MR môže ovplyvniť činnosť neurostimulátora a vyžiadať 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 vyžiadať 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. 121 v tejto časti, môžete určiť spôsobilosť pacienta na snímanie 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 zistite, 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 chrboticové implantáty, stenty a pod.). Pri použíti implantátov zdravotníckych zariadení je potrebné dodržiavať najprísnejšie požiadavky na podstúpenie vyšetrenia MR. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení. Ak neviete 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.

Skúšobné systémy (neurostimulačné systémy, ktoré nie sú úplne implantované) – lekári nesmú predpísovať 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 hárrok od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR?

Pozrite si časť "Príloha A: Príklady hárkov od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR" na strane 141.

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

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

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

- 2) Prejdite na krok 4 na str. 122.

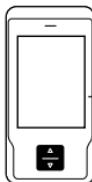
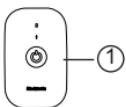
- Nie** Prejdite na nasledujúci krok (krok 2 na str. 121).

2.

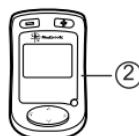
Ovládacie zariadenia pre pacientov



Model HH90 (vľavo)
a TM91 (vpravo)



Model 97745



Model 97740

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?

- Áno** 1) 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).
- 2) Po zobrazení obrazovky režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta prejdite na krok 4 na str. 122.

- Nie** Prejdite na nasledujúci krok (krok 3 na str. 122).
-
3. Má pacient identifikačnú kartu pacienta od spoločnosti Medtronic s číslom modelu neurostimulátora, ktoré sa zhoduje s niektorým z čísel modelov neurostimulátorov, ktoré uvádzajú Tabuľka 1 na strane 115?
- Áno** Prejdite na časť "Podmienky vyšetrovania v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie MR hlavy" na strane 133.
- Nie** Implantovaný systém pacienta sa nedá určiť. Nepokračujte ďalej. Tieto pokyny k vyšetreniu MR sa v tomto prípade nemôžu použiť. Prejdite na stránku www.medtronic.com/mri alebo kontaktujte oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.
-

4.



Podmienečná 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?

- 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 neurostimulátorov, ktoré uvádzajú Tabuľka 1 na strane 115.

- 2) Ak áno, prejdite na časť "Podmienky vyšetrenia v prípade spôsobilosti na celotelové vyšetrenie MR" na strane 125.

Nie Prejdite na nasledujúci krok (krok 5 na str. 123).

5.



Podmienečná spôsobilosť podstúpiť skenovanie hlavy pomocou MR s vysielacou/prijímacou hlavovou cievkou

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 len vyšetrenie hlavy?

- 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 uvádzajú Tabuľka 1 na strane 115.
 - 2) Prejdite na časť "Podmienky vyšetrovania v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie MR hlavy" na strane 133.

Nie Prejdite na nasledujúci krok (krok 6 na str. 123).

6.



Spôsobilosť neurostimulačného systému podstúpiť skenovanie MR sa nedá stanoviť.

Dá sa na základe hárka 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?

- Áno**
- 1) Overte, či sa číslo modelu neurostimulátora v hárku o spôsobilosti zariadenia alebo na obrazovke režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta zhoduje s niektorým z čísel modelov neurostimulátora, ktoré uvádzajú Tabuľka 1 na strane 115.
 - 2) Prejdite na časť "Podmienky vyšetrovania v prípade spôsobilosti len na vyšetrenie MR hlavy" na strane 133.

Nie Nepokračujte ďalej. Tieto pokyny k vyšetreniu MR sa v tomto prípade nemôžu použiť. Prejdite na stránku www.medtronic.com/mri alebo kontaktujte oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.

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.
- Ak potrebujete vysvetlenie k informačnému kódu () na hárku s informáciami o spôsobilosti alebo na obrazovke režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta, kontaktujte 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).

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 "ZACNITE TU – Určovanie spôsobilosti" (začína sa na str. 120) 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.

Pacient „spôsobilý na celotelové vyšetrenie MR-CS“ (alebo vyšetrenie MR je podmienečne bezpečné) si môže dať vyšetriť ľubovoľnú časť tela, ak sa pri tom dodržia podmienky uvedené v tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti na celotelové vyšetrenie.

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie a na snímanie prostredníctvom MR

Tabuľka 3. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie a na snímanie prostredníctvom MR

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).
Výrobcovia zariadení na MR	<p>⚠ Varovanie: Používajte výhradne typ systémov MR uvedený v týchto pokynoch k vyšetreniu MR. Iné systémy (ako napríklad systémy s intenzitou poľa 0,6 T alebo 3,0 T a s otvoreným otvorom) neboli testované a môžu spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.</p>
Rádiofrekvenčná (RF) frekvencia	<p>Približne 64 MHz.</p> <p>⚠ Varovanie: Nevykonávajte vyšetrenia MR s použitím neprotónových frekvencií skenovania (napríklad 13C, 23Na alebo 31P). Iné frekvencie než 64 MHz neboli testované a môžu spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.</p>

Tabuľka 3. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie a na snímanie prostredníctvom MR (pokračovanie)

RF cievky	Iba prijímacia cievka: ľubovoľný typ.
	<p>Povolené typy vysielacích cievok:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ RF celotelová vysielacia cievka (integrovaná vysielacia cievka)▪ Odnímateľná vysielacia/prijímacia objemová cievka na vyšetrovanie hlavy▪ Odnímateľná vysielacia/prijímacia objemová cievka na vyšetrovanie dolných končatín <p> Varovanie: Používajte výhradne RF vysielacie cievky uvedené v týchto pokynoch k vyšetreniu MR. Iné vysielače/prijímacie cievky (napríklad lineárne cievky) neboli testované a môžu spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.</p>
Excitácia RF vysielacích cievok	Kruhovo polarizovaná (CP) konfigurácia
RF energia	<p>Použite normálny prevádzkový režim.</p> <p>Špecifický absorpcný pomer (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Hodnota SAR pre celé telo: musí byť $\leq 2,0 \text{ W/kg}$, ako udáva zariadenie MR.▪ Hodnota SAR pre hlavu: musí byť $\leq 3,2 \text{ W/kg}$, ako udáva zariadenie MR. <p> Varovanie: Nevykonávajte vyšetrenia MR v nasledujúcich režimoch:<ul style="list-style-type: none">▪ 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.</p>

Tabuľka 3. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie a na snímanie prostredníctvom MR (pokračovanie)

Gradienty	Gradientové systémy s maximálnou pomernou zmenou na os s hodnotou 200 T/m/s alebo menšou.
Časové limity pre aktívne snímanie	<p>⚠ 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 škibania, nepohodlie alebo bolesti pacienta) alebo viesť k zahrievaniu neurostimulátora.</p> <p>⚠ Varovanie: Neprekračujte celkový čas 30 minút aktívneho vyšetrovania v rámci 90-minútového intervalu (v rámci každého 90-minútového intervalu by malo byť celkom 60 minút, počas ktorých nedochádza k vyšetrovaniu).</p>
Značka (izocentrické umiestnenie)	Žiadne obmedzenia. Môžu sa vyšetrovať všetky anatomické časti.

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR

Tabuľka 4. 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.

Varovanie: 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 v stave 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

Podávanie sedatív

Ak je to možné, nepodávajte pacientovi sedatíva, aby mohol v prípade problémov počas vyšetrenia reagovať.

