Boston Scientific

Advancing science for life™



ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific Deep Brain Stimulation Systems

Directions for Use — en
Instrucciones de uso — es
Mode d'emploi — fr
Gebrauchsanweisung — de
Istruzioni per l'uso — it
Gebruiksaanwijzing — nl
Bruksanvisning — sv
Käyttöohje — fi
Bruksanvisning — no
Brugsanvisning — da
Instruções de Utilização — pt-EU
Instruções de uso — pt-BRA
Kullanım Talimatları — tr
Указания по использованию — ru
إرشادات الاستخدام — ar
Οδηγίες χρήσης — el
Návod k použití — cs
Návod na použitie — sk
Instrukcja obsługi — pl
Használati utasítások — hu

91172126-02
Content: 92083398 Rev C

en

Guarantees

Boston Scientific Corporation reserves the right to modify, without prior notice, information relating to its products in order to improve their reliability or operating capacity.

Drawings are for illustration purposes only.

Trademark

All trademarks are the property of their respective holders.

Additional Information

Read this manual in its entirety before performing a MRI scan on patients who are implanted with any component of the Boston Scientific DBS System.

For detailed information about non-MRI aspects of implantation, features, programming, and use of the components of the DBS refer to the appropriate DFU for your DBS System as listed on your *DBS Reference Guide*.

en

Table of Contents

Introduction **1**

About This Manual 1

Obtain the Latest MRI Guidelines Labeling 1

Patient ID Card 1

MR Conditional System Description **2**

Lead-Only Systems **3**

Lead-Only System Implant Conditions 3

Lead-Only Radiology Conditions 4

Post-MRI Examination Review for Lead-Only System 6

Full Systems **6**

Full System Implant Conditions 6

Full System Radiology Conditions 8

Post-MRI Examination Review for Full System 12

MRI Mode for Full Systems 12

Safety Information **22**

Warnings 22

Precautions 23

Limitations 23

Appendix A **25**

Technical Support **28**

This page intentionally left blank.

en

Introduction

About This Manual

This manual is intended for use by physicians, and other healthcare professionals (HCPs) responsible for managing patients with a Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) System, as well as radiologists and other HCPs involved in performing magnetic resonance imaging (MRI) scans on such patients.

The manual provides guidelines to determine whether and how to conduct a MRI scan on a patient implanted with any component of the Boston Scientific DBS System.

Caution: *Read this manual in its entirety before performing a MRI scan on a patient implanted with any component of the Boston Scientific DBS System.*

Caution: *MR conditional scan may be safely performed when implanted with only the Boston Scientific DBS components listed in this manual and when the patient is exposed to the MRI environment under specific conditions defined in this manual. Other configurations have not been evaluated.*

Obtain the Latest MRI Guidelines Labeling

Always obtain the latest MRI guidelines. Refer to the contact information at the back of this manual, or go to www.bostonscientific.com/manuals for the latest version of this manual.

Patient ID Card

Advise the patient to bring the most up to date patient ID card to all MRI appointments. MRI personnel can use the patient ID card to identify Boston Scientific as the manufacturer of the patient's DBS System and to confirm the model number of the implanted system components.

MR Conditional System Description

The MRI Guidelines apply to two types of Boston Scientific DBS Systems:

Lead-only System

The patient is implanted with the following components:

- Lead
- Lead Boot
- Burr Hole Cover (Optional method of securing the leads. It may or may not be used)

Full System

The patient is implanted with the following components:

- Lead
- Extension
- Stimulator
- Burr Hole Cover (Optional method of securing the leads. It may or may not be used)

Table 1 lists the model numbers of the MR Conditional components for each of these two types of systems. An MR conditional scan may be safely performed when the patient is implanted with only the Boston Scientific DBS components listed in Table 1.

Table 1. Boston Scientific DBS System Components Eligible for Full Body MR Conditional Scan

Component	Model Number (s)	Eligible for MR Conditional Scan	
		Leads-Only System	Full System
Leads : Standard Leads - DB-2201			
30 cm Lead	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Yes	Yes
45 cm Lead	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Yes	Yes
Leads: Directional Leads- DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS Directional Lead	DB-2202-30	Yes	Yes
Vercise Cartesia 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead	DB-2202-45	Yes	Yes
Extension			
55 cm 8 Contact Extension	NM-3138-55	No	Yes
Stimulator			
Vercise Gevia 16 Contact Implantable Pulse Generator	DB-1200	No	Yes

Table 1. Boston Scientific DBS System Components Eligible for Full Body MR Conditional Scan			
Component	**Model Number (s)**	**Eligible for MR Conditional Scan**	
		Leads-Only System	**Full System**
Fixation and Accessories			
SureTek™ Burr Hole Cover	Provided in kits DB-4600-C and DB-4605-C	Yes	Yes
Lead Boot	Provided in the Vercise Physician Spares Kit DB-2500-C and with DBS leads (see above)	Yes	No
Silicone Suture Sleeves	Provided in Vercise Physician Spares Kit DB-2500-C and with DBS leads (see above)	Yes	Yes

Lead-Only Systems

An MRI may be safely performed on a patient implanted with a lead-only system that meets the following implant system and radiology conditions:

Lead-Only System Implant Conditions

Table 2 summarizes the Lead-only system Implant Conditions of Use that must be met in order for an MR Conditional scan to be performed. For each condition or requirement, suggested methods to determine eligibility are listed. It is not required to use all suggested methods to determine eligibility. Any suggested method or a combination of the suggested methods to determine eligibility may be used. Appendix A has an MRI Patient Eligibility Form that may be used by the physician to confirm the patient meets the DBS System Conditions for MRI Scans as described in this manual. All Conditions of Use must be met for an MRI scan to be performed.

Table 2. Lead-Only System Conditions and Methods to Determine Eligibility		
#	**Condition for Scanning**	**Suggested Methods to Determine Eligibility**
1	The patient is implanted with a booted lead system comprised of Leads, Lead Boots and Burr Hole Cover listed in Table 1.	• Check patient records and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 1 of this manual. • Confirm with the physician responsible for implanting the patient's DBS system and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 1 of this manual.
2	Leads are capped with Lead Boots on the proximal ends and excess lead is coiled and implanted under the scalp on the skull.	• Confirm with the physician responsible for implanting the Patient's DBS system. • Verify by X-Ray.
3	No evidence can be found of fractured leads.	• Confirm with the physician responsible for implanting the Patient's DBS system. • Review lead integrity records from intraoperative testing performed during lead implantation.
4	No extensions are present.	• Check patient records and examine the patient by palpation to determine if extensions are present • Verify by X-Ray.
5	No Stimulator is present.	• Check patient records and examine the patient by palpation to determine if a Stimulator is present. • Verify by X-Ray.

Caution: *The system has only been evaluated with a lead boot. Failure to boot the lead could increase the chance of the risks described in the Safety Information Section of this manual under Potential Interactions with MRI Environment.*

Note: *An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a metal mini plate with screws[1] is used to secure the DBS leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Boston Scientific does not recommend an MRI scan if other implanted devices are present.*

Lead-Only Radiology Conditions

Table 3 summarizes the MRI Radiology Conditions of Use that must be met in order for an MR Conditional scan to be performed. For each condition or requirement, recommended actions to determine conformance are listed. All Conditions of Use must be met for an MRI scan to be performed.

1. Similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws.

Table 3. Lead-Only Radiology Conditions and Recommended Actions		
#	**Condition for Scanning**	**Actions**
1	MRI systems that meet the following criteria: • MRI magnet strength of 1.5 Tesla (T) only, in a horizontal closed bore system (no open-sided, vertical-field, standing, or extremity systems). The risks of using these MRI systems have not been determined and could be significant. • Gradient systems with a maximum gradient slew rate per axis less than or equal to 200 T/m/s. • Maximum spatial field gradient less than or equal to 40 T/m (4000 gauss/cm).	Check the technical specifications of the MRI Scanner.
2	MRI coil setup: • Transmit coil: 1.5T Full Body transmit/receive or 1.5T Head transmit/receive, RF quadrature[2] only. • Receive-only coil: Any type. • Hydrogen/proton imaging only.	Check the technical specifications of the MRI Head Coil and/or Full Body Coil.
3	If using either Full Body or Head Transmit/Receive Coil and patient is implanted with either DB-2201 or DB-2202 leads. Scan sequence throughout the scan must have B1+rms less than or equal to (≤) 2.0 µT.	• Ensure MRI Scanner is operated at or below (≤) B1+rms of 2.0 µT throughout the scan. • If B1+rms is not available then ensure MRI scanner is operated at or below (≤) Whole body and head SAR of 0.1 W/kg ***Note:*** *Using the SAR[3] value may result in a more restrictive MRI scan.*
4	Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached allow 60 minutes of non-active time before proceeding.	Check the active scan time on the MRI scanner.
5	Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.	Continuously monitor the patient to ensure the patient is in the correct position during scan.
6	Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.	Maintain visual and audio monitoring of the patient throughout the MRI scan. Verify that the patient is feeling normal and is responsive during and between each MRI scan. Discontinue the MRI immediately if the patient becomes unresponsive to questions or experiences any adverse effects listed under *Potential Interactions with MRI Environment* in the *Safety Information* Section of this manual.

2. RF Quadrature coil– RF Quadrature Coils produce an RF field with circular polarization perpendicular to the static magnetic field.
3. Specific Absorption Rate (SAR)– radio frequency power absorbed per unit of mass (W/kg).

Post-MRI Examination Review for Lead-Only System

Verify that the patient has not experienced any adverse effects as a result of the MRI. The potential adverse effects are listed in the Safety Information Section under Potential Interactions with MRI Environment. Contact the patient's physician and Boston Scientific if the patient has experienced any adverse effects.

Full Systems

An MRI may be safely performed on a patient implanted with a full system that meets the following system and radiology conditions:

Full System Implant Conditions

Table 4 summarizes the full system implant Conditions of Use that must be met in order for an MR Conditional scan to be performed and suggested methods to determine eligibility. It is not required to use all suggested methods to determine eligibility. Any or a combination of the suggested methods to determine eligibility may be used. Appendix A has an MRI Patient Eligibility Form that may be used by the physician to confirm the patient meets the DBS System Conditions for MRI Scans as described in this manual. All Conditions of Use must be met for an MRI scan to be performed.

Table 4. Full System Conditions and Methods to Determine Eligbility		
#	**Condition for Scanning**	**Suggested Method to Determine Eligbility**
1	The patient is implanted with the full DBS system comprised of Leads, Extensions, Stimulator and Burr Hole Cover listed in Table 1.	• Check patient ID card or patient records and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 1 of this manual. • Confirm with the physician responsible for implanting the patient's DBS system and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 1 of this manual.
2	Stimulator must be implanted under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) on the same side of the body as the implanted lead-extension. ***Note:*** *In a bilateral implant where two leads and extensions are connected to a single Stimulator, the dual-lead extensions must be routed on the same side of the body as the Stimulator.*	• Check patient records. • Examine the patient by palpation to determine where the Stimulator is present. • Verify by X-Ray.
3	Extensions must be connected directly to the Stimulator. Adapters should not be used.	• Check patient records. • Verify by X-Ray.
4	Stimulator is fully charged prior to the MRI scan. ***Note:*** *The patient should bring the Charger and Remote Control to the MRI Center. The Charger and Remote Control are MR Unsafe and must not be brought into the MRI Scanner Room.*	• Ensure that three bars  are displayed for the Stimulator battery status on the Home Screen of the Patient Remote Control.
5	MRI Mode is enabled on the Stimulator. ***Note:*** *Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. Refer to MRI Mode Section for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.*	Ensure that the Home screen of the Patient Remote Control displays the MR Conditional symbol  with the Stimulation turned OFF. 

Table 4. Full System Conditions and Methods to Determine Eligbility		
#	**Condition for Scanning**	**Suggested Method to Determine Eligbility**
6	No evidence can be found of fractured leads or compromised Stimulator-lead integrity. ***Note:*** *An impedance check is automatically performed for Stimulator-lead integrity when MRI Mode is enabled on the device. Refer to MRI Mode Section for more information on MRI Mode.*	• Confirm with the physician responsible for implanting and maintaining the patient's DBS system • Stimulator-lead integrity or impedance check is automatically performed when MRI Mode is enabled. If impedances are not within the acceptable range the Remote Control will display an error message before asking the user if they would like to continue with enabling MRI Mode.  If this error is displayed, we recommend not proceeding with the MRI scan. Patients should contact their physician to arrange an evaluation of the system.

Note: *An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a metal mini plate with screws[4] is used to secure the DBS leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Boston Scientific does not recommend an MRI scan if other implanted devices are present.*

Full System Radiology Conditions

Table 5 summarizes the MRI Radiology Conditions of Use that must be met in order for an MR Conditional scan to be performed. For each condition or requirement, recommended actions to determine conformance are listed. All Conditions of Use must be met for an MRI scan to be performed.

4. Similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws

Table 5. Full System MRI Radiology Conditions and Recommended Actions		
#	**Condition for Scanning**	**Actions**
1	MRI systems that meet the following criteria: • MRI magnet strength of 1.5 Tesla (T) only, in a horizontal closed bore system (no open-sided, vertical-field, standing, or extremity systems). The risks of using these MRI systems have not been determined and could be significant. • Gradient systems with a maximum gradient slew rate per axis less than or equal to 200 T/m/s. • Maximum spatial field gradient less than or equal to 40 T/m (4000 gauss/cm).	Check the technical specifications of the MRI Scanner.
2	MRI coil setup: • Transmit coil: 1.5T Full Body transmit/receive or Head transmit/receive, RF quadrature[5] only. • Receive-only coil: Any type. • Hydrogen/proton imaging only.	Check the technical specifications of the MRI Head Coil and/or Full Body Coil.
3a	If Head Transmit/Receive Coil is used and patient is implanted with either DB-2201 or DB-2202 leads : Scan sequence throughout the scan must have B1+rms less than or equal to (≤) 2.0 µT.  • Head Transmit/Receive Coil • DB-2201 or DB-2202 Leads • B1+rms ≤ 2 µT	• Check if Head Transmit/Receive Coil is being used • Ensure MRI Scanner is operated at or below (≤) B1+rms of 2.0 µT throughout the scan. • If B1+rms is not available then ensure MRI scanner is operated at or below (≤) Whole body and head SAR of 0.1 W/kg. ***Note:*** *Using the SAR[6] value may result in a more restrictive MRI scan.*

5. RF Quadrature coil– RF Quadrature Coils produce an RF field with circular polarization perpendicular to the static magnetic field.
6. Specific Absorption Rate (SAR)– radio frequency power absorbed per unit of mass (W/kg).

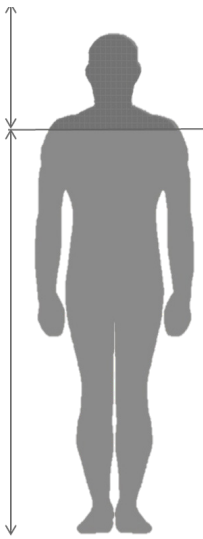
Table 5. Full System MRI Radiology Conditions and Recommended Actions		
#	**Condition for Scanning**	**Actions**
3b	If Full Body Transmit/Receive Coil is used and patient is implanted with DB-2201 leads: Scan sequences throughout the scan must have B1+rms values as follows: • When isocenter (center of the bore) is above thoracic vertebra T5: B1+rms less than or equal to (≤) 1.8 µT • When isocenter (center of the bore) is at thoracic vertebra T5 or below thoracic vertebra T5: B1+rms less than or equal to (≤) 2.0 µT  Full Body Transmit/Receive Coil • DB-2201 Leads • Isocenter above T5 • B1+rms ≤ 1.8 µT Full Body Transmit/Receive Coil • DB-2201 Leads • Isocenter at T5 or below T5 • B1+rms ≤ 2.0 µT	• Check if Full Body Transmit/Receive Coil is being used • Check patient ID card or patient records and confirm lead model number is DB-2201. • Confirm anatomical location of the isocenter or where the landmark is placed on the body of the patient during set up • If landmark or isocenter is above T5, ensure MRI Scanner is operated at or below (≤) B1+rms of 1.8 µT throughout the scan. • If landmark or isocenter is at T5 or below T5, ensure MRI Scanner is operated at or below (≤) B1+rms of 2.0 µT throughout the scan. • If B1+rms is not available then ensure MRI scanner is operated at or below (≤) Whole body and head SAR of 0.1 W/kg. ***Note:*** *Using the SAR value may result in a more restrictive MRI scan.*

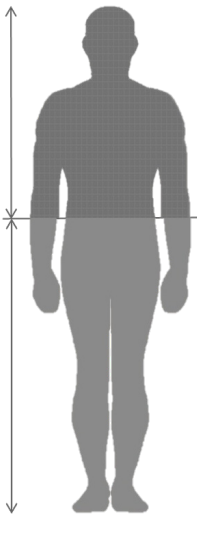
Table 5. Full System MRI Radiology Conditions and Recommended Actions		
#	**Condition for Scanning**	**Actions**
3c	If Full Body Transmit/Receive Coil is used and patient is implanted with DB-2202 leads: Scan sequences throughout the scan must have B1+rms values as follows: • When isocenter (center of the bore) is above thoracic vertebra T12: B1+rms less than or equal to (≤) 1.2 µT • When isocenter (center of the bore) is at thoracic vertebra T12 or below thoracic vertebra T12: B1+rms less than or equal to (≤) 2.0 µT  Full Body Transmit/Receive Coil • DB-2202 Leads • Isocenter above T12 • B1+rms ≤ 1.2 µT Full Body Transmit/Receive Coil • DB-2202 Leads • Isocenter at T12 or below T12 • B1+rms ≤ 2.0 µT	• Check patient ID card or patient records and confirm lead model number is DB-2202. • Check if Full Body Transmit/Receive Coil is being used • Confirm anatomical location of the isocenter or where the landmark is placed on the body of the patient during set up • If landmark or isocenter is above T12, ensure MRI Scanner is operated at or below (≤) B1+rms of 1.2 µT throughout the scan. • If landmark or isocenter is at T12 or below T12, ensure MRI Scanner is operated at or below B1+rms of 2.0 µT throughout the scan. • If B1+rms is not available then ensure MRI scanner is operated at or below Whole body and head SAR of 0.1 W/kg. ***Note:*** *Using the SAR value may result in a more restrictive MRI scan.*
4	Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached allow 60 minutes of non-active time before proceeding.	Check the active scan time on the MRI scanner.
5	Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.	Continuously monitor the patient to ensure the patient is in the correct position during scan.

Table 5. Full System MRI Radiology Conditions and Recommended Actions		
#	**Condition for Scanning**	**Actions**
6	Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.	Maintain visual and audio monitoring of the patient throughout the MRI scan. Verify that the patient is feeling normal and is responsive during and between each MRI scan. Discontinue the MRI immediately if the patient becomes unresponsive to questions or experiences any adverse effects listed under *Potential Interactions with MRI Environment* in the *Safety Information* Section in this manual.

Post-MRI Examination Review for Full System

1. Verify that the patient has not experienced any adverse effects as a result of the MRI. The potential adverse effects are listed in the *Safety Information* Section of this manual under *Potential Interactions with MRI Environment*. Contact the patient's physician and Boston Scientific if the patient has experienced any adverse effects.
2. After the MRI scan has been completed and the patient has exited the scanner room, the Remote Control must be used to disable MRI Mode on the Stimulator. Refer to section on MRI Mode for more information.

   Note*: The Stimulator will retain the stimulation and program setting that was set prior to enabling MRI Mode. If the stimulation was ON before MRI Mode was enabled, then disabling MRI Mode turns the stimulation back ON. If stimulation was OFF before MRI Mode was enabled, then disabling MRI Mode keeps the stimulation OFF.*
3. Instruct the patient to contact their physician managing their DBS System or Boston Scientific if the Stimulation does not turn ON or displays any error messages.

MRI Mode for Full Systems

Prior to performing an MRI scan on a patient implanted with the full system comprised of Leads, Extensions, Stimulator and Burr Hole Cover listed in Table 1, MRI Mode must be enabled on the Stimulator using the Patient Remote Control.

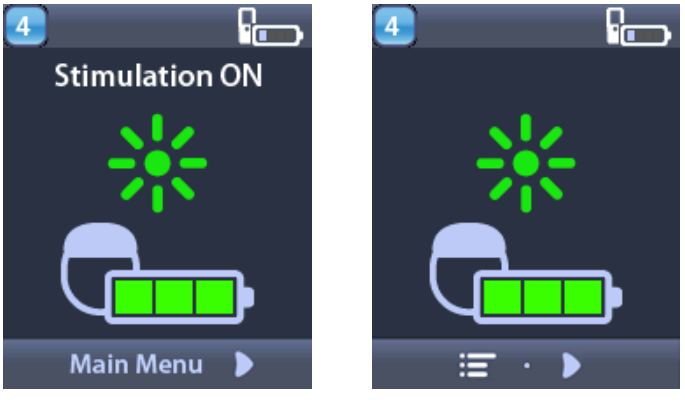
Enabling MRI Mode

When the Remote Control is linked to a Boston Scientific MR Conditional Stimulator, the Enter MRI Mode icon will appear on the System Settings screen. The Remote Control must be used to enable MRI Mode on the Stimulator before performing an MRI scan on a patient. The Stimulator is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled.