Tabuľka 4. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR (pokračovanie)

Poloha pacienta v tuneli	Pacient musí byť v tuneli systému MR v polohe ležmo na brúchu 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 brúchu 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 5. 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 absorpcného 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 poranieniu pacienta.
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 nesplňujú, parametre musia byť pozmenené tak, aby tieto požiadavky spĺňali. Ak ich nie je možné zmeniť, nevykonávajte vyšetrenie MR.

Artefakty a skreslenie obrazu

Elektródy SureScan v minimálnej miere spôsobujú skreslenia obrazu v oblastiach obklopujúcich implantované elektródy, keď sa zariadenie nachádza mimo zorného poľa.

Významné skreslenie obrazu môže nastať vtedy, ak sa zariadenie nachádza v zornom poli. Pri výbere zorného pola 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 zobrazovej 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 rádiofrekvenčné 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 pola neurostimulátora skrivený.
- Identifikujte miesto implantátu, a ak je to možné, orientujte všetky zobrazovacie rezy od implantovaného neurostimulátora.



Varovanie:

- 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 súčasti 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 výskytu artefaktov a skreslenia snímkov 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 6. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy počas vyšetrenia MR

Sledovanie času aktívneho vyšetrovania	Sledujte čas aktívneho vyšetrovania počas 90-minútového intervalu. Pozrite si časť Časové limity pre aktívne vyšetrovanie (Tabuľka 3).
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.
Pohodlie pacienta	Počas vyšetrenia MR môže pacient pocíťovať zahrievanie v mieste implantácie neurostimulátora. Ak sa následkom zahrievania zvýší nepohodlie pacienta, okamžite zastavte vyšetrenie MR. Po zastavení vyšetrenia zvážte aplikáciu vrecka s ľadom alebo chladného zábalu na príslušnom mieste.
Poškľbávanie a vibrácie neurostimulátora	Počas vyšetrenia MR môže pacient pocíťovať škľbanie alebo vibrácie neurostimulátora. Ak škľbanie alebo vibrácie vedú k veľmi nepríjemným pocitom pacienta, ukončite vyšetrenie MR. Ak sa neurostimulátor nachádza v tesnej blízkosti steny vnútorného tunela MR, zvážte použitie vankúša na oddialenie neurostimulátora od steny, aby sa vibrácie znížili na minimum.

Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR

Tabuľka 7. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR

Spätná väzba pacienta	Overte si, že v dôsledku vyšetrenia MR sa u pacienta nevyškylti žiadne nežiaduce účinky. V prípade ich výskytu ich oznamte spoločnosti Medtronic.
Opäťovné zapnutie stimulácie	Po dokončení vyšetrenia povedzte pacientovi, aby navštívil svojho lekára, ktorý sa postará o opäťovné 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 7. Spôsobilosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR (pokračovanie)

Poznámky:

- Je možné, že bude potrebné znova aktivovať ovládacie zariadenie pre pacienta, aby ho pacient mohol použiť na opäťovné 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 znova zapnúť stimuláciu.



V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta Medtronic, model 97745:

- Dajte pacientovi nasledujúce pokyny:
1. Stlačením tlačidla **Zvýšiť/znižiť** aktivujte ovládacie zariadenie pre pacienta.
 2. Stlačte a podržte tlačidlo **Zamknúť** na obrazovke Odomknút.
 3. Stlačte tlačidlo **Ukončiť režim MR**.
- Potom môže pacient znova zapnúť stimuláciu.



V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta Medtronic MyStim, model 97740:

Povedzte pacientovi, aby stlačil tlačidlo **Zladiť** ☺.
Potom môže pacient znova 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. 120), a potom pokračujte k nasledujúcemu kontrolnému zoznamu.

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

1.



Podmienečná spôsobilosť podstúpiť skenovanie hlavy pomocou MR s vysielacou/prijímacou 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 135 a pokračujte od tejto časti.
- Nie** Prejdite na nasledujúci krok.

2. Overte, či sa v odnímateľnej vysielacej/prijímacej objemovej cievke na vyšetrovanie hlavy nenachádza žiadna časť implantovaného systému (napr. neurostimulátor, predĺžovacie 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.

3.



Spôsobilosť neurostimulačného systému podstúpiť skenovanie MR sa nedá stanoviť.

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), že spôsobilosť na typ vyšetrenia MR sa nedá určiť?

- Áno** Prejdite do časti "Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR" na strane 135 a pokračujte od tejto časti.
- Nie** Prejdite na nasledujúci krok.
-

4. Pacient si na vyšetrenie MR so sebou priniesol iba identifikačnú kartu pacienta a číslo modelu neurostimulátora na karte je uvedené na str. 115.

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 v stave EOS, neurostimulátor sa považuje za vypnutý.

Ďalšie parametre: Bez zmeny

Ak ide o neurostimulátor Itrel 3, model 7425:

Magnetický (jazýčko-vý) prepínac: Deaktivované

- Áno** Áno, potvrdené. Prejdite do časti "Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR" na strane 135 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 vyšetrenie hlavy MR pomocou odnímateľnej vysielacej/prijímacej objemovej cievky na vyšetrovanie hlavy.

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

Tabuľka 8. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR

RF cievky	<p>Výhradne odnímateľná vysielacia/prijímacia objemová cievka na vyšetrovanie hlavy.</p> <p>Dôležité:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Odnímateľná vysielacia/prijímacia objemová cievka na vyšetrovanie hlavy nesmie prekryvať žiadnu súčasť implanovaného systému. Súčasti implantovaného systému môžu byť umiestnené podľa schváleného značenia a môžu byť vzdialenosť 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 vyšetrovanie hlavy, obráťte sa na výrobcu systému MR. <p>⚠ Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Vyšetrenie hlavy (nie iných častí tela) magnetickou rezonanciou sa dá bezpečne vykonávať pomocou odnímateľnej vysielacej/prijímacej objemovej cievky na vyšetrovanie hlavy, ak sa dodržia všetky pokyny uvedené v tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy.▪ Neumiestňujte žiadnu časť odnímateľnej vysielacej/prijímacej objemovej cievky na vyšetrovanie 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 tkánia alebo vážne zranenie pacienta.
-----------	--

Tabuľka 8. 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 uvedený v týchto poknoch k vyšetreniu MR. Iné systémy (ako napríklad systémy s intenzitou poľa 0,6 T alebo 3,0 T a s otvoreným otvorom) neboli testované a môžu spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkániva alebo vážnemu porananiu pacienta.
Výrobcovia zariadení na MR	Žiadne obmedzenia.
Rádiofrekvenčná (RF) frekvencia	Približne 64 MHz. ⚠ Varovanie: Nevykonávajte vyšetrenia MR s použitím neprotónových frekvencií skenovania (napríklad 13C, 23Na alebo 31P). Iné frekvencie než 64 MHz neboli testované a môžu spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkániva alebo vážnemu poranieniu pacienta.
RF energia	Použite normálny prevádzkový režim. Špecifický absorpcný pomer (SAR): <ul style="list-style-type: none">▪ Hodnota SAR pre hlavu: musí byť $\leq 3,2 \text{ W/kg}$, ako udáva zariadenie MR. ⚠ Varovanie: Nevykonávajte vyšetrenia MR v nasledujúcich režimoch: <ul style="list-style-type: none">▪ 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 tkániva alebo vážnemu porananiu pacienta.

Tabuľka 8. 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 škibania, nepohodlie alebo bolesti pacienta) alebo viesť k zahrievaniu neurostimulačného systému.
Časové limity pre aktívne snímanie	Žiadne obmedzenia.
Značka (izocentrické umiestnenie)	Len hlava. Neumiestňujte žiadnu časť odnámateľnej vysielačej/prijímacej objemovej cievky na vyšetrovanie hlavy nad žiadnu súčasť implantovaného neurostimulačného systému.

Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR

Tabuľka 9. 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. 133 (na začiatku tejto časti týkajúcej sa spôsobilosti len na vyšetrenie hlavy).
	⚠ Varovanie: Pred vyšetrením MR otvorte, 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 neurostimulačného zariadenia vybitá alebo v stave EOS, neurostimulačný systém sa považuje za vypnutý.
Teplota telesného jadra	Horúčka Žiadne obmedzenia.
	Prikrývky Žiadne obmedzenia.
Minimálna hmotnosť pacienta	Žiadne obmedzenia.
Podávanie sedatív	Ak je to možné, nepodávajte pacientovi sedativa, aby mohol v prípade problémov počas vyšetrenia reagovať.

Tabuľka 9. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR (pokračovanie)

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 operátorm 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 10. 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 nespĺňajú, parametre musia byť pozmenené tak, aby tieto požiadavky splíali. Ak ich nie je možné zmeniť, nevykonávajte vyšetrenie MR.

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

Tabuľka 11. 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.
Poškľbávanie a vibrácie neurostimulátora	Počas vyšetrenia MR môže pacient pocíťovať šklbanie alebo vibrácie neurostimulátora. Ak šklbanie alebo vibrácie vedú k veľmi nepríjemným pocitom pacienta, ukončite vyšetrenie MR.

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

Tabuľka 12. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy po vyšetrení MR

Spätná väzba pacienta	Overte si, že v dôsledku vyšetrenia MR sa u pacienta nevyškytli žiadne nežiaduce účinky. V prípade ich výskytu ich oznamte spoločnosti Medtronic.
Opäťovné zapnutie stimulácie	<p>Po dokončení vyšetrenia povedzte pacientovi, aby navštívil svojho lekára, ktorý sa postará o opäťovné zapnutie stimulácie v neurostimulačnom systéme pacienta.</p> <p>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.</p>

Tabuľka 12. Spôsobilosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy po vyšetrení MR (pokračovanie)

Poznámky:

- Je možné, že bude potrebné znova aktivovať ovládacie zariadenie pre pacienta, aby ho pacient mohol použiť na opäťovné 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 znova zapnúť stimuláciu.



V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta Medtronic, model 97745:

- Dajte pacientovi nasledujúce pokyny:
1. Stlačením tlačidla **Zvýšiť/znižiť** aktivujte ovládacie zariadenie pre pacienta.
 2. Stlačte a podržte tlačidlo **Zamknúť** na obrazovke Odomknút.
 3. Stlačte tlačidlo **Ukončiť režim MR**.

Potom môže pacient znova zapnúť stimuláciu.



V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta Medtronic MyStim:

Povedzte pacientovi, aby stlačil tlačidlo **Zladiť** ☺.

Potom môže pacient znova zapnúť stimuláciu.

- Opäťovným 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.

Hárak od spoločnosti Medtronic s informáciami o spôsobilosti na určitý typ vyšetrenia MR obsahujie informácie o spôsobilosti na príslušný typ vyšetrenia MR v prípade implantovaného neurostimulačného systému na liečbu chronickej bolesti po návštive 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
- výtlakob obrazovky režimu MR-CS,
- formulár s informáciemi o spôsobilosti na typ vyšetrenia MR vyplnený lekárom pacienta (pozri časť "Príloha B: Formulár s informáciami o spôsobilosti na typ vyšetrenia MR" na strane 144).

Príklady správ Medtronic o spôsobilosti na vyšetrenie MR a výtlakob obrazovky

Na nasledujúcich dvoch stranach 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.

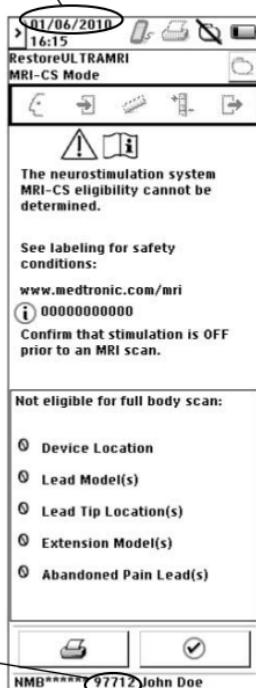
Číslo modelu neurostimulátora

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

Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 105.0/
=====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



Číslo modelu neurostimulátora

Príklad výtláčku obrazovky režimu MR-CS

Číslo modelu neurostimulátora

Dátum

Správa o spôsobilosti podstúpiť skenovanie MR
Toby 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 vysielacou/prijímacou 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 skenovacie vyšetrenie z nasledujúcich dôvodov:
Modely elektród
Prítomnosť predĺžovacích súprav

Informačný kód vyšetrenia MR:12807070000

KONIEC SPRÁVY

15. 10. 2020 7:28 PM z programátora R52N207Y7JA

Strana 1

Príklad správy o spôsobilosti podstúpiť skenovanie MR

Príloha B: Formulár s informáciami o spôsobilosti na typ vyšetrenia MR

Spôsobilosť neurostimulačného systému od spoločnosti Medtronic na určitý typ vyšetrenia MR

V čase vyšetrenia MR:

- Pozrite si podmienky skenovacieho vyšetrenia pomocou MR na označení: www.medtronic.com/mri.
- Pred vyšetrením MR overte, či je stimulácia vypnutá.

Meno pacienta:	
Meno lekára, pracovisko, adresa a telefónne číslo:	

Dôležité: Na zadanie informácií a výsledku spôsobilosti na vyšetrenie použite režim MR (alebo MR-CS) na programátoru pre lekára alebo ovládacom zariadení pre pacienta.

Dátum a čas určenia spôsobilosti:	Číslo modelu neurostimulátora:	Výrobné číslo neurostimulátora:
<input type="checkbox"/>   	Podmienečná spôsobilosť podstúpiť celotelové skenovanie MR	
<input type="checkbox"/>   	Podmienečná spôsobilosť podstúpiť skenovanie hlavy pomocou MR s vysielacou/prijímacou hlavovou cievkou	
<input type="checkbox"/>  	Spôsobilosť neurostimulačného systému podstúpiť skenovanie MR sa nedá stanoviť.	
① 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.

C E 0123

Conformité Européenne (Conformitate Europeană).
Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu directivele europene aplicabile.



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Numai pentru S.U.A.



Condionează 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	151
Numere de model ale neurostimulatoarelor	151
Programarea IRM	152
Cardurile ID ale pacientului	153
Obținerea celor mai recente etichete cu recomandări privind scanările IRM	153
Dispozitivul de programare pentru clinician și dispozitivul de control pentru pacient	153
Informații generale despre procedurile RMN și interacțiunile cu sistemul de neurostimulare	154
Tipuri de câmpuri electromagnetice generate de sisteme IRM	154
Interacțiuni posibile ale sistemelor de neurostimulare implantate în mediile IRM	154
INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității	156
Mai întâi, utilizați lista de control pentru identificarea eligibilității pacientului pentru scanare.	156
Avertismente	156
Precauții	156
Lista de control pentru identificare	157
Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp	161
Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM	161
Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM	164
Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM	165
Artefacte și distorsiuni ale imaginilor	165
Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării IRM	167
Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea IRM	167
Condiții de eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului	169
Lista de control de verificat înainte de a continua cu condițiile pentru scanare numai a capului	169
Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM	171
Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM	173
Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM	174
Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării RMN	174

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea IRM 175

Anexa A: Exemple de documente Medtronic de eligibilitate pentru tipul de scanare IRM 177

Exemple de rapoarte Medtronic privind IRM și de imagini imprimate ale ecranului 177

Anexa B: Formularul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM 180

Eligibilitatea sistemului de neurostimulare Medtronic pentru un anumit tip de scanare IRM 180

Introducere

Este important să citiți instrucțiunile din acest manual în întregime înainte de a efectua o examinare de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) asupra unui pacient căruia i s-a implantat orice componentă a sistemului de neurostimulare Medtronic pentru dureri cronice.