Caution: *Patients may become anxious or their symptoms may return once stimulation is turned OFF. Ensure that the patient has been given the appropriate medical care to manage the return of symptoms before performing an MRI scan.*

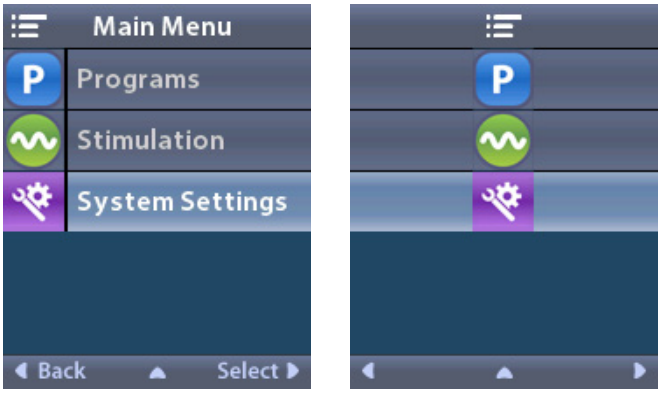
To enable MRI Mode:

1. Unlock the Remote Control by pressing the **Lock/Unlock** button on the right side of the Remote Control.
2. After unlocking the Remote Control, the Home screen will appear.

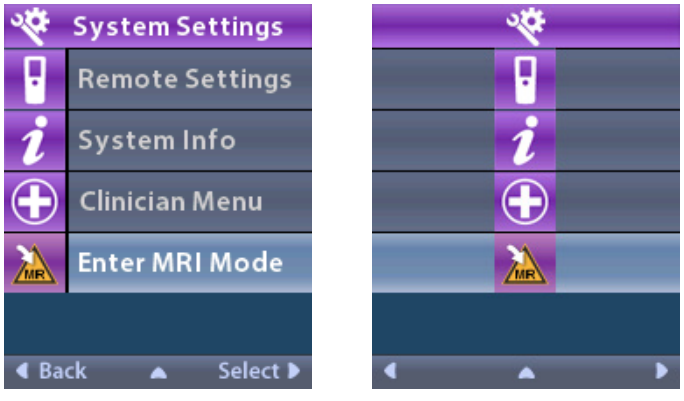


Note: *The Remote Control may display either a text screen in one of the languages provided or an iconic screen.*

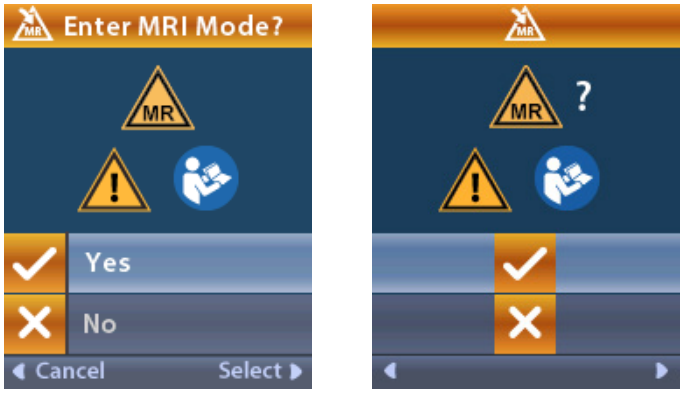
3. Press the Right Arrow button to navigate to the **Main Menu**.
4. Select **System Settings** .



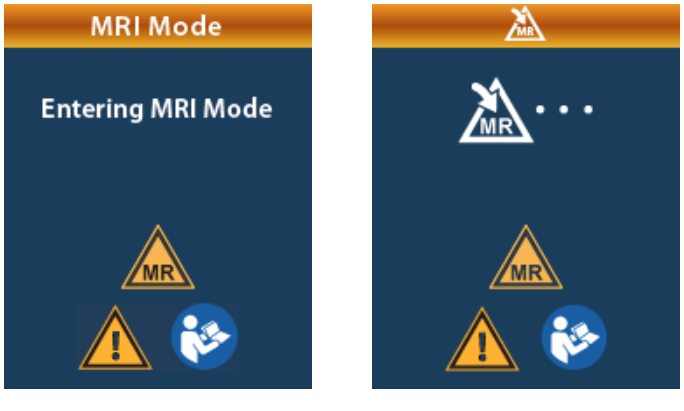
5. Select **Enter MRI Mode** .



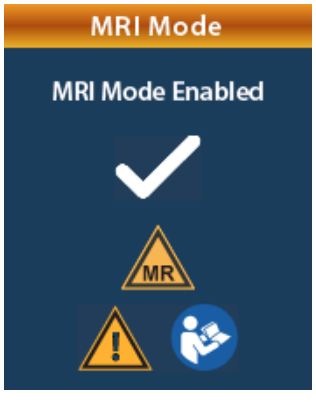
6. Select **Yes** to enter MRI mode or **No** to cancel the action.



7. The Stimulator performs a series of checks before MRI Mode is enabled.



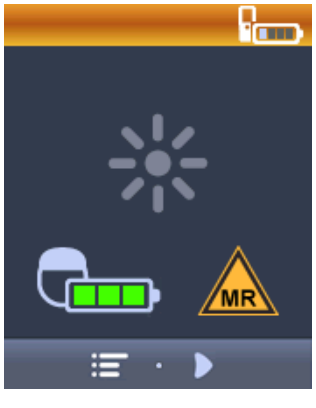
8. If MRI Mode is enabled, stimulation is turned OFF and the MRI Mode Enabled confirmation screen is displayed.





9. The Home Screen on the Remote Control will display the MR Conditional Symbol if MRI Mode is enabled. Always confirm that the home screen of the Remote Control displays the MRI Conditional Symbol before performing an MRI scan on the patient.





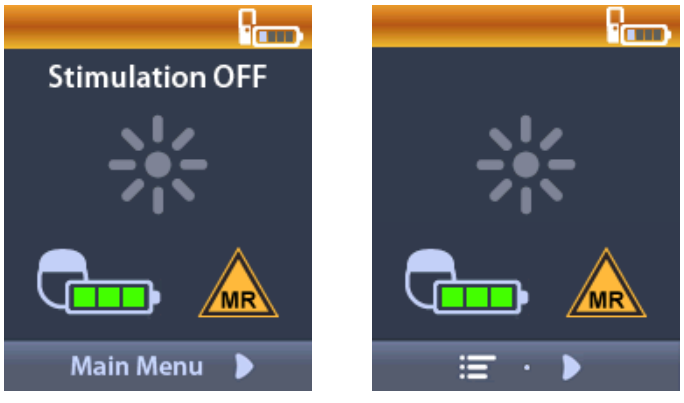
Disabling MRI Mode

Upon completion of the MRI scan, the Remote Control must be used to disable the MRI Mode.

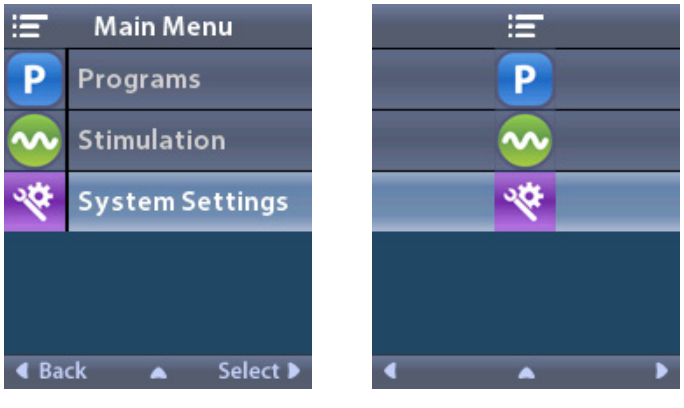
To disable MRI Mode:

1. Unlock the Remote Control by pressing the **Lock/Unlock** button on the right side of the Remote Control.

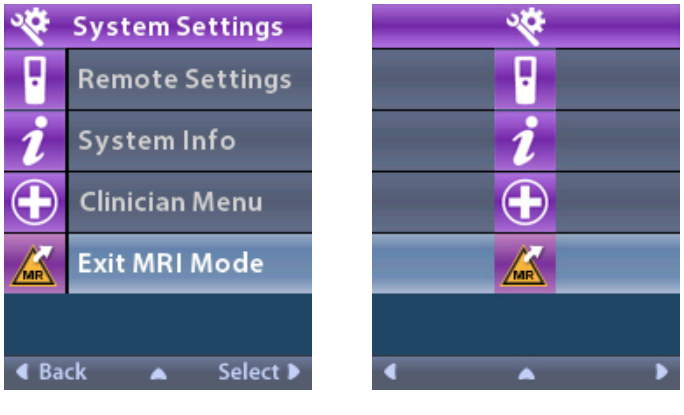
2. After unlocking the Remote Control, the Home screen appears.



3. Press the Right Arrow button to navigate to the Main Menu.
4. Select **System Settings** .



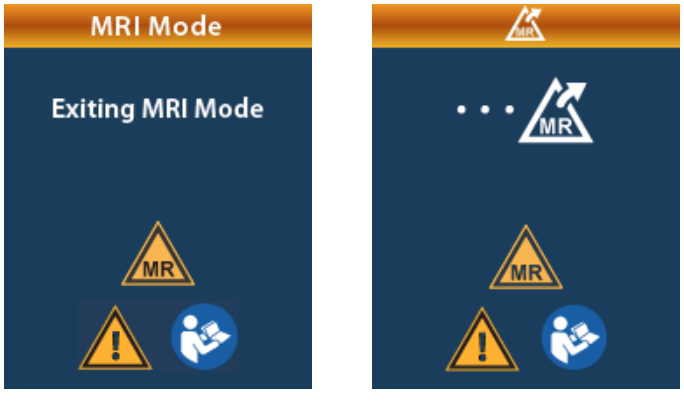
5. Select **Exit MRI Mode** .



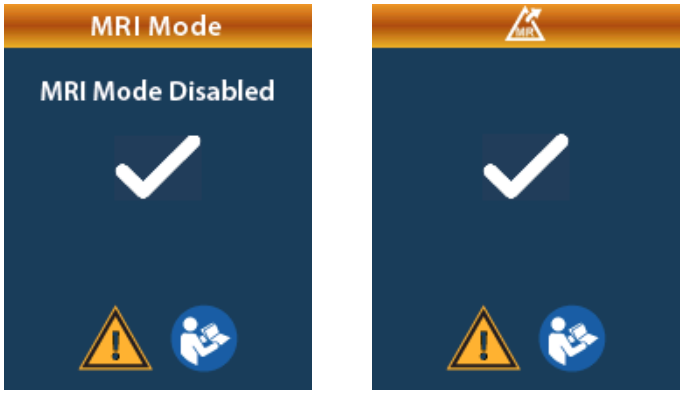
6. Select **Yes** to Exit MRI Mode or **No** to cancel the action.



7. The Stimulator performs a series of checks before disabling MRI Mode.

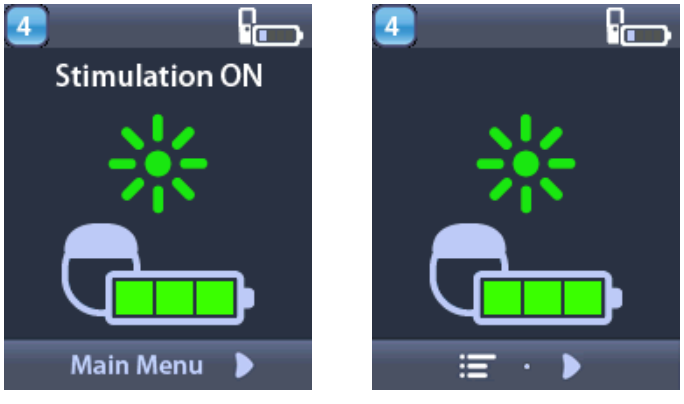


8. If MRI Mode is disabled, the MRI Mode Disabled confirmation screen is displayed.



Note: *The Stimulator will retain the stimulation and program settings that were set before MRI Mode was enabled. If the stimulation was ON before MRI Mode was enabled, then disabling MRI Mode turns the stimulation back ON. If stimulation was OFF before MRI Mode was enabled, then disabling MRI Mode keeps the stimulation OFF.*

9. The Home Screen on the Remote Control will not display the MR Conditional Symbol once MRI Mode is disabled.



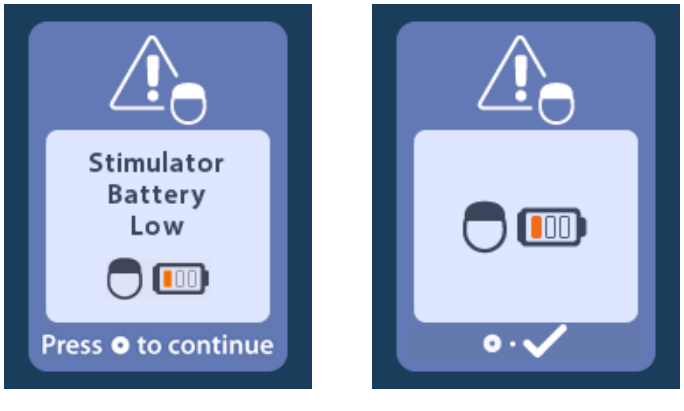
MRI Mode Error Screens

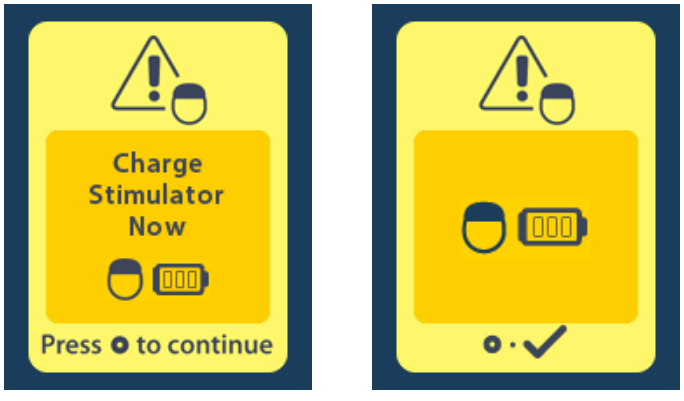
The Remote Control performs system checks once “Enter MRI Mode” is selected from the Systems Settings. It will display Error Screens if :

- The Stimulator battery is not fully charged.
- The Impedance check detects an anomaly.
- There is an error in the Stimulator.

Charge Stimulator Now Screen

The Stimulator battery must be fully charged before the MRI Mode is enabled. If the Stimulator battery is not fully charged, the Remote Control will display one of the following messages instructing the patient to charge the Stimulator before enabling MRI Mode.



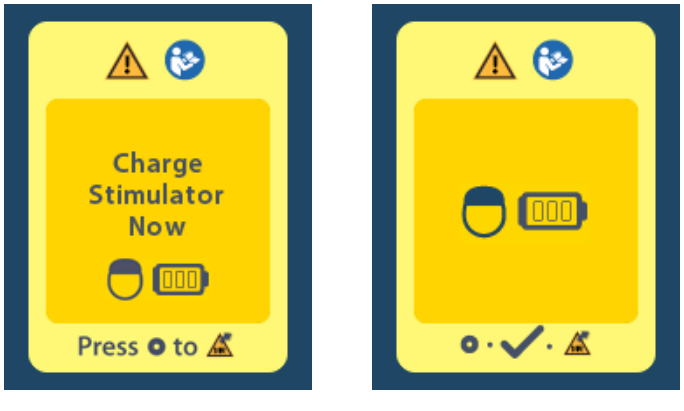


Warning: *Always check the Stimulator battery to ensure that it is fully charged before performing a scan on the patient.*

1. Press to dismiss the error message and return to the Remote Control Home Screen.
2. Instruct the patient to charge the Stimulator.
3. Enable MRI Mode once the Stimulator is fully charged.

Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode Screen

If MRI Mode has already been enabled and the Stimulator battery power falls below the recommended value, the Remote Control will display a message instructing the patient to charge the Stimulator.



To charge the Stimulator without disabling MRI Mode:

1. Do not press .
2. Instruct the patient to charge the Stimulator.
3. Check the Remote Control to confirm that the error message has cleared.
4. Navigate to the Home Screen on the Remote Control by pressing button on the side panel of the Remote Control and confirm that the MR Conditional Symbol is displayed on the Home Screen.

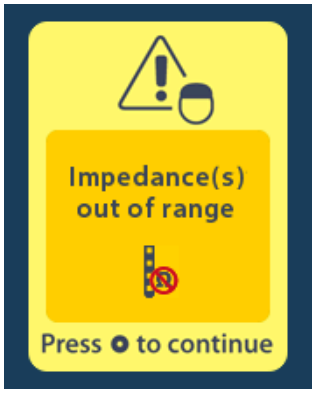
The patient can also disable the MRI Mode before charging the Stimulator:

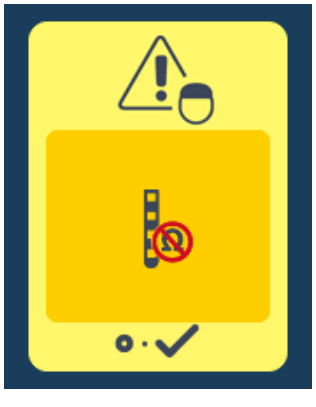
1. Press to disable the MRI Mode.
2. Instruct the patient to fully charge the Stimulator.
3. Check the Remote Control to confirm that the error message has cleared.
4. Enable MRI Mode by following instructions in the *Enabling MRI Mode* section of this manual.

Caution: *Charger and Remote Control are MR Unsafe and must not be brought into the MRI scanner room.*

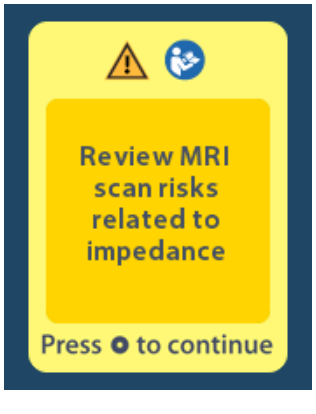
Impedances Out of Range Screen

The impedances must be within the acceptable range before MRI Mode is enabled. If the impedances are not within the acceptable range, the Remote Control will display an error message.





1. Press to continue.
2. The Remote Control displays a new message instructing the user to review the MRI scan risks related to abnormal impedances. Review the *Impedance Out of Range* section under *Safety Information* before proceeding. Press continue.





3. Select **Yes** to proceed with enabling MRI Mode or **No** to cancel the action.



Warning: *An MRI scan is not recommended when the impedances are not within the acceptable range. Higher or lower than normal impedances could indicate compromised Stimulator-Lead integrity. Scanning under these conditions may increase the risk of potential adverse effects listed in the Safety Information section under Potential Interactions with MRI Environment.*

Stimulator Error Screen

If the system check fails due to a Stimulator error, MRI Mode will not be enabled and the Remote Control will display the Stimulator Error Screen. Do not perform an MRI scan if this error is displayed. Instruct the patient to contact their physician managing their DBS System or Boston Scientific.



Safety Information

Warnings

MRI System: Only use 1.5T Full Body transmit/receive or Head transmit/receive, RF quadrature only coils. Use hydrogen/proton imaging only. Do not use other transmit/receive coils (e.g., linear coils). Local receive-only coils may be used. Only 1.5T coils have been evaluated.

Active Scan Time: Do not exceed cumulative active scan time (with RF On) of 30 minutes per imaging session. If 30 mins of active scan time is reached allow 60 mins of non-active time before proceeding. Exceeding the active scan time increases the risk of tissue heating.

MRI Scanner Operating Mode: Apply the required B1+rms (or SAR) limit in the Normal Operating Mode. Do not conduct MRI scans in the First Level and Second Level Controlled Operating Modes as it may increase the risk of potential adverse effects listed below under Potential Interactions with MRI Environment.

MRI Mode: MRI Mode must be enabled on the Stimulator before performing an MRI scan. Performing an MRI scan without MRI Mode enabled may lead to unintended stimulation and patient harm.

Impedances Out of Range: Higher or lower than normal impedances could indicate compromised Stimulator-Lead integrity. Scanning under these conditions may increase the risk of potential adverse effects listed under Potential Interactions with MRI Environment.

Potential Interactions with MRI Environment: During an MRI examination, there are potential interactions with the implanted DBS system. Following the safety conditions designated in this manual will minimize the potential interactions described in this section.

- **Heating** – The MRI RF field interacts with the Stimulator-lead system and can produce significant heating effects at the lead-electrode-tissue and Stimulator-tissue interface. This can cause tissue damage, edema, burns, discomfort, pain, nerve injury, inadequate stimulation, device damage and/or the need for additional intervention.
- **Main Magnetic field interactions** – The MRI magnetic field may exert translation and torque effects on the implanted lead and Stimulator. Patients may feel a tugging sensation, discomfort or pain at the site of the lead or Stimulator implant. Patients with recent implant incisions may feel surgical wound discomfort.
- **Induced stimulation** – An MRI may induce energy into the implanted leads, potentially causing unintended or uncomfortable stimulation or unusual sensations.

If interactions occur and cause the patient discomfort, stop the MRI scan.

If an MRI scan is performed outside of the conditions advised in this manual, it may increase the risks of the potential interactions described above or result in more serious risks. These may include unintended stimulation, pain, tissue damage, burns, nerve injury, cerebrovascular accidents, coma, paralysis, or death.

Gradient Systems: Do not use gradient systems producing gradient slew rates greater than 200 T/m/s because they have not been evaluated and could cause increased risk of induced stimulation.

Body Temperature: The MRI conditional evaluation has been performed for patients with a typical body temperature of 37 °C. Elevated body temperature in conjunction with tissue heating caused by an MRI scan increases the risk of excessive tissue heating, which could cause tissue damage.

No Blankets: Do not cover the patient with blankets or heated blankets. Blankets raise the patient's body temperature and increase the risk of tissue heating, which could cause tissue damage.