Dacă aveți întrebări despre informațiile din acest manual, contactați un reprezentant Medtronic.

Numere de model ale neurostimulatoarelor



Neurostimulatoarele cu numerele de model listate mai jos condiționează imaginea prin rezonanță magnetică (RMN).

Nu utilizați numai numerele de model pentru a stabili care sunt condițiile de scanare RMN de utilizat în aceste recomandări RMN. 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 156 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 neurostimulatoare Medtronic **implantate** prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Numerele de modele de neurostimulatoare Medtronic implantate pentru care sunt valabile aceste recomandări privind scanările IRM

97715	97702	37701	37711	7479	7425 (vezi avertismentul)
97716	97712	37702	37712	7479B	
977005	97713	37703	37713	7427	
977006	97714	37704	37714	7427V	

⚠️ Avertisment: Medtronic recomandă medicilor să nu prescrie o examinare RMN 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 RMN. Dacă se resetează, neurostimulatorul trebuie reprogramat. Dacă se deteriorează, neurostimulatorul trebuie înlocuit. Neurostimulatorul Itrel 3 prezintă un risc major de producere a curentilor 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 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 neurostimulațoarelor implantabile		Eligibilitatea potențială pentru un anumit tip de scanare	Note
97702	97715	▪ Pentru întregul corp	Eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare depinde de componentele implantate și de alți factori. Consultați "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" la pagina 156 pentru a stabili eligibilitatea.
97712	97716	▪ Numai pentru cap	
97713	977005		
97714	977006		
37701	37713	▪ Numai pentru cap	Eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare depinde de componentele implantate și de alți factori. Consultați "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" la pagina 156 pentru a stabili eligibilitatea.
37702	37714		
37703	7479		
37704	7479B		
37711	7427		
37712	7427V 7425		Pentru modelul 7425, consultați și avertismentul de la pagina 151.

Cardurile ID ale 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 în 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.

Este posibil ca, la momentul scanării RMN programate a pacientului, copile acestor recomandări 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 RMN.

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 156 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 neurostimulatorul 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 afilarea 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 RMN în anumite condiții, nu trebuie efectuată o scanare RMN.

Pentru informații despre funcționarea dispozitivului de programare pentru clinician, consultați manualul software-ului dispozitivului de programare pentru clinician pentru instrucțiuni.

Informatii generale despre procedurile RMN 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 posibilelor interacțiuni descrise în această secțiune atunci când se respectă condițiile corespunzătoare descrise în acest manual.

Încălzire – Câmpurile în RF generate de un scanner RMN induc energie în RF în sistemul cu derivații implantate, fapt care poate cauza încălzire la nivelul electrozilor derivațiilor sau de-a lungul corpuriilor 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 extensiilor.

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 absorbtie specifică (SAR) IRM
- conductori sau extensiile 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 forte, vibrații și efecte de torsionă 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 indușă – Câmpurile magnetice variabile și câmpurile RF produse de scanerale IRM induc energie în sistemele cu derivații implantate, care poate cauza stimulații neașteptate, pe care pacienții le pot resimți ca senzații de furnicături, de șocuri sau de vibrații.

Notă: Stimularea indușă poate apărea chiar și în cazul implantării unei singure derivații sau extensii.

Deteriorare a dispozitivului – Tensiunile electrice induse de câmpurile RMN pot deteriora componentele electronice ale neurostimulatorului, fapt care poate necesita reprogramarea, explantarea sau înlocuirea acestuia.

Interacțiuni cu dispozitivul – Scanările RMN pot afecta funcționarea neurostimulatorului, fapt care va necesita reprogramarea neurostimulatorului cu ajutorul dispozitivului de programare pentru clinician după scanarea RMN. De asemenea, scanările RMN pot reseta parametrii la setările Power-on-reset (POR) (resetare la pornire), fapt care va necesita reprogramarea neurostimulatorului după scanarea RMN.

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 157 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 RMN depinde de o combinație de factori corelați cu sistemul de neurostimulare implantat al pacientului.

Avertismente

Alte dispozitive implantate – Înainte de efectuarea unei examinări RMN, stabiliți dacă pacientul are mai multe implanturi de dispozitive – fie implanturi de dispozitive medicale active (precum sisteme de stimulare cerebrală profundă, defibrilatoare cardiaice 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 RMN 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 RMN dacă există o stare sau un implant care ar interzice sau contraindica examinarea RMN.

Sisteme de testare (sisteme de neurostimulare care nu sunt implantate complet) – Medicii nu trebuie să prescrie examinări RMN pacienților cărora li se efectuează stimulații de testare sau care au componente de sisteme de neurostimulare care nu sunt implantate complet. Dacă este necesară o scanare RMN, explantați toate componentele pentru stimularea de testare. Examinările RMN nu au fost testate cu componente pentru stimulare de testare și pot cauza încălzirea electrozilor derivătilor, 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 niciunui 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 177.

- 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:

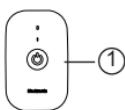
- pacientul a avut un eveniment (de exemplu, o intervenție chirurgicală de revizuire a sistemului de neurostimulare implantat) care este posibil să fi schimbat eligibilitatea pentru scanarea RMN;
- stimularea pacientului a fost reportată.

- (2) Treceți la etapa 4 de la pagina 158.

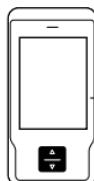
- Nu** Treceți la pasul următor (etapa 2 de la pagina 157).
-

2.

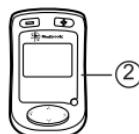
Dispozitivele de control pentru pacient



Model HH90 (stânga) și TM91 (dreapta)



Model 97745



Model 97740

- 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?

- Da** (1) Solicitați pacientului să acceseze ecranul Mod RMN pentru a activa modul RMN.
- **Modul RMN:** Atunci când modul RMN este activat:
 - dispozitivul de control pentru pacient afișează un ecran despre eligibilitatea pentru tipurile de scanări RMN.
 - dacă se afișează ecranul despre eligibilitate, înseamnă că stimularea a fost opriță.
 - Dacă pacientul nu poate accesa ecranul Mod RMN, contactați Serviciile tehnice Medtronic.
 - Nu dezactivați sau nu ieșiți din modul RMN și nu porniți stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacient decât după finalizarea scanării RMN a pacientului și părăsirea de către pacient a încăperii în care se află scannerul (magnetul) RMN.
- (2) După ce pe dispozitivul de control pentru pacient se afișează ecranul Mod IRM, treceți la etapa 4 de la pagina 158.
- Nu** Treceți la pasul următor (etapa 3 de la pagina 158).
-
3. Pacientul are un card Medtronic de identificare (ID) al pacientului pentru un neurostimulator cu un număr de model care corespunde unuia dintre numerele de model de neurostimulator prezentate în Tabelul 1 la pagina 151?
- Da** Consultați "Condiții de eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului" la pagina 169.
- Nu** Nu se poate stabili ce sistem implantat are pacientul. Stop! Aceste recomandări privind scanările RMN nu sunt aplicabile. Accesați www.medtronic.com/mri sau contactați telefonic Serviciile tehnice Medtronic.
-
- 4.
-
- 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?
- Da** (1) Conformați 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 151.

- (2) Dacă da, treceți la secțiunea "Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp" la pagina 161.

Nu Treceți la pasul următor (etapa 5 de la pagina 159).

5.



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?

- 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 151.
 - (2) Consultați "Condiții de eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului" la pagina 169.

Nu Treceți la pasul următor (etapa 6 de la pagina 159).

6.



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?

- Da
- (1) Confirmați că numărul de model al neurostimulatorului din documentul 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 151.
 - (2) Consultați "Condiții de eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului" la pagina 169.
- Nu Stop! Aceste recomandări privind scanările RMN nu sunt aplicabile. Accesați www.medtronic.com/mri sau contactați telefonic Serviciile tehnice Medtronic.
-

Note:

- Atunci când apare împreună cu eligibilitatea pentru scanări RMN, simbolul „Consultați instrucțiunile de utilizare” () înseamnă „Consultați recomandările privind scanările RMN 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 RMN (care arată eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM) afișat de dispozitivul de control pentru pacient.
- Pentru interpretarea codului informațional () care poate apărea în documentul de eligibilitate sau în ecranul Mod RMN afișat de dispozitivul de control pentru pacient, contactați telefonic Serviciile tehnice Medtronic.
- Nu dezactivați sau nu ieșiți din modul RMN și nu porniți stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacient decât după finalizarea scanării RMN a pacientului și părăsirea de către pacient a încăperii în care se află scunerul (magnetul) RMN.

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 156) 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.

Dacă sunt îndeplinite condițiile specifice din secțiunea despre eligibilitatea pentru scanare a întregului corp, unui pacient „eligibil MRI-CS (sau cu eligibilitate IRM condiționată) pentru scanări IRM ale întregului corp” i se poate scana orice componentă anatomică.

Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Tabelul 3. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

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 sau de 3,0 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 RMN	Nicio restricție.
Radiofrecvență (RF)	Aproximativ 64 MHz ⚠️ Avertisment: Nu efectuați scanări RMN cu frecvențe de scanare nonprotonice (de exemplu, ¹³ C, ²³ Na sau ³¹ P). Frecvențele diferite de 64 MHz 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 3. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM (continuare)

Bobine de RF	<p>Bobină numai cu recepție: orice tip.</p> <p>Tipurile de bobine de transmisie permise:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 <p> 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 lezuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.</p>
Excitația bobinei RF de transmisie	Configurație cu polarizare circulară (CP)
Puterea în RF	<p>Utilizați modul de funcționare Normal.</p> <p>Rată de absorbție specifică (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ SAR pentru întregul corp: trebuie să fie $\leq 2,0 \text{ W/kg}$, în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul IRM. ▪ SAR pentru cap: trebuie să fie $\leq 3,2 \text{ W/kg}$, în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul IRM. <p> Avertisment: Nu efectuați scanări IRM în următoarele moduri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ modul de funcționare controlat Nivel 1 (First Level Controlled Operating Mode), ▪ modul de funcționare controlat Nivel 2 (Second Level Controlled Operating Mode) (adică modul pentru cercetare). <p>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 lezuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.</p>

Tabelul 3. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – 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 indușă (care poate provoca pacientului senzații de vibrații sau de řocuri, disconfort sau durere) sau să cauzeze încălzirea neurostimulatorului.
Limitele pentru durata scanării active	Durata scanării IRM active nu trebuie să depăsească 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 anatomicice.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Tabelul 4. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Modul RMN pornit, stimula-rea oprită



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp)

Activarea modului RMN al dispozitivului cauzează oprirea stimulării. Textul și/sau toate simbolurile de mai sus indică eligibilitatea pentru scanare RMN a întregului corp și faptul că sistemul implantat este în modul RMN.

⚠ 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

Februarie

⚠ 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

Sedarea

Dacă este posibil, nu sedați pacientul, pentru ca acesta să poată reacționa la orice problemă apărută în timpul examinării RMN.

Tabelul 4. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM (continuare)

Pozitia pacientului în deschiderea magnetului	Pozitionați pacientul în deschiderea magnetului echipamentului IRM în decubit ventral sau în decubit dorsal. ⚠️ Avertisment: Nu poziționați pacientul deschiderea magnetului echipamentului IRM în alte poziții, de exemplu în 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, stimulații neașteptate, senzații de soc sau încălzire.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Tabelul 5. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Introducerea greutății corporale a pacientului	Introduceți greutatea corporală corectă a pacientului în consola RMN 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 RMN 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 lezuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
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 RMN.

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 cîmpul de vizualizare trebuie avute în vedere la selectarea cîmpului de vizualizare și a parametrilor imagistici. De asemenea, acești factori trebuie avuți în vedere la interpretarea imaginilor RMN.

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 compromite, 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 gradiențe 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.
- Alegeti 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 cîmp 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 RMN este în apropierea neurostimulatorului, poate fi necesară mutarea neurostimulatorului pentru a obține o imagine sau utilizarea unor tehnici imagistice alternative. Este posibil ca imaginile RMN 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 6. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării IRM

Monitorizarea duratei scanării active	Aveți în vedere că durata scanării active este într-o fereastră de timp de 90 de minute. Consultați „Limitele pentru durata scanării active” din Tabelul 3.
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 RMN 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, opriti imediat scanarea IRM. Aveți în vedere aplicarea unei pungi cu gheăță sau a unei comprese reci pe zona implantării după oprirea scanării.
Senzații de tragere/vibrăție în zona de implantare a neurostimulatorului	Este posibil ca, în timpul scanării IRM a capului, pacientul să aibă senzații de tragere sau de vibrăție în zona de implantare a neurostimulatorului. Dacă senzația de tragere sau de vibrăție provoacă un disconfort considerabil al pacientului, opriti 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 vibrățiilor.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea IRM

Tabelul 7. 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.
Reporțarea 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 7. 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 **Îșire 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 **Îșire 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 RMN.
- 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 RMN 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 156), 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 171 și continuați de acolo.
- Nu** Treceți la pasul următor.
-

2. Confirmați că în interiorul bobinei de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă nu ajunge nicio componentă a sistemului implantat (neurostimulator, extensiile, 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! Contact Medtronic Technical Services. (Aplicația a fost închisă din cauza unei erori. Contactați Departamentul tehnic Medtronic.)
-

3.



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.)

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) că eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM nu poate fi stabilită?

- Da** Mergeți la "Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM" la pagina 171 și continuați de acolo.
- Nu** Treceți la pasul următor.
-

4. Pacientul a adus la vizita pentru examinarea RMN numai cardul de identificare (ID) al pacientului, iar numărul de model al neurostimulatorului de pe card este listat la pagina 151.

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 171 și continuați de acolo.
- Nu** Nu, nu se poate confirma. Contact Medtronic Technical Services. (Aplicația a fost închisă din cauza unei erori. 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.

Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Tabelul 8. Eligibilitate pentru scanare IRM numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Bobine de RF	<p>Numai bobina de volum pentru transmisie/recepție pentru cap detașabilă.</p> <p>Important:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ 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. <p>Avertismente:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ O examinare IRM numai a capului (nicio 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. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Încălzirea excesivă poate cauza lezuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.</p>
--------------	--

Tabelul 8. 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).
Producători de sisteme RMN	<p>⚠ 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 sau de 3,0 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.</p>
Radiofrecvență (RF)	<p>Aproximativ 64 MHz</p> <p>⚠ Avertisment: Nu efectuați scanări RMN cu frecvențe de scanare nonprotonice (de exemplu, ¹³C, ²³Na sau ³¹P). Frecvențele diferite de 64 MHz 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.</p>
Puterea în RF	<p>Utilizați modul de funcționare Normal.</p> <p>Rată de absorbtie specifică (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ SAR pentru cap: trebuie să fie $\leq 3,2 \text{ W/kg}$, în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul IRM. <p>⚠ Avertisment: Nu efectuați scanări IRM în următoarele moduri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ modul de funcționare controlat Nivel 1 (First Level Controlled Operating Mode), ▪ modul de funcționare controlat Nivel 2 (Second Level Controlled Operating Mode) (adică modul pentru cercetare). <p>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.</p>

Tabelul 8. 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.
	<p>Avertismenț: 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 indușă (care poate provoca pacientului senzații de vibrații sau de șocuri, disconfort sau durere) sau să cauzeze încălzirea neurostimulatorului.</p>
Limitele pentru durata 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 deasupra niciunei componente a sistemului de neurostimulare implantat.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Tabelul 9. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM

Confirmarea opririi stimulației	Confirmați că s-a respectat lista de control de la pagina 169 (de la începutul acestei secțiuni despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului).
	<p>Atenție: Înainte de a efectua scanarea IRM, confirmați că sistemul de neurostimulare implantat al pacientului este oprit. Menținerea stimulației pornite în timpul scanării poate spori riscul unor stimulații neplăcute și neașteptate.</p> <p>Dacă nu aveți certitudinea că stimulația este oprită, întrebați pacientul dacă aceasta este oprită.</p> <p>Notă: Dacă bateria neurostimulatorului este epuizată sau a ajuns la sfârșitul duratei de funcționare, se consideră că neurostimulatorul este oprit.</p>
Temperatura bazală	Febră Nicio restricție.
	Pături Nicio restricție.
Greutatea corporală minimă a pacientului	Nicio restricție.

Tabelul 9. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – 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 RMN.
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, stimulații neașteptate, senzații de soc sau încârlzire.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM

Tabelul 10. 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 modificati, nu efectuați examinarea RMN.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării RMN

Tabelul 11. 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 RMN imediat, dacă pacientul nu poate răspunde la întrebări sau raportează probleme.
Senzații de tragere/vibrăție în zona de implantare a neurostimulatorului	Este posibil ca, în timpul scanării IRM a capului, pacientul să aibă senzații de tragere sau de vibrăție în zona de implantare a neurostimulatorului. Dacă senzații de tragere sau de vibrăție provoacă un disconfort considerabil al pacientului, opriți scanarea IRM.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea IRM

Tabelul 12. 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.
Reporarea 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 scenerul IRM) să repornească stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacient. Utilizați notele următoare pentru a-l ghida pe pacient.

Tabelul 12. 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 **Îșeire 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 **Îșeire 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 RMN (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 B: Formularul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM" la pagina 180)

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.

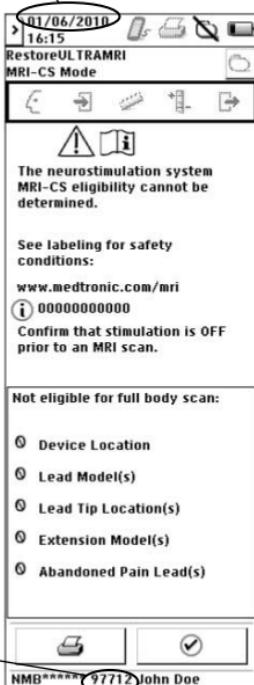
Numărul modelului neurostimulatorului

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

Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 105.0/
=====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



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 derivatie
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: 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 opriță înainte de scanarea IRM.

Numele pacientului:	
Numele, biroul, adresa și numărul de telefon al medicului:	

Important: Utilizați modul RMN (sau MRI-CS) al dispozitivului de programare pentru clinician sau al dispozitivului de control pentru pacient pentru a introduce mai jos informațiile și rezultatul eligibilității pentru scanare IRM.			
Data și ora stabilirii eligibilității:	Numărul modelului neuro-stimulatorului:	Numărul de serie al neuro-stimulatorului:	
<input type="checkbox"/>	  	Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp	
<input type="checkbox"/>	  	Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea capului cu bobină pentru cap cu transmisie/recepție	
<input type="checkbox"/>	 	Eligibilitatea sistemului de neurostimulare pentru un anumit tip de scanare IRM nu poate fi stabilită.	
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.

C E 0123

Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček popolnoma v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami.



Izdelovalec

EC REP

Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

! USA

Samo za uporabnike v ZDA



Pogojna uporaba magnetne rezonance (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 187

- Številka modelov nevrostimulatorja 187
- Naročanje na slikanje z MR 188
- Identifikacijske kartice bolnika 188
- Pridobite najnovejše oznake za smernice za slikanje z MR 189
- Programator za zdravnika in nadzorna naprava za bolnika 189
- Spošne informacije o interakcijah med postopki slikanja z MR in nevrostimulacijskimi sistemi 189
 - Vrste elektromagnetnih polj, ki jih ustvarijo sistemi za slikanje z MR 189
 - Morebitne interakcije vsajenih nevrostimulacijskih sistemov v okolju za slikanje z MR 190

ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti 191

- Uporabite kontrolni seznam za identifikacijo, da najprej ugotovite primernost bolnika za slikanje. 191
- Opozorila 191
- Previdnostni ukrepi 191
- Kontrolni seznam za identifikacijo 192

Pogoji za slikanje z MR, ki je primerno za celo telo 196

- Primerno za celo telo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR 196
- Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem z MR 198
- Primerno za celo telo – dejavniki in operacije pred slikanjem z MR 200
 - Artefakti in popačenje slike 200
- Primerno za celo telo – med slikanjem z MR 201
- Primerno za celo telo – po slikanju z MR 201

Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo 203

- Kontrolni seznam pred nadaljevanjem na pogoje slikanja, ki je primerno le za glavo 203
- Primerno le za glavo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR 205
- Primerno le za glavo – priprava bolnika pred slikanjem z MR 207
- Primerno le za glavo – dejavniki in operacije pred slikanjem z MR 208
- Primerno le za glavo – med slikanjem z MR 208
- Primerno le za glavo – po slikanju z MR 208

Dodatek A: Primeri podatkovnih listov za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic 210

- Primeri poročil slikanja z MR družbe Medtronic in izpisov oken 210

Dodatek B: Obrazec za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR 213

Primernost nevrostimulacijskega sistema družbe Medtronic za vrsto slikanja z
MR 213

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.