Patient Positioning: Only place the patient in the prone or supine position. Do not position the patient in other positions, e.g., on his or her side (called the lateral decubitus position) within the MRI bore. Scanning patients in positions other than prone or supine has not been evaluated and could cause excessive tissue heating during an MRI scan.

External Devices: External components (i.e., Charger, Remote Control, External Trial Stimulator, ETS Adapter and OR Cables) are MR Unsafe. They must not be taken into any MRI environment such as the MRI Scanner Room.

Supervision: A person with expert knowledge about MRI must ensure all procedures in this manual are followed and that the MRI scan parameters during both the prescan and the actual MRI examination are within the recommended settings listed in this manual.

Precautions

Explant of Non-MR Conditional Extensions and Stimulators for MRI: The lead-only MR conditional system is comprised of a booted leads system comprised of leads, lead boots and burr hole covers listed in Table 1. The risk of explant to create a leads-only MR conditional configuration outlined in this manual should be evaluated by a health care professional.

Return of Symptoms: Patients may become anxious or their symptoms may return once stimulation is turned OFF. Ensure that the patient has been given the appropriate medical care to manage the return of symptoms before performing an MRI scan.

Limitations

Other implanted Devices: An MRI can also be performed safely if, instead of the burr hole cover, a metal mini plate with screws[7] is used to secure the DBS leads to the skull in either the leads-only or full system configurations. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Boston Scientific does not recommend an MRI scan if other implanted devices are present.

7. Similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws.

Image Artifact: Artifacts and distortions may be produced in the MR image by any DBS system components. Users must be aware of these when selecting imaging parameters or interpreting MR images. Careful selection of pulse sequence parameters and location of the imaging plane may minimize MR image artifacts. Although reduction of image distortion can be obtained by adjusting pulse sequence, this may compromise signal-to- noise ratio. The following guidelines will help minimize image artifacts and distortions:

- Use a local receive-only coil instead of a body receive coil whenever possible.
- Use imaging sequences with stronger gradients for both slice and read encoding directions.
- Use a higher bandwidth for radio-frequency pulse and data sampling.
- Select an orientation for the read-out axis that minimizes the in-plane distortion.
- Use a shorter echo time for gradient echo technique, whenever possible.

Appendix A

Boston Scientific DBS Systems Full Body MRI Patient Eligibility Form

This form provides information about the patient's implanted DBS System MRI scan eligibility. It may be provided to the radiologist to support the confirmation of the patient's MRI scan eligibility.

Patient Name:	
Date:	
Physician Name:	
Office Address:	
Phone:	

A. Type of MR Conditional DBS System

Lead-only system	□
Full system	□

B. MR Conditional System Components

Component	Model Numbers	MRI Eligible	Not MRI Eligible
Leads: Standard Leads - DB-2201			
30 cm Lead	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
45 cm Lead	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Leads: Directional Leads - DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS Directional Lead	DB-2202-30	□	
Vercise Cartesia 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead	DB-2202-45	□	
Extension			
55 cm 8 Contact Extension	NM-3138-55	□	

Component	Model Numbers	MRI Eligible	Not MRI Eligible
Stimulator			
Vercise Gevia 16 Contact Implantable Pulse Generator	DB-1200	□	
Fixation and Accessories			
SureTek™ Burr Hole Cover	Provided in kits DB-4600-C and DB-4605-C	□	
Lead Boot	Provided in the Vercise Physician Spares Kit DB-2500-C and with leads (see above)	□	
Silicone Suture Sleeves	Provided in Vercise Physician Spares Kit DB-2500-C and with leads (see above)	□	
Other (List other implanted components) ***Note:*** *If the patient has medical implants from another manufacturer, also consult the instructions from the manufacturer before making decision about MRI eligibility*			
		□	□
		□	□

C. DBS Implant Configuration and System Integrity (Check all that apply for Lead-Only System or Full System)

Lead-Only System

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
□	Stimulator NOT implanted	□	Stimulator implanted
□	Lead extensions NOT implanted	□	Lead extensions implanted
□	Leads capped with lead boot	□	Leads NOT capped with lead boot
□	Lead fully implanted under the scalp on the skull	□	Lead NOT fully implanted under the scalp on the skull
□	NO evidence of fractured leads	□	Evidence of fractured leads

Full System

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
□	Stimulator must be implanted under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) on the same side of the body as the implanted lead-extension.	□	Stimulator implanted in locations other than under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) on the same side of the body as the implanted lead-extension.
□	Extensions directly connected to Stimulator. No adapters present	□	Extension not directly connected to Stimulator. Adapter is present
□	No Evidence of fractured leads or compromised Stimulator-lead system integrity	□	Evidence of fractured leads or compromised Stimulator-lead system integrity

D. Instructions for the patient or MRI Center prior to the MRI scan (Full System only)

1. Stimulator must be fully charged (Stimulator battery level on the Remote Control must be at three bars) before the MRI scan. Patient must bring their Charger to the MRI center in case additional charging is necessary.

2. MRI Mode must be enabled on the Stimulator using the patient Remote control before performing an MRI scan. Patient must bring their Remote Control to the MRI center.

Note: *Charger and Remote Control are MR Unsafe and must not be brought into the MRI scanner room.*

Technical Support

Boston Scientific Corporation has highly trained service professionals to assist you. The Technical Support Department is available to provide technical consultation 24 hours a day.

In the US, please call (866) 360-4747 to speak to a representative. Outside the US, please choose your locality from the following list:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Garantías

Boston Scientific Corporation se reserva el derecho de modificar, sin aviso previo, la información relativa a estos productos con el objetivo de mejorar su fiabilidad o capacidad operativa.

Las imágenes son meramente ilustrativas.

Marcas comerciales

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información adicional

Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo un examen de RM en pacientes que tienen implantado un componente del sistema de ECP de Boston Scientific.

Para obtener información detallada acerca de los aspectos de la implantación no relacionados con RM, características, programación y uso de los componentes de la ECP, consulte las Instrucciones de uso de su sistema de ECP tal como se indican en la *Guía de consulta de ECP*.

es

Tabla de contenido

Introducción **31**
Acerca de este manual 31
Tenga disponible la última documentación sobre las directrices de RM 31
Tarjeta de ID del paciente 31
Descripción de sistemas de uso condicional con RMN **32**
Sistemas exclusivos de electrodos **33**
Condiciones de implantación del sistema exclusivo de electrodo 33
Condiciones de la radiología solo con electrodos 35
Revisión del examen posterior a RM para el sistema exclusivo de electrodos 36
Sistemas completos **36**
Condiciones del implante del sistema completo. 36
Condiciones radiológicas del sistema completo 38
Revisión del examen posterior a RM para el sistema completo 42
Modo de RM para sistemas completos 42
Información de seguridad **53**
Advertencias 53
Precauciones 54
Limitaciones 55
Apéndice A **56**
Soporte técnico **59**

Introducción

Acerca de este manual

Este manual está destinado a médicos y otros profesionales médicos responsables del tratamiento de pacientes que tienen implantado un sistema de estimulación cerebral profunda (ECP) de Boston Scientific, así como a radiólogos y otros profesionales médicos que realizan estudios de resonancia magnética (RM) en este tipo de pacientes.

El manual proporciona directrices para determinar cómo llevar a cabo un examen de RM en un paciente que tenga implantado un componente del sistema de ECP de Boston Scientific.

Aviso: *Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo un examen de RM en pacientes que tenjgan implantado un componente del sistema de ECP de Boston Scientific.*

Aviso: *El examen condicional para RM puede realizarse de forma segura cuando el implante se realiza sólo con los componentes del sistema de ECP de Boston Scientific indicados en este manual y cuando el paciente se expone a un entorno de RM bajo las condiciones específicas definidas en este manual. Las demás configuraciones no han sido evaluadas.*

Tenga disponible la última documentación sobre las directrices de RM

Tenga siempre disponibles las últimas directrices de RM. Consulte la información de contacto al final de este manual, o visite www.bostonscientific.com/manuals para obtener la última versión de este manual.

Tarjeta de ID del paciente

Indique al paciente que lleve su tarjeta de identificación más reciente a todas las visitas de RM. El personal de RM puede utilizar la tarjeta de identificación del paciente para identificar a Boston Scientific como el fabricante del sistema de ECP del paciente y para confirmar el número de los componentes del sistema implantado.

es

Descripción de sistemas de uso condicional con RMN

La Directrices de RM se aplican a dos tipos de sistemas de ECP de Boston Scientific:

Sistema exclusivo de electrodos

Al paciente se le implantan los componentes siguientes:

- Electrodo
- Funda de electrodo
- Cubierta del trépano (método opcional para fijar los electrodos. Puede ser que se utilice o no)

Sistema completo

Al paciente se le implantan los componentes siguientes:

- Electrodo
- Extensión
- Estimulador
- Cubierta del trépano (método opcional para fijar los electrodos. Puede ser que se utilice o no)

En la tabla 1 se enumeran los números de modelo de los componentes compatibles con RM para cada uno de estos dos tipos de sistemas. Puede realizarse un examen compatible con MR de forma segura cuando al paciente se le implanten únicamente los componentes de ECP de Boston Scientific indicados en la Tabla 1.

Tabla 1. Componentes del sistema de ECP de Boston Scientific adecuados para un examen de cuerpo entero compatible con RM

Componente	Número(s) de modelo	Adecuado para un examen compatible con RM	
		Sistema exclusivo de electrodos	Sistema completo
Electrodos: Electrodos estándar - DB-2201			
Electrodo de 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Sí	Sí
Electrodo de 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Sí	Sí
Electrodos: Electrodos direccionales - DB-2202			
Electrodo direccional de ECP de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm	DB-2202-30	Sí	Sí
Electrodo direccional de ECP de 8 contactos Vercise Cartesia, 45 cm	DB-2202-45	Sí	Sí
Extensión			
Extensión de 8 contactos, 55 cm	NM-3138-55	No	Sí

Tabla 1. Componentes del sistema de ECP de Boston Scientific adecuados para un examen de cuerpo entero compatible con RM			
Componente	**Número(s) de modelo**	**Adecuado para un examen compatible con RM**	
		Sistema exclusivo de electrodos	**Sistema completo**
Estimulador			
Generador de impulsos implantable de 16 contactos Vercise Gevia	DB-1200	No	Sí
Fijación y accesorios			
Cubierta del trépano SureTek™	Suministrados en los kits DB-4600-C y DB-4605-C	Sí	Sí
Funda de electrodo	Suministrado en el Kit de accesorios para el médico DB-2500-C y en los electrodos de ECP (véase más arriba)	Sí	No
Piezas de anclaje de silicona	Suministrados en el Kit de accesorios para el médico DB-2500-C y en los electrodos de ECP (véase más arriba)	Sí	Sí

Sistemas exclusivos de electrodos

Puede realizarse un examen de RM de forma segura en un paciente que tenga implantado un sistema exclusivo de electrodos que cumpla con las siguientes condiciones radiológicas y del sistema:

Condiciones de implantación del sistema exclusivo de electrodo

La Tabla 2 resume las condiciones de implantación del sistema exclusivo de electrodo que deben cumplirse para realizar un examen compatible con RM. Para cada una de las condiciones o requisitos se recomiendan los métodos para determinar los requisitos adecuados. No es necesario utilizar todos los métodos recomendados para determinar los requisitos. Puede utilizarse cualquier método o una combinación de los métodos sugeridos para determinar los requisitos. El Apéndice A contiene un formulario que puede utilizarse por el médico responsable del sistema EME del paciente para confirmar que el paciente cumple con los requisitos del sistema de ECP para la realización de exámenes de RM, tal como se describe en este manual. Todas las condiciones de uso deben cumplirse para que pueda realizarse un examen de RM.

es

Tabla 2. Condiciones del sistema exclusivo de electrodos y métodos para determinar los requisitos		
#	**Condiciones para la exploración**	**Métodos recomendados para determinar los requisitos**
1	El paciente tiene implantado un sistema de electrodo con funda formado por los electrodos, las fundas de electrodo y la cubierta del trépano que se indican en la Tabla 1.	• Verificar el historial del paciente para asegurarse de que los números de modelo de los componentes implantados coinciden con los números de modelo indicados en la Tabla 1 de este manual. • Verificar con el médico responsable de la implantación del sistema de ECP en el paciente y asegurarse de que los números de modelo de los componentes implantados coinciden con los números de modelo que aparecen en la Tabla 1 de este manual.
2	Los electrodos incluyen una funda en los extremos proximal y el electrodo restante se enrolla e implanta debajo el cuero cabelludo en el cráneo.	• Confirmar con el médico responsable del implante del sistema de ECP en el paciente. • Verificar a través de rayos X.
3	No se encontraron signos de electrodos rotos.	• Confirmar con el médico responsable del implante del sistema de ECP en el paciente. • Revisar los registros de integridad de los electrodos a partir de las pruebas intraoperatorias realizadas durante la implantación de los electrodos.
4	No hay extensiones presentes.	• Verificar el historial del paciente y examinar al paciente mediante palpación para determinar si hay presentes extensiones de electrodo. • Verificar a través de rayos X.
5	No hay estimulador presente.	• Verificar el historial del paciente y examinar al paciente mediante palpación para determinar si hay presente un estimulador. • Verificar a través de rayos X.

Aviso: *El sistema sólo se ha evaluado con un funda de electrodo. Si no el electrodo no está provisto de una funda, puede aumentar la probabilidad de que se produzcan los riesgos descritos en la sección de Información de seguridad de este manual, en el apartado de Posibles interacciones con el entorno de RM.*

Nota: *También puede realizarse un examen de RM de forma segura si, en lugar de la cubierta del trépano, se utiliza una miniplaca metálica con tornillos[1] para fijar los electrodos de ECP al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación con los sistemas de Boston Scientific (o en su proximidad) que se describen en este manual. Boston Scientific no recomienda un examen de RM si hay otros dispositivos implantados.*

1. Similar a una miniplaca de titanio Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker.

Condiciones de la radiología solo con electrodos

La Tabla 3 resume las condiciones de uso de RM que deben cumplirse para realizar un examen compatible con RM. Para cada una de las condiciones o requisitos se recomiendan acciones para determinar el cumplimiento. Todas las condiciones de uso deben cumplirse para que pueda realizarse un examen de RM.

Tabla 3. Condiciones de la radiología solo con electrodos y acciones recomendadas

#	Condiciones para la exploración	Acciones
1	Sistemas de RM que cumplen con los siguientes criterios: • Intensidad del imán de RM de 1,5 Tesla (T) en un sistema cerrado horizontal (no sistemas de lado abierto y campo vertical, de posición de pie o de extremidades). Los riesgos derivados del uso de estos sistemas de RM no han sido determinados y podrían ser significativos. • Sistemas de gradiente con un 'slew rate' de gradiente máximo por eje igual o inferior a 200 T/m/s. • Gradiente del campo espacial máximo igual o inferior a 40 T/m (4000 gauss/cm).	Consulte las especificaciones técnicas del escáner de RM.
2	Configuración de la bobina de RM: • Bobina de transmisión: Sólo bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero de 1,5 T o transmisión/recepción cefálica con cuadratura[2] de RF de 1,5 T. • Bobina de sólo recepción: Cualquier tipo. • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.	Consulte las especificaciones técnicas de la bobina de cuerpo entero o de la bobina cefálica de RM.
3	Si utiliza una bobina de transmisión/recepción cefálica o de cuerpo entero y el paciente tiene implantado electrodos DB-2201 o DB-2202. La secuencia de exploración completa debe tener un B1+rms inferior o igual a (≤) 2,0 µT.	• Asegurarse de que el escáner de RM utiliza a un valor de B1+rms de 2,0 µT, o por debajo de este valor (≤), durante todo el examen. • Si B1 + rms no está disponible, asegurarse de que el escáner de RM se utiliza con un valor igual o inferior (≤) al SAR de cuerpo entero y cabeza de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *El uso del valor SAR[3] puede dar lugar a un examen de RM más restrictiva.*
4	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activado) debe limitarse a 30 minutos o más por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje 60 minutos de tiempo no activo antes de continuar.	Compruebe el tiempo de exploración activa en el escáner de RM.

2. Bobina de cuadratura de RF: las bobinas de cuadratura de RF producen un campo de RF con polarización circular perpendicular al campo magnético estático.
3. Tasa de absorción específica (SAR): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

Tabla 3. Condiciones de la radiología solo con electrodos y acciones recomendadas		
#	**Condiciones para la exploración**	**Acciones**
5	El paciente debe colocarse en decúbito supino o prono durante el examen.	Vigile continuamente al paciente para asegurarse de que se encuentra en la posición correcta durante el examen.
6	El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante el examen.	Mantenga un control visual y sonoro del paciente durante la totalidad del examen de RM. Compruebe que el paciente se encuentra bien y que responde durante y entre cada examen de RM. Detenga inmediatamente el examen de RM si el paciente no responde a preguntas o experimenta cualquier efecto adverso indicado en *Posibles interacciones con el entorno de RM* en la sección de *Información sobre seguridad* de este manual.

Revisión del examen posterior a RM para el sistema exclusivo de electrodos

Compruebe que el paciente no haya tenido ningún efecto adverso como resultado de la RM. Los posibles efectos adversos se enumeran en la sección de Información de seguridad, en la sección de Posibles interacciones con el entorno de RM. Póngase en contacto con el médico del paciente y con Boston Scientific si el paciente ha tenido algún efecto adverso.

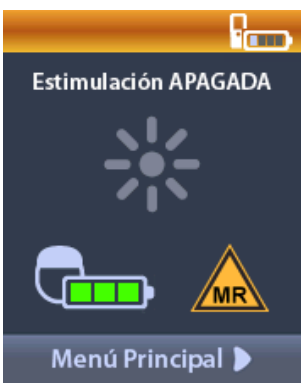
Sistemas completos

Puede realizarse un examen de RM de forma segura en un paciente que tenga implantado un sistema completo que cumpla con las siguientes condiciones radiológicas y del sistema:

Condiciones del implante del sistema completo.

La Tabla 4 resume las condiciones de implantación del sistema completo que deben cumplirse para realizar un examen compatible con RM, así como los métodos recomendados para determinar los requisitos. No es necesario utilizar todos los métodos recomendados para determinar los requisitos. Puede utilizarse cualquier método o una combinación de métodos para determinar los requisitos adecuados. El Apéndice A contiene un formulario que puede utilizarse por el médico responsable del sistema EME del paciente para confirmar que el paciente cumple con los requisitos del sistema de ECP para la realización de exámenes de RM, tal como se describe en este manual. Todas las condiciones de uso deben cumplirse para que pueda realizarse un examen de RM.

es

Tabla 4. Condiciones del sistema completo y métodos para determinar los requisitos		
#	**Condiciones para la exploración**	**Métodos recomendados para determinar los requisitos**
1	El paciente tiene implantado un sistema de ECP completo formado por los electrodos, las extensiones, el estimulador y la cubierta del trépano que se indican en la Tabla 1.	• Comprobar la ID del paciente o los registros del paciente y asegurarse de que los números de modelo de los componentes implantados coinciden con los números de modelo que aparecen en la Tabla 1 de este manual. • Verificar con el médico responsable de la implantación del sistema de ECP en el paciente y asegurarse de que los números de modelo de los componentes implantados coinciden con los números de modelo que aparecen en la Tabla 1 de este manual.
2	El estimulador debe implantarse bajo la piel en una ubicación cerca de la clavícula (región pectoral) en el mismo lado del cuerpo que el electrodo-extensión implantado. ***Nota:*** *En un implante bilateral en el que los dos electrodos y extensiones están conectados a un único estimulador, las extensiones de los dos electrodos deben colocarse en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.*	• Compruebe los registros del paciente. • Examinar al paciente mediante palpación para determinar la ubicación del estimulador. • Verificar a través de rayos X.
3	Las extensiones deben conectarse directamente al estimulador. No deben utilizarse adaptadores.	• Compruebe los registros del paciente. • Verificar a través de rayos X.
4	El estimulador debe estar completamente cargado antes del examen de RM. ***Nota:*** *El paciente debe llevar el cargador y el control remoto al centro de RM. El cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben llevarse a la sala del escáner de RM.*	• Asegurarse de que se muestran tres barras  en el estado de la batería del estimulador en la pantalla de inicio del Control Remoto del paciente.
5	El modo de RM está activado en el estimulador. ***Nota:*** *La estimulación se apaga automáticamente cuando se activa el modo de RM. Consulte la sección del Modo de RM para obtener más información sobre el modo de RM, junto con instrucciones para activar el modo de RM.*	Asegurarse de que la pantalla de inicio del Control remoto del paciente muestra el símbolo de Compatible con RM  con la estimulación apagada. 

es

Tabla 4. Condiciones del sistema completo y métodos para determinar los requisitos		
#	**Condiciones para la exploración**	**Métodos recomendados para determinar los requisitos**
6	No debe haber signos de electrodos rotos ni daños en la integridad del sistema estimulador-electrodos. ***Nota:*** *Se realiza automáticamente una comprobación de la impedancia para verificar la integridad estimulador-electrodos cuando el modo de RM está activado en el dispositivo. Consulte la sección del modo de RM para obtener información sobre el modo de RM.*	• Confirmar con el médico responsable de la gestión del sistema de EM del paciente. • La integridad del estimulador-electrodos o la comprobación de la impedancia se realiza automáticamente cuando se activa el modo de RM. Si las impedancias no están dentro del rango aceptable, el control remoto mostrará un mensaje de error antes de preguntar al usuario si desea continuar con la activación del modo de RM.  Si aparece este error, se recomienda no continuar con el examen de RM. Los pacientes deben ponerse en contacto con su médico para una evaluación del sistema.

Nota: *También puede realizarse un examen de RM de forma segura si, en lugar de la cubierta del trépano, se utiliza una miniplaca metálica con tornillos[4] para fijar los electrodos de ECP al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación con los sistemas de Boston Scientific (o en su proximidad) que se describen en este manual. Boston Scientific no recomienda un examen de RM si hay otros dispositivos implantados.*

Condiciones radiológicas del sistema completo

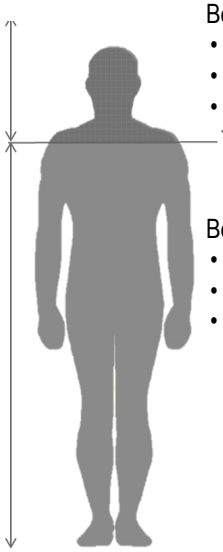
La Tabla 5 resume las condiciones de uso de RM que deben cumplirse para realizar un examen compatible con RM. Para cada una de las condiciones o requisitos se recomiendan acciones para determinar el cumplimiento. Todas las condiciones de uso deben cumplirse para que pueda realizarse un examen de RM.

4. Similar a una miniplaca de titanio Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker

Tabla 5. Condiciones radiológicas de RM del sistema completo y acciones recomendadas		
#	**Condiciones para la exploración**	**Acciones**
1	Sistemas de RM que cumplen con los siguientes criterios: • Intensidad del imán de RM de 1,5 Tesla (T) en un sistema cerrado horizontal (no sistemas de lado abierto y campo vertical, de posición de pie o de extremidades). Los riesgos derivados del uso de estos sistemas de RM no han sido determinados y podrían ser significativos. • Sistemas de gradiente con un 'slew rate' de gradiente máximo por eje igual o inferior a 200 T/m/s. • Gradiente del campo espacial máximo igual o inferior a 40 T/m (4000 gauss/cm).	Consulte las especificaciones técnicas del escáner de RM.
2	Configuración de la bobina de RM: • Bobina de transmisión: Sólo bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero o transmisión/recepción cefálica con cuadratura[5] de RF de 1,5 T. • Bobina de sólo recepción: Cualquier tipo. • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.	Consulte las especificaciones técnicas de la bobina de cuerpo entero o de la bobina cefálica de RM.
3a	Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción y al paciente se le implantan los electrodos DB-2201 o DB-2202: La secuencia de exploración completa debe tener un B1+rms inferior o igual a (≤) 2,0 µT.  • Cabeza cefálica de transmisión/ recepción • Electrodos DB-2201 o DB-2202 • B1+rms ≤ 2 µT	• Comprobar si se utiliza la bobina cefálica de transmisión/recepción • Asegurarse de que el escáner de RM utiliza a un valor de B1+rms de 2,0 µT, o por debajo de este valor (≤), durante todo el examen. • Si B1 + rms no está disponible, asegurarse de que el escáner de RM se utiliza con un valor igual o inferior (≤) al SAR de cuerpo entero y cabeza de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *El uso del valor SAR[6] puede dar lugar a un examen de RM más restrictiva.*

5. Bobina de cuadratura de RF: las bobinas de cuadratura de RF producen un campo de RF con polarización circular perpendicular al campo magnético estático.
6. Tasa de absorción específica (SAR): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

es

Tabla 5. Condiciones radiológicas de RM del sistema completo y acciones recomendadas		
#	**Condiciones para la exploración**	**Acciones**
3b	Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero y al paciente se le implantan los electrodos DB-2201: Las secuencias en toda la exploración deben tener los valores de B1+rms indicados a continuación: • Cuando el isocentro (centro de la abertura) está por encima de la vértebra torácica T5: B1+rms inferior o igual a (≤) 1,8 µT • Cuando el isocentro (centro de la abertura) está en la vértebra torácica T5 o por debajo de la vértebra torácica T5: B1+rms inferior o igual a (≤) 2,0 µT  Bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero • Electrodos DB-2201 • Isocentro por encima de T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero • Electrodos DB-2201 • Isocentro a T5 o por debajo de T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Comprobar si se utiliza la bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero • Comprobar la ID del paciente o los registros del paciente y confirmar que el número de modelo del electrodo es DB-2201. • Confirmar la ubicación anatómica del isocentro o sitio donde se coloca la marca de referencia en el cuerpo del paciente durante la preparación • Si la marca de referencia o el isocentro tienen un valor superior a T5, asegurarse de que el escáner de RM se utiliza a un valor de B1+rms igual o inferior (≤) a 1,8 µT durante todo el examen. • Si la marca de referencia o el isocentro tienen un valor igual o inferior a T5, asegurarse de que el escáner de RM se utiliza a un valor de B1+rms igual o inferior (≤) a 2,0 µT durante todo el examen. • Si B1 + rms no está disponible, asegurarse de que el escáner de RM se utiliza con un valor igual o inferior (≤) al SAR de cuerpo entero y cabeza de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *El uso del valor SAR puede dar lugar a una exploración de RM más restrictiva.*

es

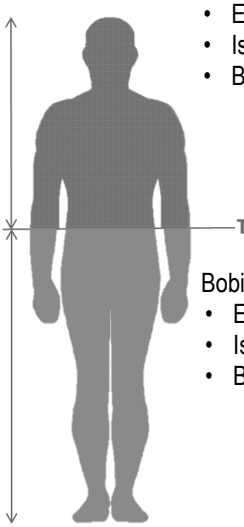
Tabla 5. Condiciones radiológicas de RM del sistema completo y acciones recomendadas		
#	**Condiciones para la exploración**	**Acciones**
3c	Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero y al paciente se le implantan los electrodos DB-2202: Las secuencias en toda la exploración deben tener los valores de B1+rms indicados a continuación: • Cuando el isocentro (centro de la abertura) está por encima de la vértebra torácica T12: B1+rms inferior o igual a (≤) 1,2 µT • Cuando el isocentro (centro de la abertura) está en la vértebra torácica T12 o por debajo de la vértebra torácica T12: B1+rms inferior o igual a (≤) 2,0 µT Bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero • Electrodos DB-2202 • Isocentro por encima de T12 • B1+rms ≤ 1,2 µT  Bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero • Electrodos DB-2202 • Isocentro a T12 o por debajo de T12 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Comprobar la ID del paciente o los registros del paciente y confirmar que el número de modelo del electrodo es DB-2202. • Comprobar si se utiliza la bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero • Confirmar la ubicación anatómica del isocentro o sitio donde se coloca la marca de referencia en el cuerpo del paciente durante la preparación • Si la marca de referencia o el isocentro tienen un valor superior a T12, asegurarse de que el escáner de RM se utiliza a un valor de B1+rms igual o inferior (≤) a 1,2 µT durante todo el examen. • Si la marca de referencia o el isocentro tienen un valor igual o inferior a T12, asegurarse de que el escáner de RM se utiliza a un valor de B1+rms igual o inferior (≤) a 2,0 µT durante todo el examen. • Si B1 + rms no está disponible, asegurarse de que el escáner de RM se utiliza con un valor igual o inferior (≤) al SAR de cuerpo entero y cabeza de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *El uso del valor SAR puede dar lugar a una exploración de RM más restrictiva.*
4	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activado) debe limitarse a 30 minutos o más por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje 60 minutos de tiempo no activo antes de continuar.	Compruebe el tiempo de exploración activa en el escáner de RM.
5	El paciente debe colocarse en decúbito supino o prono durante el examen.	Vigile continuamente al paciente para asegurarse de que se encuentra en la posición correcta durante el examen.

Tabla 5. Condiciones radiológicas de RM del sistema completo y acciones recomendadas		
#	**Condiciones para la exploración**	**Acciones**
6	El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante el examen.	Mantenga un control visual y sonoro del paciente durante la totalidad del examen de RM. Compruebe que el paciente se encuentra bien y que responde durante y entre cada examen de RM. Detenga inmediatamente el examen de RM si el paciente no responde a preguntas o experimenta cualquier efecto adverso indicado en *Posibles interacciones con el entorno de RM* en la sección de *Información sobre seguridad* de este manual.

Revisión del examen posterior a RM para el sistema completo

1. Compruebe que el paciente no haya tenido ningún efecto adverso como resultado de la RM. Los posibles efectos adversos se enumeran en la sección de *Información de seguridad* de este manual, en el apartado de *Posibles interacciones con el entorno de RM*. Póngase en contacto con el médico del paciente y con Boston Scientific si el paciente ha tenido algún efecto adverso.

2. Una vez que el examen de RM se haya completado y el paciente haya salido de la sala de exploración, debe utilizarse el control remoto para desactivar el modo de RM en el estimulador. Consulte la sección sobre el modo de RM para obtener más información.

   ***Nota**: El estimulador conservará el ajuste de estimulación y de programa que se ha establecido antes de activar el modo de RM. Si la estimulación estaba activada antes de habilitarse el modo de RM, la desactivación del modo de RM activará de nuevo la estimulación. Si la estimulación estaba desactivada antes de habilitarse el modo de RM, la desactivación del modo de RM mantendrá desactivada la estimulación.*

3. Indique al paciente que se ponga en contacto con el médico que controle su sistema de ECP o con Boston Scientific en caso de que no se active la estimulación o se muestre un mensaje de error.

Modo de RM para sistemas completos

Antes de llevar a cabo un examen IRM en un paciente que tenga implantado el sistema completo formado por electrodos, extensiones, estimulador y cubierta de trépano indicados en la Tabla 1, debe activarse el modo de RM en el estimulador mediante el control remoto del paciente.

es

Activación del modo de RM

Cuando el control remoto se vincule a un estimulador de Boston Scientific compatible con RM, se mostrará el icono Enter MRI Mode (Acceder al modo de RM) en la pantalla System Settings (Ajustes del sistema). El control remoto debe utilizarse para activar el modo de RM en el estimulador antes de realizar un examen de RM en un paciente. El estimulador se apaga automáticamente cuando se activa el modo de RM.

Aviso: *Los pacientes pueden presentar ansiedad, o sus síntomas pueden reaparecer una vez que se desactiva la estimulación. Asegúrese de que el paciente ha recibido la atención médica apropiada para tratar la reaparición de los síntomas antes de realizar un examen de RM.*

Activación del modo de RM:

1. Desbloquee el control remoto pulsando el botón de **bloqueo/desbloqueo** en el lado derecho del control remoto.
2. Tras desbloquear el control remoto, aparecerá la pantalla de inicio.



Nota: *El control remoto puede mostrar una pantalla de texto en uno de los idiomas suministrados o un icono de pantalla.*

3. Pulse el botón de flecha derecha para volver al **menú principal**.

es

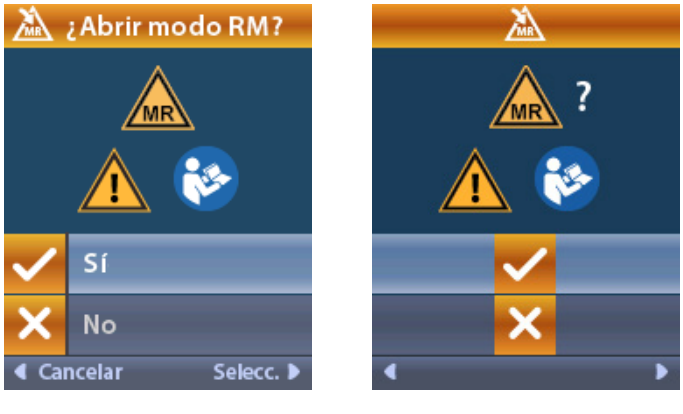
4. Seleccione **System Settings** (Ajustes del sistema).



5. Seleccione **Enter MRI Mode** (Acceder al modo de RM).



6. Seleccione **Yes** (Sí) para acceder al modo de RM o **No** para cancelar.



es

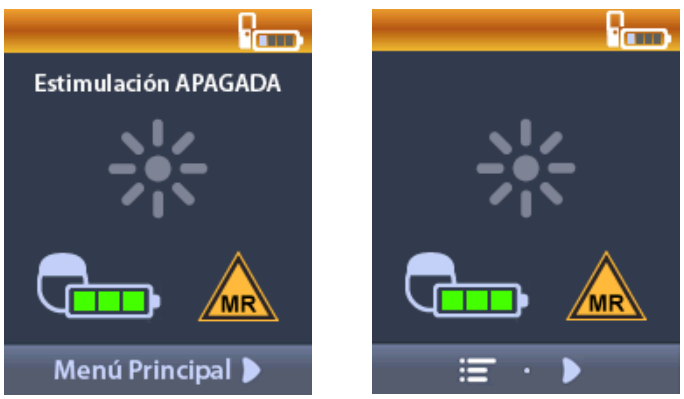
7. El estimulador realiza una serie de comprobaciones antes que se active el modo de RM.



8. Si el modo de RM está activado, la estimulación se desactiva y se muestra la pantalla de confirmación de activación del modo de RM.



9. En la pantalla de inicio del control remoto se mostrará el símbolo de 'Compatible con RM' si se activa el modo de RM. Asegúrese siempre de que en la pantalla de inicio del control remoto se muestre el símbolo de 'Compatible con RM' antes de realizar un examen de RM en el paciente.



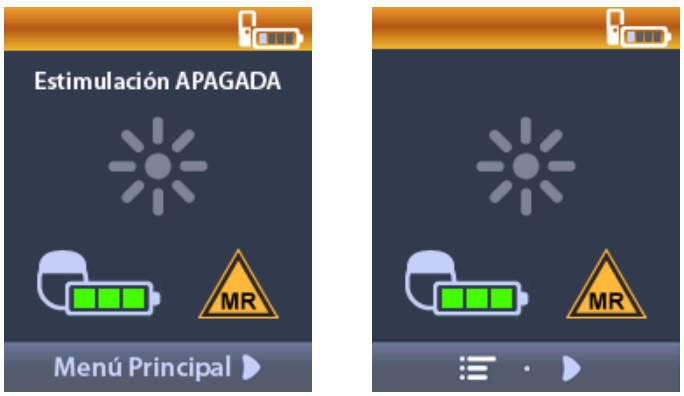
es

Desactivación del modo de RM

Una vez que se haya realizado el examen de RM, el control remoto puede utilizarse para desactivar el modo de RM.

Desactivación del modo de RM:

1. Desbloquee el control remoto pulsando el botón de **bloqueo/desbloqueo** en el lado derecho del control remoto.
2. Tras desbloquear el control remoto, aparecerá la pantalla de inicio.



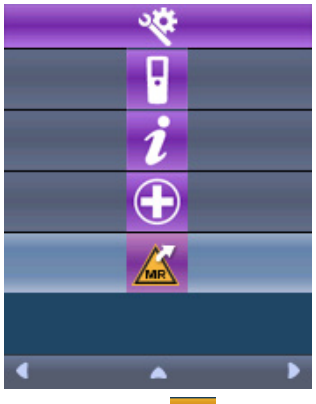
3. Pulse el botón de flecha derecha para volver al **menú principal**.
4. Seleccione **System Settings** (Ajustes del sistema).



es

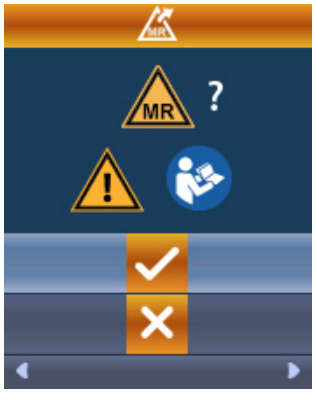
5. Seleccione **Exit MRI Mode** (Salir del modo de RM).





6. Seleccione **Yes** (Sí) para salir del modo de RM o **No** para cancelar la acción.





7. El estimulador realiza una serie de comprobaciones antes que se desactive el modo de RM.





es

8. Si el modo de RM está desactivado, se muestra la pantalla de confirmación de desactivación del modo de RM.



Nota: *El estimulador conservará el ajuste de estimulación y de programa que se ha establecido antes de activar el modo de RM. Si la estimulación estaba activada antes de habilitarse el modo de RM, la desactivación del modo de RM activará de nuevo la estimulación. Si la estimulación estaba desactivada antes de habilitarse el modo de RM, la desactivación del modo de RM mantendrá desactivada la estimulación.*

9. En la pantalla de inicio del control remoto no se mostrará el símbolo 'Compatible con RM' cuando se desactive el modo de RM.



Pantallas de error del modo de RM

El control remoto realiza comprobaciones del sistema una vez que "Enter MRI Mode" (Acceder al modo de RM) se haya seleccionado en Systems Settings (Ajustes de sistema). Se mostrarán las pantallas de error en las situaciones siguientes :

- La batería del estimulador no está completamente cargada.
- La comprobación de impedancia detecta una anomalía.
- Hay un error en el estimulador.

es

Pantalla Recargar el estimulador ahora

La batería del estimulador debe estar completamente cargada antes que se active el modo de RM. Si la batería del estimulador no está completamente cargada, el control remoto mostrará uno de los mensajes siguientes, que indicará al paciente que cargue el estimulador antes de activar el modo de RM.



Advertencia: *Compruebe siempre la batería del estimulador para asegurarse de que está completamente cargada antes de realizar un examen en el paciente.*

1. Pulse para cerrar el mensaje de error y volver a la pantalla de inicio del control remoto.
2. Indique al paciente que cargue el estimulador.
3. Active el modo de RM una vez que el estimulador esté completamente cargado.

es

Pantalla Recargar el estimulador ahora o Desactivar el modo de RM

Si el modo de RM ya ha sido activado y la carga de la batería del estimulador disminuye por debajo del valor recomendado, el control remoto mostrará un mensaje que indicará al paciente que cargue el estimulador.



Cargue el estimulador sin desactivar el modo de RM:

1. No pulse .
2. Indique al paciente que cargue el estimulador.
3. Compruebe el control remoto para confirmar que se haya borrado el mensaje de error.
4. Vaya a la pantalla de inicio en el control remoto pulsando el botón en el panel lateral del control remoto y confirme que el símbolo de 'Compatible con RM' se muestra en la pantalla de inicio.

El paciente también puede desactivar el modo de RM antes de cargar el estimulador:

1. Pulse para desactivar el modo de RM.
2. Indique al paciente que cargue completamente el estimulador.
3. Compruebe el control remoto para confirmar que se haya borrado el mensaje de error.
4. Active el modo de RM siguiendo las instrucciones en la sección *Activación del modo de RM* de este manual.

Aviso: *El cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben llevarse a la sala del escáner de RM.*

es

Pantalla de impedancias fuera de rango

Las impedancias debe estar dentro del rango aceptable antes que se active el modo de RM. Si las impedancias no están dentro del rango aceptable, el control remoto mostrará un mensaje de error.





1. Pulse para continuar.
2. El control remoto muestra un nuevo mensaje que indica al usuario revise los riesgos del examen de RM relacionados con las impedancias anómalas. Consulte la sección *Impedancia fuera de rango* en la *Información de seguridad* antes de continuar. Pulse para continuar.

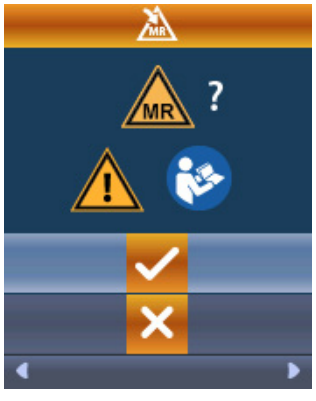




es

3. Seleccione **Yes** (Sí) para activar el modo de RM o **No** para cancelar.





Advertencia: *No se recomienda realizar un examen de RM cuando las impedancias no están dentro del rango aceptable. Las impedancias con un valor mayor o menor de lo normal podrían indicar una integridad comprometida del estimulador-electrodos. La exploración bajo estas condiciones pueden aumentar el riesgo de los posibles efectos adversos indicados en la sección de Información de seguridad, Posibles interacciones con el entorno de RM.*

Pantalla Stimulator Error (Error del estimulador)

Si la comprobación del sistema falla debido a un error del estimulador, el modo de RM no se activará y el control remoto mostrará la pantalla Stimulator Error (Error del estimulador). No realice un examen de RM si se muestra este error. Indique al paciente que se ponga en contacto con el médico responsable de su sistema de ECP o con Boston Scientific.





Información de seguridad

Advertencias

Sistema de RM: Utilice solo transmisión/recepción de cuerpo entero o de transmisión/recepción cefálica con cuadratura de RF de 1,5T Utilice solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones. No utilice otras bobinas de transmisión/recepción (por ejemplo, las bobinas lineales). Sólo pueden utilizarse bobinas de recepción. Sólo se han evaluado bobinas de 1.5T.

Tiempo de exploración activa: No exceda el tiempo de adquisición activa acumulado (con RF activada) de 30 minutos por sesión de exploración. Si se alcanzan 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar. Si se supera el tiempo de exploración activa se incrementa el riesgo de calentamiento tisular.

Modo de funcionamiento del escáner de RM: Aplique el límite B1+rms (o SAR) en el modo de funcionamiento normal No realice exámenes de RM en los modos de funcionamiento controlado de primer nivel y segundo nivel, ya que puede aumentar el riesgo de los efectos adversos indicados a continuación en las Posibles interacciones con el entorno de RM.

Modo de RM: El modo de RM debe estar activado en el estimulador antes de llevar a cabo un examen de RM. La realización de un examen de RM sin tener activado el modo de RM puede provocar una estimulación imprevista y lesiones al paciente.

Impedancias fuera de rango Las impedancias con un valor mayor o menor de lo normal podrían indicar una integridad comprometida del estimulador-electrodos. La exploración bajo estas condiciones pueden aumentar el riesgo de los posibles efectos adversos indicados en las Posibles interacciones con el entorno de RM.