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 številk modelov. Začnite z razdelkom "ŽA-ČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" v tem priročniku in **s pomočjo kontrolnega seznama za identifikacijo z da/ne, ki se začne na strani str. 191**, 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

97715	97702	37701	37711	7479	7425 (glejte opozorilo)
97716	97712	37702	37712	7479B	
977005	97713	37703	37713	7427	
977006	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 MR glejte Tab. 2, da določite potencialno primernost 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	Morebitna primernost za vrsto slikanja	Opombe
97702	97715	▪ Celo telo
97712	97716	▪ Le za glavo
97713	977005	Primernost za vrsto slikanja je odvisna od vsajenih komponent in drugih dejavnikov. Za določanje primernosti pojrite na razdelek "ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" na strani 191.
97714	977006	
37701	37713	▪ Le za glavo
37702	37714	Primernost za vrsto slikanja je odvisna od vsajenih komponent in drugih dejavnikov. Za določanje primernosti pojrite na razdelek "ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" na strani 191.
37703	7479	
37704	7479B	
37711	7427	
37712	7427V	Za model 7425 glejte tudi opozorilo na str. 187.
	7425	

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 svetujte, naj na termin za slikanje z MR prinese vse identifikacijske kartice bolnika in zagotovi, da so podatki na karticah posodobljeni. Osebje, 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 kakršen 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 preklop nevrostimulacijskega sistema v način MRI, s katerim se izklopi stimulacija. Obvestite bolnika z nevrostimulacijskim sistemom, da je treba pred slikanjem z MR izklopliti stimulacijo.

Če je bolnik na slikanje z MR prinesel nadzorno napravo za bolnika, glejte razdelek "ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" na strani 191 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 nevrostimulator dosegel 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 ustremnem 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 neprekiniteno, 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

raznimi 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 topoto

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 rezji 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 sunek.

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 nastavitev 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. 192 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 hrbtenico, 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.

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 poškodbe 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?

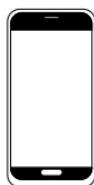
Glejte "Dodatek A: Primeri podatkovnih listov za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR družbe Medtronic" na strani 210.

- 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 odvил 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) Glejte korak 4 na str. 193.

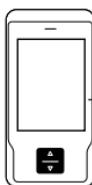
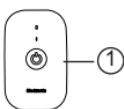
- Ne Pojdite na naslednji korak (korak 2 na str. 192).
-

2.

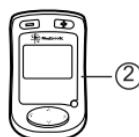
Nadzorne naprave za bolnike



Modela HH90 (levo) in TM91 (desno)



Model 97745



Model 97740

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?

- Da** (1) 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).
- (2) Ko se na nadzorni napravi za bolnika prikaže okno »Način MRI«, pojrite na korak 4 na str. 193.
- Ne** Pojdite na naslednji korak (korak 3 na str. 193).
-
3. Ali ima bolnik svojo ID-kartico Medtronic s številko modela nevrostimulatorja, ki se ujema s številkami modelov nevrostimulatorjev, navedenih v Tab. 1 na strani 187?
- Da** Glejte "Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo" na strani 203.
- Ne** Bolnikovega vsajenega sistema ni mogoče določiti. Zaključite. Te smernice za slikanje z MR ne veljajo. Obiščite spletno mesto www.medtronic.com/mri ali pokličite tehnično podporo družbe Medtronic.
-

4.



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Pogojna uporaba pri slikanju z MR, primerna 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?

- 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 številk modelov nevrostimulatorjev v Tab. 1 na strani 187.
- (2) Če se ujema, glejte "Pogoji za slikanje z MR, ki je primerno za celo telo" na strani 196.

Ne Pojdite na naslednji korak (korak 5 na str. 194).

5.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil (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?

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 številk modelov nevrostimulatorjev v Tab. 1 na strani 187.

(2) Glejte "Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo" na strani 203.

Ne Pojdite na naslednji korak (korak 6 na str. 194).

6.



**The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.
(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?

Da (1) Potrdite, da se številka modela nevrostimulatorja na podatkovnem listu za določanje primernosti ali v oknu »Način MRI« na nadzorni napravi za bolnika ujema z eno od številk modelov nevrostimulatorjev v Tab. 1 na strani 187.

(2) Glejte "Pogoji slikanja z MR, ki je primerno le za glavo" na strani 203.

Ne Zaključite. Te smernice za slikanje z MR ne veljajo. Obiščite spletno mesto www.medtronic.com/mri ali pokličite tehnično podporo družbe Medtronic.

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.
- Če je na podatkovnem listu za določanje primernosti ali v oknu »Način MRI« na nadzorni napravi za bolnika navedena informacijska koda (①), se za njeno tolmačenje 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).

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



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Pogojna uporaba pri slikanju z MR, primerna za celo telo.)

Preden nadalujite z razdelkom o primernosti za slikanje celega telesa, potrdite, da je upoštevan razdelek "ZAČNITE TUKAJ – Identifikacija primernosti" (začne se na str. 191) 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.

Pri bolniku, ki je primeren za slikanje celega telesa z MRI-CS (ali je primerna pogojna uporaba pri MR), je mogoče slikati kateri koli del anatomije, ko so izpolnjeni določeni pogoji v tem razdelku o primernosti za slikanje celega telesa.

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

Tab. 3. Primerno za celo telo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR

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 ali 3,0 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) frekvanca Približno 64 MHz.

Opozorilo: Magnethoresonančnega slikanja ne izvajajte z neprotonskimi frekvencami slikanja (kot so ^{13}C , ^{23}Na ali ^{31}P). Frekvence, ki niso 64 MHz, niso bile preskušene in lahko povzročijo poškodbe naprave in prekomerno segrevanje, kar lahko vodi do poškodbe tkiva in hujše poškodbe bolnika.

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

Radiofrekvenčne (RF) tulja- ve	Le sprejemna tuljava: katera koli vrsta. Vrste dovoljenih oddajnih tuljav: <ul style="list-style-type: none">▪ Oddajna RF-tuljava za celo telo (vgrajena oddajna tulja-va)▪ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo▪ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za spodnje okončine <p>⚠️ Opozorilo: Uporabite samo vrste oddajnih RF-tuljav, ki so določene v teh smernicah za slikanje z MR. Druge oddajno/sprejemne tuljave (npr. linearne tuljave) niso bile pre-skusene in lahko povzročijo prekomerno segrevanje, ki lahko povzroči poškodbo tkiva ali hujšo poškodbo bolnika.</p>
Oddajna RF-tuljava: vzbu- janje	Krožno polarizirana konfiguracija
Moč radiofrekvenčne ener- gije	Uporabite način delovanja Normal (navadno). Stopnja specifične absorpcije (SAR): <ul style="list-style-type: none">▪ SAR za celo telo, ki jo pokaže oprema za slikanje z MR, mora znašati $\leq 2,0 \text{ W/kg}$.▪ SAR za glavo, ki jo pokaže oprema za slikanje z MR, mora znašati $\leq 3,2 \text{ W/kg}$. <p>⚠️ Opozorilo: Ne izvajajte slikanja z MR v teh načinih:<ul style="list-style-type: none">▪ Način delovanja, nadziran na prvi ravni▪ Način delovanja, nadziran na drugi ravni (t. j. način raz-iskave)Ti načini dovoljujejo višje ravni radiofrekvenčne energije in lahko povzročijo prekomerno segrevanje, kar lahko vodi do poškodbene tkiva ali hujše poškodbe bolnika.</p>
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. 3. Primerno za celo telo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR (nadaljevanje)

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).
Točka (mesto izocentra)	Opozorilo: Znotraj 90-minutnega okvirja ne presezite skupnih 30 minut časa aktivnega slikanja. Če presezete trajanje aktivnega časa slikanja, povečate tveganje za segrevanje tkiva.

Primerno za celo telo – priprava bolnika pred slikanjem z MR

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

Način MRI vklopljen, stimulacija izklopljena



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Pogojna uporaba pri slikanju z MR, primerna 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.

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

Povprečna temperatura	Vročina
	<p>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.</p>
	<p>Brez odej</p> <p>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.</p>
Teža bolnika, najmanj	Brez omejitev za odrasle bolnike
Sedacija	Če je le možno, bolniku ne dajte pomirjeval, da vas lahko opozri na kakršne koli težave, ki se pojavijo med preiskavo.
Položaj bolnika znotraj tunela	V tunelu za slikanje z MR postavite bolnika v ležeč položaj na trebuhu ali hrbtni ležeč položaj. <p>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.</p>
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 upravljavca med slikanjem	Bolniku naročite, da upravljavca naprave za slikanje z MR takoj opozori, če se med preiskavo pojavijo kakršno koli neugodje, nepričakovana stimulacija, električni šoki ali segrevanje.

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

Tab. 5. 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.
Preverite vse parametre	<p> 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 segregiranje, kar lahko vodi v poškodbo tkiva ali hujšo poškodbo bolnika.</p>

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 izberate 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 odnev ali gradientni odnev sekvenc slikanja z MR z relativno visoko pasovno širino vzorčenja podatkov.
- Kadar je mogoče, uporabite krajiš 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. 6. Primerno za celo telo – med slikanjem z MR

Spremljajte čas aktivnega slikanja	Poskrbite, da je čas aktivnega slikanja znotraj 90-minutnega okvirja. Glejte »Omejitve aktivnega časa slikanja« v Tab. 3.
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. 7. 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.
------------------------------	---

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

Ponovno vklopite stimulacijsko
jo

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.

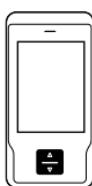
Opombe:

- 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:

- Pritisnite tipko za **povečanje/zmanjšanje**, da prebudite nadzorno napravo za bolnika.
- Pritisnite in pridržite gumb **ključavnice** v oknu za odklepanje.
- 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 vklope 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. 191), nato pa nadaljujte na naslednji kontrolni seznam.

Kontrolni seznam pred nadaljevanjem na pogoje slikanja, ki je primerno le za glavo

1.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil (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 205 in nadaljujte od tam.
- Ne** Glejte naslednji korak.

2. 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.

3.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.
(Primernosti nevrostimulacijskega sistema za vrsto slikanja z MR ni mogoče določiti.)

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), da primernosti za vrsto slikanja z MR ni mogoče določiti?

- Da** Glejte "Primerno le za glavo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR" na strani 205 in nadaljujte od tam.
- Ne** Glejte naslednji korak.
-

4. Bolnik je na slikanje z MR prinesel samo svojo ID-kartico in številka modela nevrostimulatorja na kartici je navedena na str. 187.

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 205 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.

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

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

Radiofrekvenčne (RF) tulja- ve	<p>Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava le za glavo.</p> <p>Pomembno:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Snemljiva oddajno/sprejemna telesna tuljava za glavo ne sme prekrivati nobene vsajene komponente sistema. Vsa-jene komponente sistema lahko najdete s pomočjo odo-brenega označevanja in so lahko najbliže 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 tulja-ve za glavo, preverite pri proizvajalcu opreme za slikanje z MR. <p>⚠️ Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Slikanje z MR le za glavo (noben drug del telesa) lahko varno opravite s snemljivo oddajno/sprejemno telesno tu-ljavo za glavo le ob upoštevanju vseh navodil v tem raz-delku o primernosti le za slikanje glave.▪ Nobenega dela snemljive oddajno/sprejemne telesne tu-ljave 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 intenzivnej-šega 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 elektro-dah. <p>Prekomerno segrevanje lahko povzroči poškodbe tkiva in hujše poškodbe bolnika.</p>
-----------------------------------	---

Tab. 8. 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 ali 3,0 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) frekvanca	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, niso bile preskušene in lahko povzročijo poškodbe naprave in prekomerno segrevanje, ki lahko vodi do poškodbe tkiva in hujše poškodbe bolnika.
Moč radiofrekvenčne energije	Uporabite način delovanja Normal (navadno). Stopnja specifične absorpcije (SAR): <ul style="list-style-type: none">▪ SAR za glavo, ki jo pokaže oprema za slikanje z MR, mora znašati $\leq 3,2 \text{ W/kg}$.
	⚠️ Opozorilo: Ne izvajajte slikanja z MR v teh načinih: <ul style="list-style-type: none">▪ 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.
Gradienti	Gradientni sistemi z maksimalno hitrostjo spremenjanja 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. 8. Primerno le za glavo – zahteve za opremo za slikanje z MR in slikanje z MR (nadaljevanje)

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

Potrdite, da je stimulacija izklopljena	Potrdite, da je bil upoštevan kontrolni seznam na str. 203 (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 opozri 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 upravljalca med slikanjem	Bolniku naročite, da upravljalca naprave za slikanje z MR takoj opozori, če se med preiskavo pojavijo kakršno koli neugodje, nepričakovana stimulacija, električni šoki ali segrevanje.

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

Tab. 10. 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. 11. 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 neurostimulatorja. Če trzanje ali vibriranje bolniku povzroča veliko neudobje, magnetnoresonančno slikanje prekinite.

Primerno le za glavo – po slikanju z MR

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

Povratne informacije bolnika	Prepričajte se, da 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 neurostimulacijski 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 vklopí stimulacijo z nadzorno napravo za bolnika. Upoštevajte spodnje opombe za vodenje bolnika.

Tab. 12. 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:

- Pritisnite tipko za **povečanje/zmanjšanje**, da prebudite nadzorno napravo za bolnika.
- Pritisnite in pridržite gumb **ključavnice** v oknu za odklepanje.
- 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 B: Obrazec za določanje primernosti za vrsto slikanja z MR" na strani 213)

Primeri poročil slikanja z MR družbe Medtronic in izpisov oken

Glejte naslednji dve stani 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 105.0/
=====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
=====

Primer poročila MRI-CS (samo besedilo)

Datum



Številka modela nevrostimulatorja

Primer izpisa okna »Način MRI-CS«

Številka modela nevrostimulatorja

Datum

Poročilo o primernosti za vrsto slikanja MRI
Tony Martin 123-45-789
97715 DME*****

Nevromodulacijski sistem družbe Medtronic
Datum pregleda:
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: Obrazec za določanje primernosti za vrsto 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, ambulanta, naslov in telefonska številka zdravnika:	

Pomembno: Za vnos spodnjih informacij in rezultatov primernosti za slikanje uporabite način MRI (ali MRI-CS) na programatorju za zdravnika ali nadzorni napravi za bolnika.			
Datum in čas določanja primernosti:	Številka modela nevrostimulatorja:	Serijska številka nevrostimulatorja:	
<input type="checkbox"/>	  	Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za celo telo.	
<input type="checkbox"/>	  	Pogojna uporaba pri slikanju z MR, ki je primerno za glavo, z oddajno/sprejemno tuljavo za glavo	
<input type="checkbox"/>	 	Primernosti nevrostimulacijskega sistema za vrsto slikanja z MR ni mogoče določiti.	
① Informacijska koda:		(ne velja za PRIMERNO ZA SLIKANJE, ZA CELO TELO)	

Medtronic

Manufacturer 

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

EC REP

**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 0 0 6 3 4 8 C 0 0 4 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved

2021-02-15
M006348C004 Rev A