Posibles interacciones con el entorno de RM: Durante un examen de RM existen posibles interacciones con el sistemas de ECP implantado. Si se cumplen las condiciones de seguridad indicadas en este manual se podrán minimizar las posibles interacciones descritas en esta sección.

- **Calentamiento:** el campo de radiofrecuencia de RM interactúa con el sistema de estimulador-electrodos y puede producir importantes efectos de calentamiento en la unión electrodo-tejido y estimulador-tejido. Esto puede producir daños tisulares, edema, quemaduras, incomodidad, dolor, lesiones nerviosas, estimulación inadecuada, daños en el dispositivo o necesidad de una intervención adicional.
- **Interacciones del campo magnético principal:** el campo magnético de RM puede producir efectos de traslación y torsión en el electrodo y estimulador implantado. Los pacientes pueden sentir una sensación de tracción, incomodidad o dolor en el lugar de implante del electrodo o estimulador. Los pacientes que tengan incisiones de implantes recientes pueden sentir molestias en las heridas quirúrgicas.

- **Estimulación inducida:** un examen de RM puede inducir energía en los electrodos implantados, lo que puede provocar una estimulación accidental o incómoda o sensaciones inusuales.

Si se producen estas interacciones y causan molestias al paciente, detenga el examen de RM.

Si el examen de RM se realiza fuera de las condiciones indicadas en este manual, puede incrementar los riesgos de las posibles interacciones mencionadas anteriormente o puede dar lugar a riesgos más graves. Estos riegos pueden incluir estimulación involuntaria, dolor, daño tisular, quemaduras, lesiones en nervios, accidentes cerebrovasculares, parálisis, coma o muerte.

Sistemas de gradiente: No utilice sistemas de gradiente con un 'slew rate' de gradiente por eje superior a 200 T/m/s, ya que no se han evaluado y pueden incrementar el riesgo de una estimulación inducida.

Temperatura corporal: La evaluación condicional para RM se ha realizado para pacientes con una temperatura corporal típica de 37 °C. La temperatura corporal elevada asociada al calentamiento tisular producido por un examen de RM aumenta el riesgo de un calentamiento tisular excesivo, lo que podría causar daños tisulares.

Evite el uso de mantas: No cubra al paciente con mantas ni mantillas térmicas. Las mantas aumentan la temperatura corporal del paciente y el riesgo de calentamiento de los tejidos, lo puede ocasionar daños tisulares.

Colocación del paciente: Sitúe al paciente únicamente en decúbito supino o prono. No coloque al paciente en otras posiciones, por ejemplo sobre su costado (posición en decúbito lateral) en la cavidad de escáner de RM. La exploración del paciente en posiciones diferentes del decúbito supino o prono no ha sido evaluada y podría causar un calentamiento excesivo de los tejidos durante el examen de RM.

Dispositivos externos: Los componentes externos (cargador, control remoto, estimulador externo de prueba, adaptador de ETS o cable de estimulación intraoperatoria) no son compatibles con RM. Estos componentes no deben trasladarse a un entorno de RM, por ejemplo a la sala de examen de RM.

Supervisión: Un facultativo con conocimientos específicos sobre RM debe asegurarse de cumplir todos los procedimientos descritos en este manual. También debe garantizar que los parámetros del examen de RM durante la exploración previa y el propio examen de RM se encuentran dentro de los valores recomendados que se indican en este manual.

Precauciones

Extracción de las extensiones de electrodo y estimuladores para RM que no son compatibles con RM: El sistema exclusivo de electrodos compatible con RM consta de un sistema de electrodos con funda formado por electrodos, fundas de electrodo y cubiertas del trépano, que se indican en la Tabla 1. Un profesional médico debe evaluar el riesgo de extracción para crear el sistema exclusivo de electrodos compatible con RM descrita en este manual.

Reaparición de los síntomas: Los pacientes pueden presentar ansiedad, o sus síntomas pueden reaparecer una vez que se desactiva la estimulación. Asegúrese de que el paciente ha recibido la atención médica apropiada para tratar la reaparición de los síntomas antes de realizar un examen de RM.

Limitaciones

Otros dispositivos implantados: También puede realizarse un examen de RM de forma segura si, en lugar de la cubierta del trépano, se utiliza una miniplaca metálica con tornillos[7] para fijar los electrodos de ECP al cráneo en las configuraciones de sistema exclusivo de electrodos o de sistema completo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación con los sistemas de Boston Scientific (o en su proximidad) que se describen en este manual. Boston Scientific no recomienda un examen de RM si hay otros dispositivos implantados.

Artefactos de imagen: Los componentes del sistema de ECP pueden producir artefactos y distorsiones en la imagen de RM. Los usuarios deben ser conscientes de ello al seleccionar los parámetros de exploración o al interpretar las imágenes de RM. La selección cuidadosa de los parámetros de secuencia de pulsos y la ubicación del plano de imagen pueden minimizar el riesgo de artefactos en la imagen de RM. Aunque puede reducirse la distorsión de la imagen ajustando la secuencia de impulsos, se puede comprometer la relación señal/ruido. Las siguientes directrices ayudarán a minimizar los artefactos y las distorsiones de la imagen:

- Use una bobina sólo de recepción local en lugar de una bobina de recepción de cuerpo siempre que sea posible.
- Utilice secuencias de adquisición de imágenes con mayores gradientes para las direcciones de codificación de corte y lectura.
- Utilice un mayor ancho de banda para impulsos de radiofrecuencia y muestreo de datos.
- Elija una orientación para el eje de lectura que minimice la apariencia de distorsión en el plano.
- Utilice un tiempo de eco más corto para la técnica de eco de gradiente, siempre que sea posible.

7. Similar a una miniplaca de titanio Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker.

es

Apéndice A

Sistemas de ECP de Boston Scientific de cuerpo entero, Formulario de requisitos del paciente para examen de RM

Este formulario proporciona información acerca de los requisitos del paciente para el examen de RM con el sistema de ECP. Este formulario puede proporcionarse al radiólogo como confirmación de los requisitos del paciente para el examen de RM.

Nombre del paciente:	
Fecha:	
Nombre del médico:	
Dirección de la consulta:	
Tfno.:	

A. Tipo de sistema de ERP compatible con RM

Sistema exclusivo de electrodos	□
Sistema completo	□

B. Componentes del sistema compatible con RM

Componente	Números de modelo	Compatible con RM	No compatible con RM
Electrodos: Electrodos estándar - DB-2201			
Electrodo de 30 cm	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Electrodo de 45 cm	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Electrodos: Electrodos direccionales - DB-2202			
Electrodo direccional de ECP de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm	DB-2202-30	□	
Electrodo direccional de ECP de 8 contactos Vercise Cartesia, 45 cm	DB-2202-45	□	
Extensión			
Extensión de 8 contactos, 55 cm	NM-3138-55	□	

Componente	Números de modelo	Compatible con RM	No compatible con RM
Estimulador			
Generador de impulsos implantable de 16 contactos Vercise Gevia	DB-1200	□	
Fijación y accesorios			
Cubierta del trépano SureTek™	Suministrados en los kits DB-4600-C y DB-4605-C	□	
Funda de electrodo	Suministrado en el kit de accesorios para el médico Vercise DB-2500-C y con electrodos (véase más arriba)	□	
Piezas de anclaje de silicona	Suministrado en el kit de accesorios para el médico Vercise DB-2500-C y con electrodos (véase más arriba)	□	
Otros (Lista de otros componentes implantados) ***Nota:*** *Si el paciente tiene implantes médicos de otro fabricante, consulte también las instrucciones del fabricante antes de tomar la decisión sobre los requisitos de RM*			
		□	□
		□	□

C. Configuración del implante de ECP e integridad del sistema (marque todas las opciones que correspondan para el sistema exclusivo de electrodos o para el sistema completo)

Sistema exclusivo de electrodos

Compatible con RM		No compatible con RM	
□	Estimulador NO implantado	□	Estimulador implantado
□	Extensiones de electrodo NO implantadas	□	Extensiones de electrodo implantadas
□	Electrodos con funda para electrodo	□	Electrodos SIN funda para electrodo
□	Electrodo implantado completamente bajo el cuero cabelludo en el cráneo	□	Electrodo NO implantado completamente bajo el cuero cabelludo en el cráneo
□	NO hay evidencia de electrodos rotos.	□	Evidencia de electrodos rotos.

Sistema completo

es

Compatible con RM		No compatible con RM	
□	El estimulador debe implantarse bajo la piel en una ubicación cerca de la clavícula (región pectoral) en el mismo lado del cuerpo que el electrodo-extensión implantado.	□	El estimulador debe implantarse en otros sitios que no sean bajo la piel en una ubicación cerca de la clavícula (región pectoral), en el mismo lado del cuerpo que el electrodo-extensión implantado.
□	Extensiones directamente conectadas al estimulador. No hay adaptadores presente	□	Extensión no conectada directamente al estimulador. Adaptador presente
□	No hay signos de electrodos rotos ni una integridad comprometida en el sistema estimulador-electrodos.	□	Signos de electrodos rotos o una integridad comprometida en el sistema estimulador-electrodos.

D. Instrucciones para el paciente o el centro de RM antes de realizar el examen de RM (solo para sistema completo)

1. El estimulador debe estar completamente cargado (el nivel de batería en el control remoto debe mostrar 3 barras) antes de realizar el examen de RM. El paciente debe llevar su cargador al centro de RM en caso de que sea necesario realizar una recarga adicional.

2. El modo de RM debe activarse en el estimulador con el control remoto del paciente antes de llevar a cabo un examen de RM. El paciente debe llevar el control remoto al centro de RM.

Nota: *El cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben llevarse a la sala del escáner de RM.*

Soporte técnico

es

Boston Scientific tiene profesionales de servicio para ofrecerle asistencia. El Departamento de servicio técnico está disponible las 24 horas del día para proporcionarle soporte técnico.

Desde los EE. UU. llame al (866) 360-4747 para hablar con un representante. Fuera de EE. UU. seleccione su ubicación en la lista siguiente:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Garanties

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier, sans préavis, les informations relatives à ses produits dans le but d'améliorer leur fiabilité ou leur capacité de fonctionnement.

Les dessins et schémas sont présentés à des fins d'illustration uniquement.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Informations complémentaires

Veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur des patients porteur de n'importe quel composant du système DBS de Boston Scientific.

Pour des informations détaillées sur les aspects de l'implantation, les caractéristiques, la programmation et l'utilisation des composants du système DBS non liés à l'IRM, consultez le mode d'emploi approprié comme indiqué dans le *Guide de référence de votre système DBS*.

Table des matières

fr

Introduction 63
Présentation de ce manuel 63
Obtenez les dernières étiquettes des directives relatives à l'IRM 63
Carte d'identification du patient 63
Description du système à compatibilité conditionnelle avec l'IRM 64
Systèmes de sonde seule 65
Conditions pour un système sonde seule implanté 65
Conditions de l'examen radiologique dans le cas d'une sonde seule 67
Évaluation après l'examen d'IRM pour un système de sonde seule 68
Systèmes complets 68
Conditions pour un système complet implanté 68
Conditions de l'examen radiologique dans le cas d'un système complet 70
Évaluation après l'examen d'IRM pour un système complet 74
Mode IRM pour les systèmes complets 74
Informations relatives à la sécurité 84
Avertissements 84
Précautions 86
Limites 86
Annexe A 87
Service technique 90

Introduction

Présentation de ce manuel

Ce manuel est destiné aux médecins et aux autres professionnels de la santé responsables de la prise en charge des patients porteurs d'un système de stimulation cérébrale profonde (DBS) de Boston Scientific, ainsi qu'aux radiologues et autres professionnels de la santé impliqués dans la réalisation d'examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur de tels patients.

Ce manuel fournit des directives permettant de déterminer s'il est possible ou non de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur de n'importe quel composant du système DBS de Boston Scientific et la meilleure manière de procéder.

Attention : *veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur de n'importe quel composant du système DBS de Boston Scientific.*

Attention : *l'examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM peut être réalisé en toute sécurité uniquement en cas d'implantation des composants DBS de Boston Scientific énumérés dans ce manuel et lorsque le patient est exposé à un environnement IRM dans les conditions spécifiques définies dans ce manuel. Toute autre configuration n'a pas été évaluée.*

Obtenez les dernières étiquettes des directives relatives à l'IRM

Veillez à toujours obtenir les dernières directives relatives à l'IRM. Consultez les coordonnées indiquées à la fin de ce manuel ou le site web www.bostonscientific.com/manuals pour la dernière version de ce manuel.

Carte d'identification du patient

Conseillez au patient d'apporter sa carte d'ID de patient la plus récente à tous les examens d'IRM. Le personnel en charge de l'IRM peut utiliser la carte d'ID du patient pour identifier Boston Scientific comme étant le fabricant du système DBS du patient et pour confirmer la référence des composants du système implantés.

Description du système à compatibilité conditionnelle avec l'IRM

fr

Les directives relatives à l'IRM s'appliquent à deux types de système DBS de Boston Scientific :

Système de sonde seule

Les composants suivants sont implantés dans le patient :

- Sonde
- Capuchon de sonde
- Couvercle de trou de trépan (méthode facultative de fixation des sondes, peut ne pas être utilisée)

Système complet

Les composants suivants sont implantés dans le patient :

- Sonde
- Extension
- Stimulateur
- Couvercle de trou de trépan (méthode facultative de fixation des sondes, peut ne pas être utilisée)

Le tableau 1 indique les références des composants compatibles avec les examens d'IRM pour ces deux types de système. Un examen compatible avec les examens d'IRM peut être réalisé en toute sécurité lorsque seuls les composants de système DBS de Boston Scientific énumérés dans le tableau 1 sont implantés dans le patient.

Tableau 1 Composants de système DBS de Boston Scientific éligibles à un examen compatible avec les examens d'IRM corps entier

Composant	Référence(s)	Éligible pour un examen compatible avec les examens d'IRM	
		Système de sonde seule	Système complet
Sondes : Sondes standard - DB-2201			
Sonde de 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Oui	Oui
Sonde de 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Oui	Oui
Sondes : Sondes directionnelles - DB-2202			
Sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 30 cm	DB-2202-30	Oui	Oui
Sonde directionnelle DBS Vercise Cartesia à 8 contacts de 45 cm	DB-2202-45	Oui	Oui

Tableau 1 Composants de système DBS de Boston Scientific éligibles à un examen compatible avec les examens d'IRM corps entier			
Composant	**Référence(s)**	**Éligible pour un examen compatible avec les examens d'IRM**	
		Système de sonde seule	**Système complet**
Extension			
Extension à 8 contacts de 55 cm	NM-3138-55	Non	Oui
Stimulateur			
Générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia à 16 contacts	DB-1200	Non	Oui
Fixation et accessoires			
Couvercle de trou de trépan SureTek™	Fourni dans les kits DB-4600-C et DB-4605-C	Oui	Oui
Capuchon de sonde	Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise DB-2500-C destiné aux médecins et avec les sondes DBS (voir ci-dessus)	Oui	Non
Manchons de suture en silicone	Fournis dans le kit de pièces de rechange Vercise DB-2500-C destiné aux médecins et avec les sondes DBS (voir ci-dessus)	Oui	Oui

Systèmes de sonde seule

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un patient porteur d'un système de sonde seule répondant aux conditions de système d'implantation et de radiologie suivantes :

Conditions pour un système sonde seule implanté

Le tableau 2 résume les conditions d'utilisation d'un système de sonde seule implanté devant être remplies pour la réalisation d'un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Pour chaque condition ou exigence, des actions recommandées destinées à déterminer l'éligibilité sont énumérées. Il n'est pas nécessaire d'utiliser toutes les méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité. Toutes les méthodes conseillées (ou une association des méthodes conseillées) pour déterminer l'éligibilité peuvent être utilisées. L'annexe A contient un formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système DBS pour les examens d'IRM tels qu'ils sont décrits dans ce manuel. Toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées pour qu'un examen d'IRM puisse être réalisé.

Tableau 2 Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système de sonde seule		
#	**Conditions de l'examen**	**Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité**
1	Le patient est porteur d'un système de sonde à capuchon constitué des sondes, des capuchons de sonde et du couvercle de trou de trépan énumérés dans le tableau 1.	• Vérifiez les dossiers du patient et assurez-vous que les références des composants implantés correspondent aux références énumérées dans le tableau 1 de ce manuel. • Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS chez le patient et assurez-vous que les références des composants implantés correspondent aux références énumérées dans le tableau 1 de ce manuel.
2	Les sondes sont dotées de capuchons aux extrémités proximales et l'excédant de sonde est enroulé et implanté dans le crâne, sous le cuir chevelu.	• Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS chez le patient. • Vérifiez par radiologie.
3	Aucune preuve de sondes brisées.	• Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS chez le patient. • Revoyez les dossiers d'intégrité des sondes des essais peropératoires réalisés pendant l'implantation de la sonde.
4	Absence de toute extension.	• Vérifiez les dossiers du patient et examinez le patient par palpation afin de déterminer la présence ou non d'extensions. • Vérifiez par radiologie.
5	Absence de tout stimulateur.	• Vérifiez les dossiers du patient et examinez le patient par palpation afin de déterminer la présence ou non d'un stimulateur. • Vérifiez par radiologie.

Attention : *le système a été évalué uniquement avec un capuchon de sonde. L'absence de capuchon sur la sonde augmente la probabilité de survenue des risques décrits dans la section « Informations relatives à la sécurité » contenue dans ce manuel, sous la rubrique « Interactions potentielles avec un environnement IRM ».*

Remarque : *Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini plaque métallique avec des vis[1] est utilisée pour fixer les sondes DBS au crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés ou placés à proximité des systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.*

1. Similaire à une mini plaque de titane de 12 mm Stryker avec des vis de titane Stryker.

Conditions de l'examen radiologique dans le cas d'une sonde seule

Le tableau 3 résume les conditions d'utilisation sous IRM devant être remplies pour la réalisation d'un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Pour chaque condition ou exigence, des actions recommandées destinées à déterminer la conformité sont énumérées. Toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées pour qu'un examen d'IRM puisse être réalisé.

Tableau 3 Conditions de l'examen radiologique et actions recommandées dans le cas d'une sonde seule

#	Conditions de l'examen	Actions
1	Systèmes IRM remplissant les critères suivants : • Champ magnétique IRM de 1,5 Tesla (T) uniquement dans un système fermé horizontal (pas de système à côté ouvert, à champ vertical, en position debout ou à extrémités). Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs. • Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s. • Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4000 gauss/cm).	Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil à IRM.
2	Configuration de la bobine d'IRM : • Bobine d'émission : quadrature RF d'émission/de réception corps entier de 1,5 T ou d'émission/de réception tête de 1,5 T[2] uniquement. • Bobine de réception uniquement : tout type. • Imagerie hydrogène/proton uniquement.	Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine pour tête et/ou de la bobine pour corps entier de l'IRM.
3	Dans le cas de l'utilisation d'une bobine de transmission/réception pour la tête ou le corps entier et si le patient est porteur d'une sonde DB-2201 ou DB-2202. La séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit présenter un champ B1+rms inférieur ou égal à (≤) 2,0 µT.	• Assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un B1+rms inférieur ou égal à (≤) 2,0 µT pendant toute la durée de l'examen. • En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un DAS corps entier et tête inférieur ou égal à (≤) 0,1 W/kg. ***Remarque :*** *l'utilisation de la valeur DAS[3] peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.*
4	La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps inactif de 60 minutes avant de continuer.	Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil à IRM.

2. Bobine en quadrature RF – les bobines en quadrature RF produisent un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique.
3. Débit d'absorption spécifique (DAS) – puissance des radiofréquences absorbées par unité de masse (P/kg).

Tableau 3 Conditions de l'examen radiologique et actions recommandées dans le cas d'une sonde seule		
#	**Conditions de l'examen**	**Actions**
5	Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.	Suivez le patient de manière continue afin de vous assurer que le patient est bien positionné pendant l'examen.
6	L'état psychologique et mental du patient doit être tel qu'il est capable de donner immédiatement son avis sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.	Maintenez un suivi visuel et sonore du patient pendant toute la durée de l'examen d'IRM. Vérifiez que le patient se sente bien et qu'il soit réactif pendant et entre chaque examen d'IRM. Arrêtez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il présente un des effets indésirables indiqués sous la rubrique *Interactions potentielles avec un environnement IRM* dans la section *Informations relatives à la sécurité* de ce manuel.

Évaluation après l'examen d'IRM pour un système de sonde seule

Vérifiez que le patient n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les effets indésirables potentiels sont énumérés dans la section Informations relatives à la sécurité, sous la rubrique Interactions potentielles avec un environnement IRM. Contactez le médecin du patient et Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.

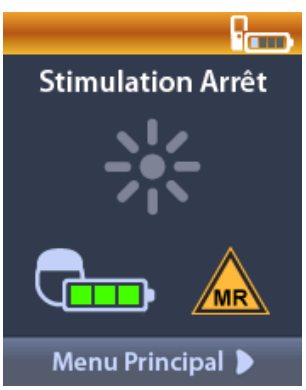
Systèmes complets

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un patient porteur d'un système complet répondant aux conditions de système et de radiologie suivantes :

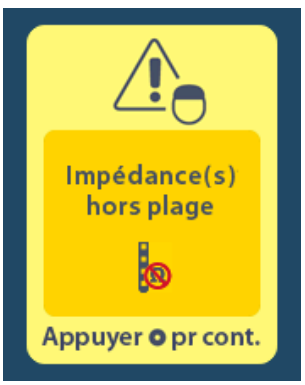
Conditions pour un système complet implanté

Le tableau 4 résume les conditions d'utilisation d'un système complet implanté devant être remplies pour la réalisation d'un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM et les méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité. Il n'est pas nécessaire d'utiliser toutes les méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité. Toutes les méthodes (ou une association des méthodes) conseillées pour déterminer l'éligibilité peuvent être utilisées. L'annexe A contient un formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système DBS pour les examens d'IRM tels qu'ils sont décrits dans ce manuel. Toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées pour qu'un examen d'IRM puisse être réalisé.

fr

Tableau 4 Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système complet		
#	**Conditions de l'examen**	**Méthode conseillée pour déterminer l'éligibilité**
1	Le patient est porteur d'un système DBS complet constitué des sondes, des extensions, du stimulateur et du couvercle de trou de trépan énumérés dans le tableau 1.	• Vérifiez la carte d'ID du patient ou les dossiers du patient et assurez-vous que les références des composants implantés correspondent aux références énumérées dans le tableau 1 de ce manuel. • Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS chez le patient et assurez-vous que les références des composants implantés correspondent aux références énumérées dans le tableau 1 de ce manuel.
2	Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) du même côté du corps que la sonde et l'extension implantées. ***Remarque :*** *Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux extensions sont connectées à un seul stimulateur, les extensions de sonde double doivent être acheminées du même côté du corps que le stimulateur.*	• Vérifier les dossiers du patient. • Examinez le patient par palpation afin de déterminer l'emplacement du stimulateur. • Vérifiez par radiologie.
3	Les extensions doivent être directement connectées au stimulateur. Aucun adaptateur ne doit être utilisé.	• Vérifier les dossiers du patient. • Vérifiez par radiologie.
4	Le stimulateur est entièrement chargé avant l'examen d'IRM. ***Remarque :*** *le patient doit apporter le chargeur et la télécommande au centre d'IRM. Le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen d'IRM.*	• Vérifiez que trois barres  sont affichées pour le niveau de charge de la batterie du stimulateur sur l'écran d'accueil de la télécommande du patient.
5	Le mode IRM est activé sur le stimulateur. ***Remarque :*** *La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Consultez la section Mode IRM pour plus d'informations sur le mode IRM, notamment des instructions pour l'activation du mode IRM.*	Vérifiez que l'écran Accueil de la télécommande du patient affiche le symbole de compatibilité avec les examens d'IRM  avec la stimulation désactivée. 

fr

Tableau 4 Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système complet		
#	**Conditions de l'examen**	**Méthode conseillée pour déterminer l'éligibilité**
6	Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système stimulateur-sonde n'est détecté. ***Remarque :*** *Un contrôle de l'impédance est automatiquement effectué pour vérifier l'intégrité du système stimulateur-sonde lorsque le mode IRM est activé sur le dispositif. Consultez la section Mode IRM pour plus d'informations sur le mode IRM.*	• Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation et de la maintenance du système DBS du patient. • Le contrôle de l'intégrité du système stimulateur-sonde ou de l'impédance est automatiquement effectué lorsque le mode IRM est activé. Si les impédances sont en dehors des limites acceptables, la télécommande affichera un message d'erreur avant de demander à l'utilisateur s'il souhaité poursuivre l'activation du mode IRM.  Si cette erreur s'affiche, il n'est pas recommandé de poursuivre l'examen d'IRM. Les patients doivent contacter leur médecin pour planifier une évaluation du système.

Remarque : *Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini plaque métallique avec des vis[4] est utilisée pour fixer les sondes DBS au crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés ou placés à proximité des systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.*

Conditions de l'examen radiologique dans le cas d'un système complet

Le tableau 5 résume les conditions d'utilisation sous IRM devant être remplies pour la réalisation d'un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Pour chaque condition ou exigence, des actions recommandées destinées à déterminer la conformité sont énumérées. Toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées pour qu'un examen d'IRM puisse être réalisé.

4. Similaire à une mini plaque de titane de 12 mm Stryker avec des vis de titane Stryker.

Tableau 5 Conditions d'examen d'IRM et actions recommandées dans le cas d'un système complet

#	Conditions de l'examen	Actions
1	Systèmes IRM remplissant les critères suivants : • Champ magnétique IRM de 1,5 Tesla (T) uniquement dans un système fermé horizontal (pas de système à côté ouvert, à champ vertical, en position debout ou à extrémités). Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs. • Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s. • Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4000 gauss/cm).	Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil à IRM.
2	Configuration de la bobine d'IRM : • Bobine d'émission : quadrature RF d'émission/de réception corps entier ou d'émission/de réception tête de 1,5T[5] uniquement. • Bobine de réception uniquement : tout type. • Imagerie hydrogène/proton uniquement.	Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine pour tête et/ou de la bobine pour corps entier de l'IRM.
3a	Dans le cas de l'utilisation de la bobine de transmission/réception pour la tête et d'un patient porteur d'une sonde DB-2201 ou DB-2202 : La séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit présenter un champ B1+rms inférieur ou égal à (≤) 2,0 µT.  • Bobine de transmission/réception pour la tête • Sondes DB-2201 ou DB-2202 • B1+rms ≤ 2 µT	• Vérifiez si la bobine de transmission/réception pour la tête est utilisée. • Assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un B1+rms inférieur ou égal à (≤) 2,0 µT pendant toute la durée de l'examen. • En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un DAS corps entier et tête inférieur ou égal à (≤) 0,1 W/kg. ***Remarque :*** *l'utilisation de la valeur DAS[6] peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.*

5. Bobine en quadrature RF – les bobines en quadrature RF produisent un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique.
6. Débit d'absorption spécifique (DAS) – puissance des radiofréquences absorbées par unité de masse (P/kg).

fr

Tableau 5 Conditions d'examen d'IRM et actions recommandées dans le cas d'un système complet

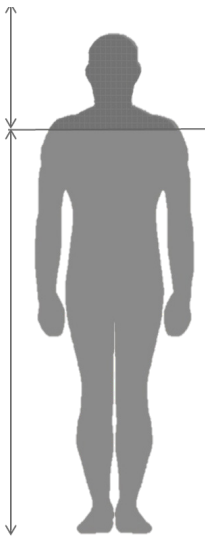
#	Conditions de l'examen	Actions
3b	Dans le cas de l'utilisation de la bobine de transmission/réception pour le corps entier et d'un patient porteur d'une sonde DB-2201 : La séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit présenter des valeurs de B1+rms comme suit : • Lorsque l'isocentre (centre du tube) est situé au-dessus de la vertèbre thoracique T5 : Champ B1+rms inférieur ou égal à (≤) 1,8 µT • Lorsque l'isocentre (centre du tube) est situé au niveau de la vertèbre thoracique T5 ou en dessous de la vertèbre thoracique T5 : Champ B1+rms inférieur ou égal à (≤) 2,0 µT  Bobines de transmission/réception pour le corps entier • Sondes DB-2201 • Isocentre au-dessus de T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Bobines de transmission/réception pour le corps entier • Sondes DB-2201 • Isocentre au niveau de T5 ou en dessous de T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Vérifiez si la bobine de transmission/réception pour le corps entier est utilisée. • Vérifiez la carte d'ID du patient ou les dossiers du patient et confirmez que la référence de la sonde est bien DB-2201. • Confirmez l'emplacement anatomique de l'isocentre ou l'endroit où est placé le repère sur le corps du patient lors de l'installation. • Si le repère ou l'isocentre est au-dessus de T5, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un B1+rms inférieur ou égal à (≤) 1,8 µT pendant toute la durée de l'examen. • Si le repère ou l'isocentre est au niveau de T5 ou en dessous de T5, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un B1+rms inférieur ou égal à (≤) 2,0 µT pendant toute la durée de l'examen. • En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un DAS corps entier et tête inférieur ou égal à (≤) 0,1 W/kg. ***Remarque :*** *l'utilisation de la valeur DAS peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.*

Tableau 5 Conditions d'examen d'IRM et actions recommandées dans le cas d'un système complet

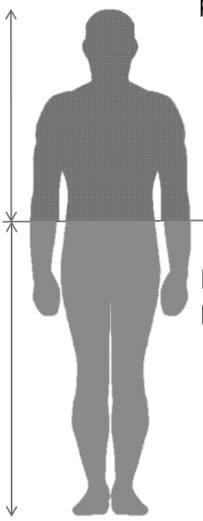
#	Conditions de l'examen	Actions
3c	Dans le cas de l'utilisation de la bobine de transmission/réception pour le corps entier et d'un patient porteur d'une sonde DB-2202 : La séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit présenter des valeurs de B1+rms comme suit : • Lorsque l'isocentre (centre du tube) est situé au-dessus de la vertèbre thoracique T12 : Champ B1+rms inférieur ou égal à (≤) 1,2 µT • Lorsque l'isocentre (centre du tube) est situé au niveau de la vertèbre thoracique T12 ou en dessous de la vertèbre thoracique T12 : Champ B1+rms inférieur ou égal à (≤) 2,0 µT  Bobines de transmission/réception pour le corps entier • Sondes DB-2202 • Isocentre au-dessus de T12 • B1+rms ≤ 1,2 µT Bobines de transmission/réception pour le corps entier • Sondes DB-2202 • Isocentre au niveau de T12 ou en dessous de T12 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Vérifiez la carte d'ID du patient ou les dossiers du patient et confirmez que la référence de la sonde est bien DB-2202. • Vérifiez si la bobine de transmission/réception pour le corps entier est utilisée. • Confirmez l'emplacement anatomique de l'isocentre ou l'endroit où est placé le repère sur le corps du patient lors de l'installation. • Si le repère ou l'isocentre est au-dessus de T12, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un B1+rms inférieur ou égal à (≤) 1,2 µT pendant toute la durée de l'examen. • Si le repère ou l'isocentre est au niveau de T12 ou en dessous de T12, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à ou en dessous d'un B1+rms de 2,0 µT pendant toute la durée de l'examen. • En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un DAS corps entier et tête inférieur ou égal à 0,1 W/kg. ***Remarque :*** *l'utilisation de la valeur DAS peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.*
4	La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps inactif de 60 minutes avant de continuer.	Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil à IRM.
5	Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.	Suivez le patient de manière continue afin de vous assurer que le patient est bien positionné pendant l'examen.

Tableau 5 Conditions d'examen d'IRM et actions recommandées dans le cas d'un système complet

#	Conditions de l'examen	Actions
6	L'état psychologique et mental du patient doit être tel qu'il est capable de donner immédiatement son avis sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.	Maintenez un suivi visuel et sonore du patient pendant toute la durée de l'examen d'IRM. Vérifiez que le patient se sente bien et qu'il soit réactif pendant et entre chaque examen d'IRM. Arrêtez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il présente un des effets indésirables indiqués sous la rubrique *Interactions potentielles avec un environnement IRM* dans la section *Informations relatives à la sécurité* de ce manuel.

Évaluation après l'examen d'IRM pour un système complet

1. Vérifiez que le patient n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les effets indésirables potentiels sont énumérés dans la section *Informations relatives à la sécurité* de ce manuel, sous la rubrique *Interactions potentielles avec un environnement IRM*. Contactez le médecin du patient et Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.
2. Une fois l'examen d'IRM terminé et après que le patient ait quitté la salle d'examen, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM sur le stimulateur. Pour plus de renseignements, consultez la section sur le mode IRM.

   ***Remarque** : le stimulateur conservera les paramètres de stimulation et de programme configurés avant l'activation du mode IRM. Si la stimulation était activée avant l'activation du mode IRM, la désactivation du mode IRM réactivera la stimulation. Si la stimulation était désactivée avant l'activation du mode IRM, la désactivation du mode IRM maintient la stimulation désactivée.*
3. Recommandez au patient de contacter le médecin en charge de son système DBS ou Boston Scientific si la stimulation ne s'active pas ou si des messages d'erreur s'affichent.

Mode IRM pour les systèmes complets

Avant d'effectuer un examen d'IRM sur un patient porteur d'un système complet constitué des sondes, des extensions, du stimulateur et du couvercle de trou de trépan énumérés dans le tableau 1, le mode IRM doit être activé que le stimulateur à l'aide de la télécommande du patient.

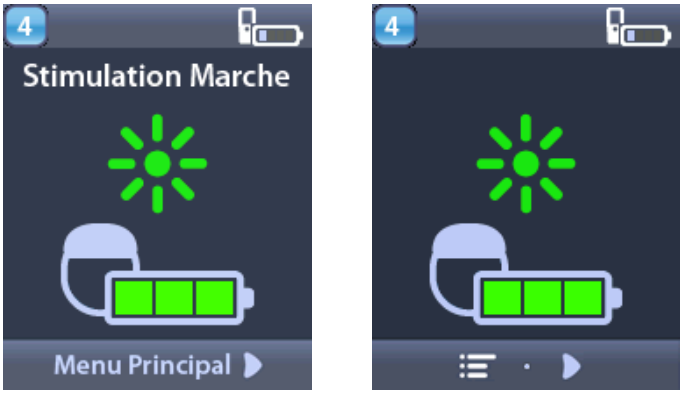
Activer le mode IRM

Lorsque la télécommande est associée à un stimulateur de Boston Scientific compatible avec les examens d'IRM, l'icône Accéder au mode IRM apparaît sur l'écran Paramètres du système. La télécommande doit être utilisée pour activer le mode IRM sur le stimulateur avant d'effectuer un examen d'IRM sur un patient. Le stimulateur est automatiquement désactivé lors de l'activation du mode IRM.

Attention : *les patients peuvent devenir anxieux ou leurs symptômes peuvent réapparaître une fois la stimulation désactivée. Vérifiez que les patient ont reçu les soins médicaux nécessaires à la prise en charge de la réapparition de leurs symptômes avant d'effectuer un examen d'IRM.*

Pour activer le mode IRM :

1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Verrouillage/déverrouillage** situé à droite de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran Accueil apparaît.



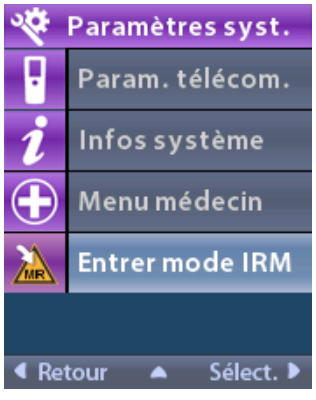
Remarque : *La télécommande affiche soit un écran avec des textes dans l'une des langues fournies ou un écran avec des icônes.*

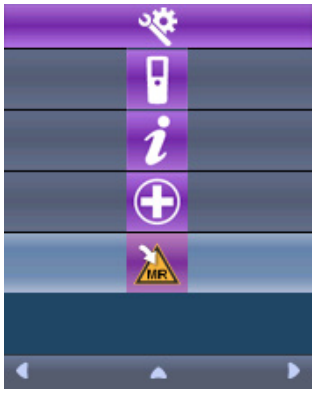
3. Appuyez sur le bouton Flèche vers la droite pour retourner au **Menu principal**.
4. Sélectionnez **Paramètres du système** .



fr

5. Sélectionnez **Accéder au mode IRM** .





6. Sélectionnez **Oui** pour accéder au mode IRM ou **Non** pour annuler l'action.



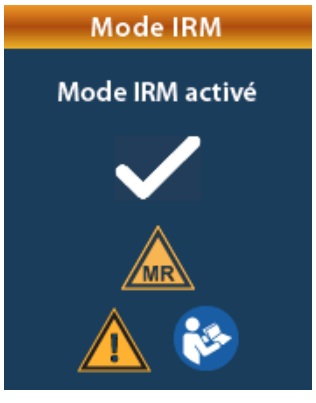


7. Le stimulateur effectue une série de vérifications avant l'activation du mode IRM.





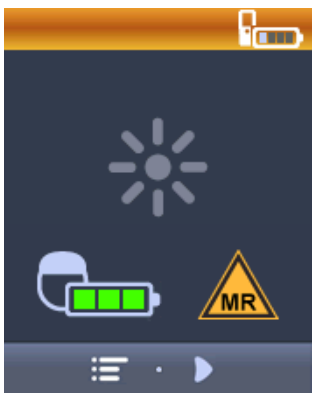
8. Si le mode IRM est activé, la stimulation est désactivée et l'écran de confirmation de l'activation du mode IRM s'affiche.





9. L'écran Accueil sur la télécommande n'affichera pas le symbole de compatibilité avec les examens d'IRM  si le mode IRM est activé. Confirmez toujours que l'écran Accueil de la télécommande affiche le symbole de compatibilité avec les examens d'IRM avant d'effectuer un examen d'IRM sur le patient.





Désactiver le mode IRM

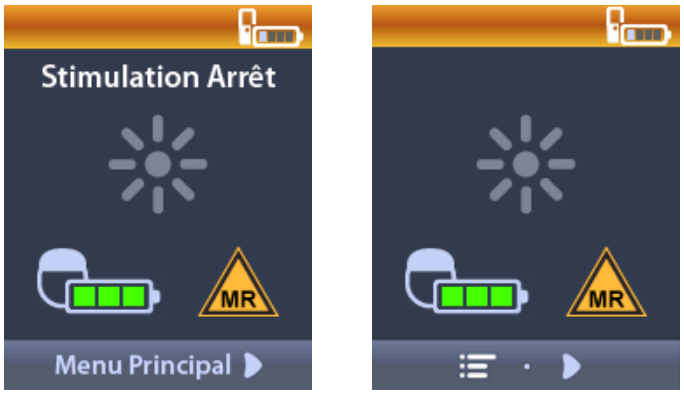
Une fois l'examen d'IRM terminé, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM.

Pour désactiver le mode IRM :

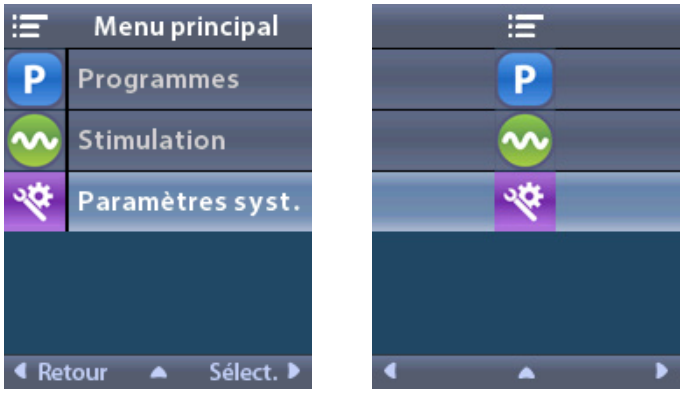
1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Verrouillage/déverrouillage** situé à droite de la télécommande.

fr

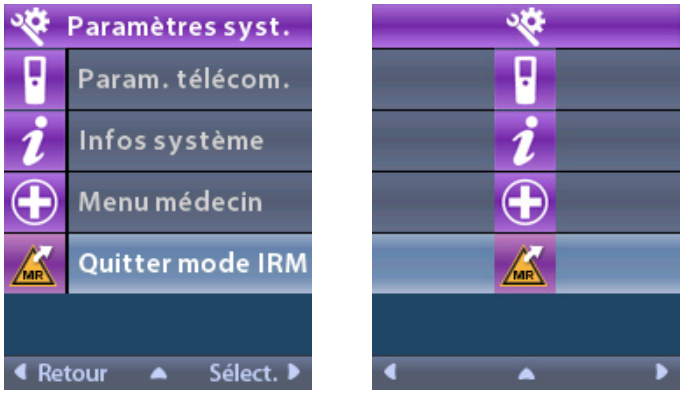
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran Accueil apparaît.



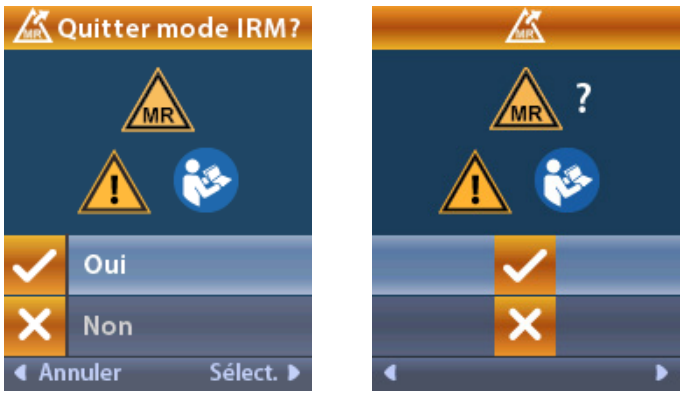
3. Appuyez sur le bouton Flèche vers la droite pour retourner au Menu principal.
4. Sélectionnez **Paramètres du système** .



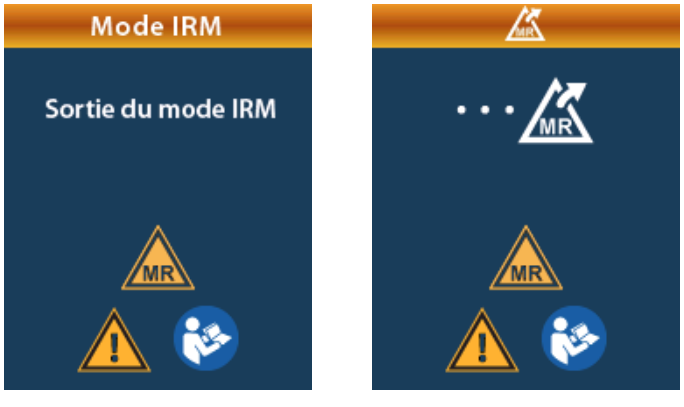
5. Sélectionnez **Quitter le mode IRM** .



6. Sélectionnez **Oui** pour quitter le mode IRM ou **Non** pour annuler l'action.



7. Le stimulateur effectue une série de vérifications avant la désactivation du mode IRM.



8. Si le mode IRM est désactivé, l'écran de confirmation de la désactivation du mode IRM s'affiche.



Remarque : *le stimulateur conservera les paramètres de stimulation et de programme configurés avant l'activation du mode IRM. Si la stimulation était activée avant l'activation du mode IRM, la désactivation du mode IRM réactivera la stimulation. Si la stimulation était désactivée avant l'activation du mode IRM, la désactivation du mode IRM maintient la stimulation désactivée.*

fr

9. L'écran Accueil sur la télécommande n'affichera pas le symbole de compatibilité avec les examens d'IRM une fois le mode IRM désactivé.



Écrans d'erreur relatifs au mode IRM

La télécommande procède à des contrôles du système une fois « Accéder au mode IRM » sélectionné dans les Paramètres du système. Elle affichera des écrans d'erreur si :

- La batterie du stimulateur n'est pas entièrement chargée.
- Le contrôle de l'impédance détecte une anomalie.
- Une erreur se produit dans le stimulateur.

Écran Recharger le stimulateur dès maintenant

La batterie du stimulateur doit être entièrement chargée avant l'activation du mode IRM. Si la batterie du stimulateur n'est pas entièrement chargée, la télécommande affichera un des messages suivants demandant au patient de recharger le stimulateur avant l'activation du mode IRM.





Avertissement : *vérifiez toujours la batterie du stimulateur pour vous assurer qu'elle est entièrement chargée avant d'effectuer un examen sur le patient.*

1. Appuyez sur pour ignorer le message d'erreur et revenir à l'écran Accueil de la télécommande.
2. Demandez au patient de recharger le stimulateur.
3. Activez le mode IRM une fois que le stimulateur est entièrement rechargé.

Écran Recharger le stimulateur dès maintenant ou Désactiver le mode IRM

Si le mode IRM a déjà été activé et le niveau de la batterie du stimulateur est inférieur à la valeur recommandée, la télécommande affichera un message demandant au patient de recharger le stimulateur.



Pour recharger le stimulateur sans activer le mode IRM :

1. N'appuyez pas sur .
2. Demandez au patient de recharger le stimulateur.
3. Vérifiez la télécommande pour confirmer que le message d'erreur a disparu.
4. Accédez à l'écran Accueil sur la télécommande en appuyant sur le bouton situé sur le panneau latéral de la télécommande et confirmez que le symbole de compatibilité avec les examens d'IRM s'affiche sur l'écran Accueil.

fr

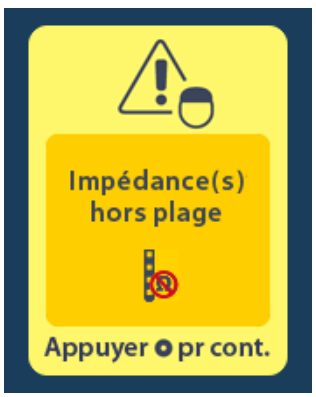
Le patient peut également désactiver le mode IRM avant de recharger le stimulateur :

1. Appuyez sur pour désactiver le mode IRM.
2. Demandez au patient de recharger entièrement le stimulateur.
3. Vérifiez la télécommande pour confirmer que le message d'erreur a disparu.
4. Activez le mode IRM en suivant les instructions de la section *Activer le mode IRM* de ce manuel.

Attention : *le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen d'IRM.*

Écran Impédances hors plage

Les impédances doivent être dans les limites acceptables avant que le mode IRM ne soit activé. Si les impédances sont en dehors des limites acceptables, la télécommande affichera un message d'erreur.





1. Appuyez sur pour continuer.
2. La télécommande affiche un nouveau message demandant à l'utilisateur d'examiner les risques associés à des impédances anormales. Consultez la section *Impédances hors plage* sous la rubrique *Informations relatives à la sécurité* avant de continuer. Appuyez sur pour continuer.





3. Sélectionnez **Oui** pour poursuivre l'activation du mode IRM ou **Non** pour annuler l'action.



Avertissement : *un examen d'IRM n'est pas recommandé lorsque les impédances sont en dehors des limites acceptables. Des impédances anormalement basses ou anormalement élevées pourraient indiquer que l'intégrité du système stimulateur-sonde est compromise. Les examens réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque d'effets indésirables potentiels énumérés dans la section Informations relatives à la sécurité sous la rubrique Interactions potentielles avec un environnement IRM.*

Écran Erreur du stimulateur

Si la vérification du système échoue en raison d'une erreur du stimulateur, le mode IRM ne sera pas activé et la télécommande affichera l'écran Erreur du stimulateur. N'effectuez pas un examen d'IRM si cette erreur s'affiche. Demandez au patient de contacter le médecin en charge de son système DBS ou Boston Scientific.



Informations relatives à la sécurité

Avertissements

Système IRM : utilisez uniquement des bobines en quadrature RF d'émission/de réception corps entier ou d'émission/de réception tête de 1,5T. Utilisez uniquement une imagerie hydrogène/proton. N'utilisez pas d'autres bobines d'émission/de réception (par exemple des bobines linéaires). Des bobines de réception locale uniquement peuvent être utilisées. Seules des bobines de 1,5T ont été évaluées.

Durée active d'examen : ne dépassez pas la durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) de 30 minutes par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps inactif de 60 minutes avant de continuer. Le dépassement de la durée active d'examen augmente le risque d'échauffement des tissus.

Mode de fonctionnement de l'appareil d'IRM : appliquez la limite B1+rms (ou DAS) requise dans le mode de fonctionnement normal. Ne réalisez pas d'examens d'IRM dans les modes de fonctionnement contrôlés de premier niveau et de deuxième niveau, car cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables potentiels énumérés sous la rubrique Interactions potentielles avec un environnement IRM.

Mode IRM : le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen d'IRM. Un examen d'IRM réalisé sans le mode IRM activé peut entraîner une stimulation involontaire ou blesser le patient.

Impédance hors de la plage : des impédances anormalement basses ou anormalement élevées pourraient indiquer que l'intégrité du système stimulateur-sonde est compromise. Les examens réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque d'effets indésirables potentiels énumérés sous la rubrique Interactions potentielles avec un environnement IRM.

Interactions potentielles avec un environnement IRM : pendant un examen d'IRM, il existe des interactions potentielles avec le système DBS implanté. Le respect des conditions de sécurité indiquées dans ce manuel permet de réduire la survenue des interactions potentielles décrites dans la section suivante.

- **Échauffement** – Le champ RF de l'IRM interagit avec le système stimulateur-sonde et peut produire des effets d'échauffement importants à l'interface sonde/électrode/tissu et sonde/tissu. Cela peut entraîner des lésions tissulaires, des œdèmes, des brûlures, une gêne, des douleurs, des lésions nerveuses, une stimulation inappropriée, une altération du dispositif et/ou la nécessité d'une intervention supplémentaire.
- **Interactions avec le champ magnétique principal** – Le champ magnétique de l'IRM peut exercer des effets de transfert et de couple sur la sonde et le stimulateur implantés. Le patient peut ressentir une sensation de tiraillement, de gêne ou de douleur au niveau du site d'implantation de la sonde ou du stimulateur. Le patient présentant des incisions récentes liées à l'implantation peut ressentir une gêne à la plaie chirurgicale.

- **Stimulation induite** – Un examen d'IRM peut induire le transfert d'énergie dans les sondes implantées, pouvant ainsi entraîner une stimulation involontaire ou inconfortable ou des sensations inhabituelles.

Si des interactions se produisent et provoquent une gêne chez le patient, mettez fin à l'examen d'IRM.

Si un examen d'IRM est réalisé en ne tenant pas compte des recommandations de ce manuel, cela peut augmenter le risque des interactions potentielles décrites ci-dessus ou entraîner des risques encore plus graves. Ces risques peuvent comprendre une stimulation involontaire, des douleurs, des lésions tissulaires, des brûlures, des lésions nerveuses, des accidents vasculaires cérébraux, un coma, une paralysie ou le décès.

Systèmes de gradient : n'utilisez pas de systèmes de gradient avec des vitesses de balayage de gradient supérieures à 200 T/m/s car ceux-ci n'ont pas été évalués et pourraient entraîner un risque accru de stimulation induite.

Température corporelle : l'évaluation de la compatibilité conditionnelle avec l'IRM a été réalisée chez des patients avec une température corporelle classique de 37°C. Une température corporelle élevée combinée à l'échauffement des tissus engendré par un examen d'IRM peut augmenter le risque d'échauffement excessif des tissus, ce qui pourrait endommager les tissus.

Pas d'utilisation de couvertures : ne couvrez pas le patient avec des couvertures ou des couvertures chauffantes. Les couvertures augmentent la température corporelle du patient ainsi que le risque d'échauffement des tissus, susceptible d'endommager les tissus.

Positionnement du patient : placez le patient uniquement en décubitus dorsal ou en position couchée. Ne placez pas le patient dans d'autres positions, par ex. sur le côté (en décubitus latéral) dans l'appareil d'IRM. Le fait d'examiner les patients dans des positions autres qu'en décubitus dorsal ou en position couchée n'a pas été évalué et pourrait être la cause d'un échauffement excessif des tissus pendant un examen d'IRM.

Dispositifs externes : les composants externes (c'est-à-dire le chargeur, la télécommande, le stimulateur d'essai externe, l'adaptateur de SEE et les câbles de salle d'opération) sont incompatibles avec les examens d'IRM. Ils ne doivent pas être placés dans un environnement IRM tel qu'une salle d'examen d'IRM.

Supervision : une personne ayant des connaissances approfondies sur l'IRM doit s'assurer que toutes les procédures de ce manuel soient suivies et que les paramètres de l'examen d'IRM au moment du prébalayage et de l'examen d'IRM effectif soient compris dans les recommandations de réglage indiquées dans ce manuel.

Précautions

Explantation des extensions et des stimulateurs non compatibles avec les examens d'IRM pour l'IRM : le système de sonde seule compatible avec les examens d'IRM est constitué des sondes, des capuchons de sonde et du couvercle de trou de trépan énumérés dans le tableau 1. Le risque d'explantation pour la création d'une configuration de sonde seule compatible avec les examens d'IRM décrit dans ce manuel doit être évalué par un professionnel de santé.

Réapparition des symptômes : les patients peuvent devenir anxieux ou leurs symptômes peuvent réapparaître une fois la stimulation désactivée. Vérifiez que les patient ont reçu les soins médicaux nécessaires à la prise en charge de la réapparition de leurs symptômes avant d'effectuer un examen d'IRM.

Limites

Autres dispositifs implantés : Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini plaque métallique avec des vis[7] est utilisée pour fixer les sondes DBS au crâne soit dans la configuration sonde seule ou dans la configuration système complet. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés ou placés à proximité des systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

Artéfacts dans les images : Des artéfacts et des distorsions peuvent se produire dans les images d'IRM réalisées avec un composant du système DBS. Les utilisateurs doivent en être conscients lors de la sélection des paramètres d'imagerie ou de l'interprétation des images d'IRM. Une sélection rigoureuse des paramètres des séquences d'impulsions et de localisation du plan d'imagerie peuvent réduire les artéfacts dans les images d'IRM. Bien qu'une réduction de distorsion des images peut être obtenue en ajustant les séquences d'impulsions, cela peut compromettre le rapport signal/bruit. Les directives suivantes vous aideront à réduire les artéfacts et les distorsions dans les images :

- Utilisez autant que possible une bobine de réception locale uniquement plutôt qu'une bobine de réception du corps.
- Utilisez des séquences d'imagerie de gradient plus important aussi bien pour les sens de codage en coupe qu'en lecture.
- Utilisez une largeur de bande supérieure aussi bien pour les impulsions de radiofréquence que pour l'échantillonnage de données.
- Choisissez une orientation pour l'axe de lecture qui réduise au maximum la distorsion dans le plan.
- Utilisez un temps d'écho plus bref pour la technique à écho de gradient lorsque cela est possible.

7. Similaire à une mini plaque de titane de 12 mm Stryker avec des vis de titane Stryker.

Annexe A

Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier pour les systèmes DBS de Boston Scientific

Ce formulaire fournit des informations concernant l'éligibilité à l'examen d'IRM chez le patient ayant reçu un système DBS implanté. Il peut être fourni au radiologue pour appuyer la confirmation de l'éligibilité du patient à l'examen d'IRM.

Nom du patient :	
Date :	
Nom du médecin :	
Adresse du cabinet :	
Numéro de téléphone :	

A. Type de système DBS compatible avec les examens d'IRM

Système de sonde seule	□
Système complet	□

B. Composant des systèmes compatibles avec les examens d'IRM

Composant	**Références**	**Éligible à l'IRM**	**Non éligible à l'IRM**
Sondes : Sondes standard - DB-2201			
Sonde de 30 cm	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Sonde de 45 cm	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Sondes : Sondes directionnelles - DB-2202			
Sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 30 cm	DB-2202-30	□	
Sonde directionnelle DBS Vercise Cartesia à 8 contacts de 45 cm	DB-2202-45	□	

Composant	Références	Éligible à l'IRM	Non éligible à l'IRM
Extension			
Extension à 8 contacts de 55 cm	NM-3138-55	□	
Stimulateur			
Générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia à 16 contacts	DB-1200	□	
Fixation et accessoires			
Couvercle de trou de trépan SureTek™	Fourni dans les kits DB-4600-C et DB-4605-C	□	
Capuchon de sonde	Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise DB-2500-C destiné aux médecins et avec les sondes (voir ci-dessus)	□	
Manchons de suture en silicone	Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise DB-2500-C destiné aux médecins et avec les sondes (voir ci-dessus)	□	
Autre (liste d'autres composants implantés) ***Remarque :*** *si le patient a reçu des implants médicaux d'autres fabricants, consultez également les instructions du fabricant avant toute prise de décision concernant l'éligibilité à l'IRM*			
		□	□
		□	□

C. Configuration de l'implant DBS et intégrité du système (veuillez cocher toutes les cases appropriées pour le système sonde seule ou le système complet)

Système de sonde seule

Éligible à l'IRM		Non éligible à l'IRM	
□	Stimulateur NON implanté	□	Stimulateur implanté
□	Extensions de sondes NON implantées	□	Extensions de sondes implantées
□	Sondes munies de capuchons	□	Sondes NON munies de capuchons
□	Sonde entièrement implantée dans le crâne, sous le cuir chevelu	□	Sonde PAS entièrement implantée dans le crâne, sous le cuir chevelu
□	Aucune preuve de sondes brisées	□	Preuve de sondes brisées

Système complet

Éligible à l'IRM		Non éligible à l'IRM	
□	Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) du même côté du corps que la sonde et l'extension implantées.	□	Stimulateur implanté à d'autres endroits que sous la peau près de la clavicule (région pectorale) du même côté du corps que la sonde et l'extension implantées.
□	Extensions directement connectées au stimulateur. Absence de tout adaptateur	□	Extensions non directement connectées au stimulateur. Présence d'un adaptateur
□	Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système stimulateur-sonde	□	Signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système stimulateur-sonde

D. Instructions destinées au patient ou au centre d'IRM avant l'examen d'IRM (système complet uniquement)

1. Le stimulateur doit être entièrement rechargé (le niveau de la batterie du stimulateur sur la télécommande doit être à trois barres) avant l'examen d'IRM. Le patient doit apporter son chargeur au centre d'IRM au cas où une recharge serait nécessaire.

2. Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur à l'aide de la télécommande du patient avant d'effectuer un examen d'IRM. Le patient doit apporter sa télécommande au centre d'IRM.

Remarque : *le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen d'IRM.*

Service technique

Boston Scientific Corporation met à votre disposition des professionnels hautement qualifiés. Le département du support technique est disponible 24 heures sur 24 pour une consultation technique.

fr

Si vous habitez aux États-Unis, appelez le (866) 360-4747 pour parler à un représentant. Si vous habitez en dehors des États-Unis, sélectionnez votre pays dans la liste suivante :

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Garantien

Boston Scientific Corporation behält sich das Recht vor, ohne vorherige Mitteilung Informationen bezüglich seiner Produkte zu ändern, um deren Zuverlässigkeit oder Funktionsumfang zu verbessern.

Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration.

de

Marke

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Zusatzangaben

Lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie einen MRT-Scan bei Patienten durchführen, denen eine Komponente des Boston Scientific DBS-Systems implantiert wurde.

Detaillierte Informationen über Aspekte der Implantation, die Merkmale, das Programmieren und die Verwendung der Komponenten des DBS finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu Ihrem DBS-System gemäß Auflistung in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch*.

Inhaltsverzeichnis

de

Einführung 93
Über diese Gebrauchsanweisung 93
Einholung der aktuellen MRT-Richtlinienkennzeichnung 93
Patientenausweis 93
Beschreibung des bedingt MRT-sicheren Systems 94
Reine Elektrodensysteme 95
Implantatbedingungen für reine Elektrodensysteme 95
Radiologiebedingungen für reine Elektrodensysteme 97
Überprüfung nach der MRT-Untersuchung für reine Elektrodensysteme 98
Vollständige Systeme 98
Implantatbedingungen für vollständige Systeme 98
Radiologiebedingungen für vollständige Systeme 100
Überprüfung nach der MRT-Untersuchung für vollständige Systeme 104
MRT-Modus für vollständige Systeme 105
Sicherheitshinweise 115
Warnhinweise 115
Vorsichtsmaßnahmen 117
Einschränkungen 117
Anhang A 118
Technischer Support 121

Einführung

Über diese Gebrauchsanweisung

Dieses Handbuch wendet sich an Ärzte und andere Gesundheitsversorger (HCPs), die für die Verwaltung von Patienten mit einem Boston Scientific System zur tiefen Hirnstimulation (DBS) verantwortlich sind, und an Radiologen und andere HCPs, die Magnetresonanztomografie (MRT)-Scans an diesen Patienten durchführen.

Das Handbuch enthält Richtlinien, um festzustellen, ob und wie ein MRT-Scan bei einem Patienten mit einer implantierten Komponente des Boston Scientific DBS-Systems durchgeführt wird.

Vorsicht: *Lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie einen MRT-Scan bei einem Patienten durchführen, dem eine Komponente des Boston Scientific DBS-Systems implantiert wurde.*

Vorsicht: *Ein bedingt MRT-sicherer Scan ist ggf. sicher durchführbar, wenn ausschließlich die in diesem Handbuch aufgeführten Boston Scientific DBS-Komponenten implantiert wurden und der Patient den in diesem Handbuch definierten spezifischen Bedingungen einer MRT-Umgebung ausgesetzt wird. Andere Konfigurationen wurden nicht bewertet.*

Einholung der aktuellen MRT-Richtlinienkennzeichnung

Sorgen Sie dafür, dass stets die aktuellen MRT-Richtlinien vorhanden sind. Die Kontaktinformation stehen auf der Rückseite dieses Handbuchs und die aktuelle Version dieses Handbuchs finden Sie unter www.bostonscientific.com/manuals.

Patientenausweis

Teilen Sie den Patienten mit, zu allen MRT-Terminen stets den aktuellen Patientenausweis (Patienten-ID) mitzuführen. Das MRT-Personal kann den Patientenausweis (Patienten-ID) dadurch zur Identifizierung von Boston Scientific als Hersteller des DBS-Systems des Patienten und zur Bestätigung der Modellnummer der implantierten Systemkomponenten verwenden.

Beschreibung des bedingt MRT-sicheren Systems

Die MRT-Richtlinien gelten für zwei Arten von DBS-Systemen von Boston Scientific:

Reines Elektrodensystem

de

Dem Patienten werden die folgenden Komponenten implantiert:

- Elektrode
- Elektrodenmanschette
- Bohrlochabdeckung (Optionale Methode zum Sichern der Elektroden. Muss nicht zwingend verwendet werden.)

Vollständiges System

Dem Patienten werden die folgenden Komponenten implantiert:

- Elektrode
- Verlängerung
- Stimulator
- Bohrlochabdeckung (Optionale Methode zum Sichern der Elektroden. Muss nicht zwingend verwendet werden.)

Tabelle 1 enthält die Modellnummer für die bedingt MRT-sicheren Komponenten für diese zwei Systemtypen. Ein bedingt MRT-sicherer Scan kann sicher durchgeführt werden, wenn dem Patienten nur DBS-Komponenten von Boston Scientific aus Tabelle 1 implantiert wurden.

Tabelle 1. DBS-Systemkomponenten von Boston Scientific, die für einen bedingt MRT-sicheren Ganzkörper-Scan geeignet sind.

Komponente	Modellnummer(n):	Geeignet für bedingt MRT-sichere Untersuchung	
		Reines Elektrodensystem	Vollständiges System
Elektroden: Standardelektroden – DB-2201			
30-cm-Elektrode	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Ja	Ja
45-cm-Elektrode	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Ja	Ja
Elektroden: Richtelektroden – DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-Kontakte-DBS Richtelektrode	DB-2202-30	Ja	Ja
Vercise Cartesia 45 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrode	DB-2202-45	Ja	Ja

Tabelle 1. DBS-Systemkomponenten von Boston Scientific, die für einen bedingt MRT-sicheren Ganzkörper-Scan geeignet sind.			
Komponente	**Modellnummer(n):**	**Geeignet für bedingt MRT-sichere Untersuchung**	
		Reines Elektrodensystem	**Vollständiges System**
Verlängerung			
55 cm 8-Kontakte-Verlängerung	NM-3138-55	Nein	Ja
Stimulator			
Vercise Gevia Implantierbarer 16-Kontakte-Impulsgenerator	DB-1200	Nein	Ja
Fixierung und Zubehör			
SureTek™ Bohrlochabdeckung	In den Kits DB-4600-C und DB-4605-C enthalten	Ja	Ja
Elektrodenmanschette	Im Vercise Ärzte-Ersatzkit DB-2500-C enthalten und mit DBS-Elektroden (siehe oben)	Ja	Nein
Silikon-Nahtmanschetten	Im Vercise Ärzte-Ersatzkit DB-2500-C enthalten und mit DBS-Elektroden (siehe oben)	Ja	Ja

Reine Elektrodensysteme

Ein MRT kann für sicher durchgeführt werden, wenn dem Patienten ein reines Elektrodensystem implantiert wurde, das die folgenden Implantatsystem- und Radiologieanforderungen erfüllt:

Implantatbedingungen für reine Elektrodensysteme

In Tabelle 2 sind die Implantatbedingungen für reine Elektrodensysteme aufgeführt, die für die Durchführung eines bedingt MRT-sicheren Scans einzuhalten sind. Für jede Bedingung oder Anforderung sind die empfohlenen Methoden zur Bestimmung der Eignung aufgelistet. Es ist nicht erforderlich, alle empfohlenen Methoden zur Eignungsfeststellung anzuwenden. Die empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung können einzeln oder in Kombination angewendet werden. Anhang A enthält ein Formular zur Eignung des Patienten für einen MRT-Scan, mit dem der Arzt prüfen kann, ob der Patient die Bedingungen des DBS-Implantatsystems für MRT-Scans gemäß der Beschreibung in diesem Handbuch erfüllt. Alle Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit der MRT-Scan durchgeführt werden kann.

Tabelle 2. Bedingungen und Methoden zur Eignungsfeststellung für reine Elektrodensysteme		
Anzahl	**Bedingung für das Scannen**	**Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung**
1	Dem Patienten wurde ein mit Manschetten versehenes Elektrodensystem mit in Tabelle 1 aufgeführten Elektroden, Elektrodenmanschette und Bohrlochabdeckung implantiert.	• Überprüfen Sie die Patientenunterlagen und stellen Sie sicher, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den in Tabelle 1 dieses Handbuchs aufgeführten Modellnummern übereinstimmen. • Halten Sie Rücksprache mit dem für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlichen Arzt und stellen Sie sicher, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den in Tabelle 1 dieses Handbuchs aufgeführten Modellnummern übereinstimmen.
2	Die Elektroden sind an den proximalen Enden mit einer Elektrodenmanschette abgedeckt und überschüssiges Elektrodenmaterial ist aufgewickelt und unter der Kopfhaut am Schädel implantiert.	• Halten Sie Rücksprache mit dem für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlichen Arzt. • Überprüfen Sie dies anhand von Röntgenaufnahmen.
3	Es sind keine Anzeichen für gebrochene Elektroden zu finden.	• Halten Sie Rücksprache mit dem für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlichen Arzt. • Überprüfen Sie die Aufzeichnungen zur Integrität der Elektrode von den intraoperativen Tests, die während der Elektrodenimplantation durchgeführt wurden.
4	Es sind keine Verlängerungen vorhanden.	• Überprüfen Sie die Patientenunterlagen und untersuchen Sie den Patienten durch Palpation, um festzustellen, ob Verlängerungen vorhanden sind • Überprüfen Sie dies anhand von Röntgenaufnahmen.
5	Es ist kein Stimulator vorhanden.	• Überprüfen Sie die Patientenunterlagen und untersuchen Sie den Patienten durch Palpation, um festzustellen, ob ein Stimulator vorhanden ist. • Überprüfen Sie dies anhand von Röntgenaufnahmen.

Vorsicht: *Das System wurde ausschließlich mit einer Elektrodenmanschette untersucht. Wenn an der Elektrode keine Manschette angebracht wird, können die im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ dieses Handbuchs unter „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“ beschriebenen Risiken steigen.*

Hinweis: *Ein MRT kann ebenfalls sicher ausgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte aus Metall mit Schrauben[1] verwendet wird, um die DBS-Elektroden am Schädel zu fixieren. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit oder in der Nähe des in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific-Systeme nicht untersucht. Boston Scientific empfiehlt, keinen MRT-Scan auszuführen, wenn andere implantierte Geräte vorhanden sind.*

1. Ähnlich einer Stryker 12 mm Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben.

Radiologiebedingungen für reine Elektrodensysteme

In Tabelle 3 sind die MRT-Radiologiebedingungen aufgeführt, die für die Durchführung eines bedingt MRT-sicheren Scans einzuhalten sind. Für jede Bedingung oder Anforderung sind die empfohlenen Maßnahmen zur Bestimmung der Eignung aufgelistet. Alle Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit der MRT-Scan durchgeführt werden kann.

Tabelle 3. Radiologiebedingungen und empfohlene Maßnahmen für reine Elektrodensysteme

Anzahl	Bedingung für das Scannen	Maßnahmen
1	MRT-Systeme, die folgende Kriterien erfüllen: • Ein MRT-Magnet mit einer Stärke von nur 1,5 Tesla (T) in einem horizontalen, geschlossenen System (keine offenen Systeme mit vertikalem Feld, Standsysteme oder Systeme für Extremitäten). Die Risiken der Verwendung dieser MRT-Systeme wurden nicht bestimmt und können erheblich sein. • Gradientensysteme mit einer maximalen Gradienten-Anstiegsgeschwindigkeit pro Achse von weniger als oder gleich 200 T/m/s. • Maximaler räumlicher Gradient des Felds von weniger als oder gleich 40 T/m (4000 Gauß/cm).	Überprüfen Sie die technischen Daten des MRT-Scanners.
2	Aufbau der MRT-Spule: • Sendespule: Ausschließlich 1,5-T-HF-Sende/Empfangsspulen für Ganzkörper oder -Sende/Empfangsspulen für Kopf (Quadratur)[2]. • Empfangsspule: Beliebiger Typ. • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung.	Überprüfen Sie die technischen Daten der MRT-Kopf- und/oder -Ganzkörperspule.
3	Bei der Verwendung einer Ganzkörperspule oder einer Sende/Empfangsspulen für den Kopf, wurden dem Patienten entweder DB-2201- oder DB-2202-Elektroden implantiert. Die Scansequenz muss während des gesamten Scans B1+rms von weniger als oder gleich (≤) 2,0 µT betragen.	• Stellen Sie sicher, dass der MRT-Scanner während des gesamten Scans mit B1+rms von weniger als oder gleich 2,0 µT betrieben wird. • Wenn B1+rms nicht verfügbar ist, sicherstellen, dass der MRT-Scanner mit einem Ganzkörper- und Kopf-SAR-Wert von weniger als oder gleich 0,1 W/kg betrieben wird. ***Hinweis:*** *Die Verwendung des SAR[3]-Werts kann zu einem restriktiveren MRT-Scan führen.*

2. HF-Spule (Quadratur) – HF-Spulen (Quadratur) erzeugen ein HF-Feld mit kreisförmiger Polarisation, die senkrecht zum statischen Magnetfeld steht.
3. Spezifische Absorptionsrate (SAR) – Maß für die Absorption der Energie hochfrequenter Felder pro Masseneinheit (W/kg).

Tabelle 3. Radiologiebedingungen und empfohlene Maßnahmen für reine Elektrodensysteme		
Anzahl	**Bedingung für das Scannen**	**Maßnahmen**
4	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschaltetem HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.	Überwachen Sie die aktive Scanzeit am MRT-Scanner.
5	Patient müssen während der Untersuchung in Rückenlage oder Bauchlage positioniert werden.	Überwachen Sie den Patienten fortlaufend, um sicherzustellen, dass sich der Patient während des Scans in der richtigen Position befindet.
6	Der Patient sollte sich in einer psychischen und mentalen Verfassung befinden, die es ihm erlaubt, bei während der Untersuchung auftretenden Problemen sofort Rückmeldung zu geben.	Halten Sie die audiovisuelle Überwachung des Patienten während des gesamten MRT-Scans aufrecht. Fragen Sie den Patienten nach seinem Wohlbefinden und überprüfen Sie sein Reaktionsvermögen während und zwischen den einzelnen MRT-Scans. Beenden Sie sofort den MRT-Scan, wenn der Patient auf Fragen nicht mehr reagiert oder bei ihm eine im Abschnitt *Sicherheitshinweise* dieses Handbuchs unter *Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung* beschriebene Wechselwirkung eintritt.

Überprüfung nach der MRT-Untersuchung für reine Elektrodensysteme

Überprüfen Sie, dass beim Patienten keine Nebenwirkungen infolge der MRT aufgetreten sind. Die potenziellen Nebenwirkungen sind im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ dieses Handbuchs unter „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“ aufgelistet. Wenden Sie sich an den Arzt des Patienten oder an Boston Scientific, wenn beim Patienten Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Vollständige Systeme

Ein MRT kann für sicher durchgeführt werden, wenn dem Patienten ein vollständiges System implantiert wurde, das die folgenden Implantatsystem- und Radiologieanforderungen erfüllt:

Implantatbedingungen für vollständige Systeme

In Tabelle 4 sind die Implantatbedingungen für vollständige Systeme aufgeführt, die für die Durchführung eines bedingt MRT-sicheren Scans einzuhalten sind, und außerdem die empfohlenen Methoden zur Eignungsfeststellung. Es ist nicht erforderlich, alle empfohlenen Methoden zur Eignungsfeststellung anzuwenden. Die empfohlenen Methoden zur Eignungsfeststellung können einzeln oder in Kombination angewendet werden. Anhang A enthält ein Formular zur Eignung des Patienten für einen MRT-Scan, mit dem der Arzt prüfen kann, ob der Patient die Bedingungen des DBS-Implantatsystems für MRT-Scans gemäß der Beschreibung in diesem Handbuch erfüllt. Alle Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit der MRT-Scan durchgeführt werden kann.

Tabelle 4. Bedingungen und Methoden zur Eignungsfeststellung für vollständige Systeme		
Anzahl	**Bedingung für das Scannen**	**Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung**
1	Dem Patienten wurde ein vollständiges DBS-System mit in Tabelle 1 aufgeführten Elektroden, Verlängerungen, Stimulator und Bohrlochabdeckung implantiert.	• Überprüfen Sie den Patientenausweis (Patienten-ID) oder die Patientenunterlagen und stellen Sie sicher, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den in Tabelle 1 dieses Handbuchs aufgeführten Modellnummern übereinstimmen. • Halten Sie Rücksprache mit dem für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlichen Arzt und stellen Sie sicher, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den in Tabelle 1 dieses Handbuchs aufgeführten Modellnummern übereinstimmen.
2	Der Stimulator muss unter der Haut in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) auf derselben Körperseite wie die implantierte Elektrodenverlängerung implantiert sein. ***Hinweis:*** *Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Verlängerungen zu einem einzelnen Stimulator verbunden wurden, müssen die zwei Elektrodenverlängerungen auf derselben Körperseite verlaufen, auf der auch der Stimulator implantiert ist.*	• Prüfen Sie die Patientendatensätze. • Untersuchen Sie den Patienten durch Palpation, um festzustellen, an welcher Stelle sich der Stimulator befindet. • Überprüfen Sie dies anhand von Röntgenaufnahmen.
3	Verlängerungen müssen direkt mit dem Stimulator verbunden sein. Verwenden Sie Adapter.	• Prüfen Sie die Patientendatensätze. • Überprüfen Sie dies anhand von Röntgenaufnahmen.
4	Der Stimulator ist vor dem MRT-Scan vollständig aufgeladen. ***Hinweis:*** *Der Patient sollte das Ladegerät und die Fernbedienung mit ins MRT-Zentrum bringen. Das Ladegerät und die Fernbedienung sind nicht MRT-sicher und dürfen nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner mitgenommen werden.*	• Stellen Sie sicher, dass auf der Startanzeige der Fernbedienung des Patienten für den Status der Stimulatorbatterie drei Balken  angezeigt werden.
5	Auf dem Stimulator ist der MRT-Modus aktiviert. ***Hinweis:*** *Die Stimulation wird automatisch ausgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert wird. Weitere Informationen zum MRT-Modus und Anweisungen für dessen Aktivierung finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus“.*	Stellen Sie sicher, dass auf der Fernbedienung des Patienten das Symbol „Bedingt MRT-sicher“  angezeigt wird und die Stimulation ausgeschaltet ist. 

de

Tabelle 4. Bedingungen und Methoden zur Eignungsfeststellung für vollständige Systeme		
Anzahl	**Bedingung für das Scannen**	**Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung**
6	Es sind keine Anzeichen für gebrochene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems erkennbar. ***Hinweis:*** *Wenn der MRT-Modus auf dem Gerät aktiviert ist, wird automatisch eine Impedanzprüfung für die Integrität des Stimulator-Elektrodensystems durchgeführt. Weitere Informationen zum MRT-Modus finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus“.*	• Halten Sie Rücksprache mit dem für die Implantation und Wartung des DBS-Systems des Patienten verantwortlichen Arzt. • Wenn der MRT-Modus aktiviert ist, wird automatisch eine Impedanz- oder Integritätsprüfung des Stimulator-Elektrodensystems durchgeführt. Wenn die Impedanzen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wird auf der Fernbedienung eine Fehlermeldung angezeigt bevor der Benutzer gefragt wird, ob die Aktivierung des MRT-Modus fortgesetzt werden soll.  Wenn dieser Fehler angezeigt wird, empfehlen wir, nicht mit dem MRT-Scan fortzufahren. Patienten sollten sich mit ihrem Arzt in Verbindung setzen, um eine Überprüfung des Systems durchführen zu lassen.

Hinweis: *Ein MRT kann ebenfalls sicher ausgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte aus Metall mit Schrauben[4] verwendet wird, um die DBS-Elektroden am Schädel zu fixieren. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit oder in der Nähe des in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific-Systeme nicht untersucht. Boston Scientific empfiehlt, keinen MRT-Scan auszuführen, wenn andere implantierte Geräte vorhanden sind.*

Radiologiebedingungen für vollständige Systeme

In Tabelle 5 sind die MRT-Radiologiebedingungen aufgeführt, die für die Durchführung eines bedingt MRT-sicheren Scans einzuhalten sind. Für jede Bedingung oder Anforderung sind die empfohlenen Maßnahmen zur Bestimmung der Eignung aufgelistet. Alle Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit der MRT-Scan durchgeführt werden kann.

4. Ähnlich einer Stryker 12 mm Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben

Tabelle 5. MRT-Radiologiebedingungen und empfohlene Maßnahmen für vollständige Systeme		
Anzahl	**Bedingung für das Scannen**	**Maßnahmen**
1	MRT-Systeme, die folgende Kriterien erfüllen: • Ein MRT-Magnet mit einer Stärke von nur 1,5 Tesla (T) in einem horizontalen, geschlossenen System (keine offenen Systeme mit vertikalem Feld, Standsysteme oder Systeme für Extremitäten). Die Risiken der Verwendung dieser MRT-Systeme wurden nicht bestimmt und können erheblich sein. • Gradientensysteme mit einer maximalen Gradienten-Anstiegsgeschwindigkeit pro Achse von weniger als oder gleich 200 T/m/s. • Maximaler räumlicher Gradient des Felds von weniger als oder gleich 40 T/m (4000 Gauß/cm).	Überprüfen Sie die technischen Daten des MRT-Scanners.
2	Aufbau der MRT-Spule: • Sendespule: Ausschließlich 1,5 -T-HF-Sende/Empfangsspulen für Ganzkörper oder -Sende/Empfangsspulen für Kopf (Quadratur)[5]. • Empfangsspule: Beliebiger Typ. • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung.	Überprüfen Sie die technischen Daten der MRT-Kopf- und/oder -Ganzkörperspule.
3a	Wenn eine Sende/Empfangsspulen für den Kopf verwendet wird und dem Patienten entweder DB-2201- oder DB-2202-Elektroden implantiert sind: Die Scansequenz muss während des gesamten Scans B1+rms von weniger als oder gleich (≤) 2,0 µT betragen.  • Sende/Empfangsspulen für den Kopf • DB-2201- oder DB-2202-Elektroden • B1+rms ≤ 2 µT	• Überprüfen Sie, ob eine Sende/Empfangsspulen für den Kopf verwendet wird. • Stellen Sie sicher, dass der MRT-Scanner während des gesamten Scans mit B1+rms von weniger als oder gleich 2,0 µT betrieben wird. • Wenn B1+rms nicht verfügbar ist, sicherstellen, dass der MRT-Scanner mit einem Ganzkörper- und Kopf-SAR-Wert von weniger als oder gleich 0,1 W/kg betrieben wird. ***Hinweis:*** *Die Verwendung des SAR[6]-Werts kann zu einem restriktiveren MRT-Scan führen.*

5. HF-Spule (Quadratur) – HF-Spulen (Quadratur) erzeugen ein HF-Feld mit kreisförmiger Polarisation, die senkrecht zum statischen Magnetfeld steht.
6. Spezifische Absorptionsrate (SAR) – Maß für die Absorption der Energie hochfrequenter Felder pro Masseneinheit (W/kg).

de

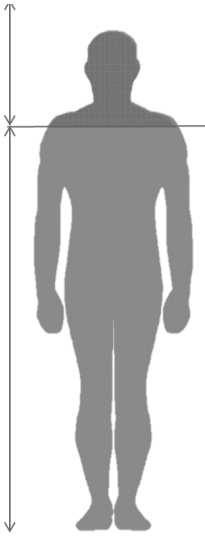
Tabelle 5. MRT-Radiologiebedingungen und empfohlene Maßnahmen für vollständige Systeme		
Anzahl	**Bedingung für das Scannen**	**Maßnahmen**
3b	Wenn eine Sende/Empfangsspulen für Ganzkörper und dem Patienten DB-2201-Elektroden implantiert sind: Die Scansequenz muss während des gesamten Scans B1+rms-Werte wie folgt aufweisen: • Wenn das Isozentrum (Mitte der Öffnung) über dem Brustwirbel T5 liegt: B1+rms von weniger als oder gleich (≤) 1,8 µT • Wenn das Isozentrum (Mitte der Öffnung) am Brustwirbel T5 oder unter dem Brustwirbel T5 liegt: B1+rms von weniger als oder gleich (≤) 2,0 µT  Sende/Empfangsspulen für Ganzkörper • DB-2201 Elektroden • Isozentrum über T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Sende/Empfangsspulen für Ganzkörper • DB-2201 Elektroden • Isozentrum bei T5 oder unter T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Überprüfen Sie, ob eine Sende/Empfangsspulen für Ganzkörper verwendet wird. • Überprüfen Sie den Patientenausweis (Patienten-ID) oder die Patientenunterlagen und vergewissern Sie sich, dass Elektrodenmodellnummer DB-2201 verwendet wird. • Überprüfen Sie während der Einrichtung die anatomische Lage des Isozentrums oder die Position von Merkpunkten am Körper des Patienten. • Wenn ein Merkpunkt oder das Isozentrum über T5 liegt, stellen Sie sicher, dass der MRT-Scanner während des Scans mit einem B1+rms von weniger als oder gleich (≤) 1,8 µT betrieben wird. • Wenn ein Merkpunkt oder das Isozentrum bei T5 oder unter T5 liegt, stellen Sie sicher, dass der MRT-Scanner während des Scans mit einem B1+rms von weniger als oder gleich (≤) 2,0 µT betrieben wird. • Wenn B1+rms nicht verfügbar ist, sicherstellen, dass der MRT-Scanner mit einem Ganzkörper- und Kopf-SAR-Wert von weniger als oder gleich 0,1 W/kg betrieben wird. ***Hinweis:*** *Die Verwendung des SAR-Werts kann zu einem restriktiveren MRT-Scan führen.*

Tabelle 5. MRT-Radiologiebedingungen und empfohlene Maßnahmen für vollständige Systeme

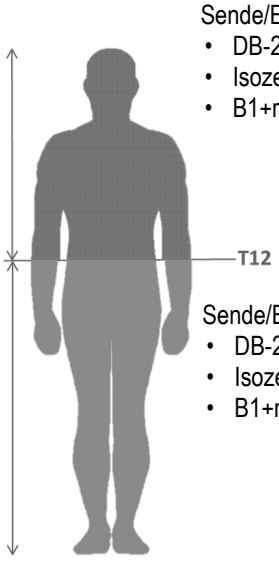
Anzahl	Bedingung für das Scannen	Maßnahmen
3c	Wenn eine Sende/Empfangsspulen für Ganzkörper und dem Patienten DB-2202-Elektroden implantiert sind: Die Scansequenz muss während des gesamten Scans B1+rms-Werte wie folgt aufweisen: • Wenn das Isozentrum (Mitte der Öffnung) über dem Brustwirbel T12 liegt: B1+rms von weniger als oder gleich (≤) 1,2 µT • Wenn das Isozentrum (Mitte der Öffnung) am Brustwirbel T12 oder unter dem Brustwirbel T12 liegt: B1+rms von weniger als oder gleich (≤) 2,0 µT  	• Überprüfen Sie den Patientenausweis (Patienten-ID) oder die Patientenunterlagen und vergewissern Sie sich, dass Elektrodenmodellnummer DB-2202 verwendet wird. • Überprüfen Sie, ob eine Sende/Empfangsspulen für Ganzkörper verwendet wird. • Überprüfen Sie während der Einrichtung die anatomische Lage des Isozentrums oder die Position von Merkpunkten am Körper des Patienten. • Wenn ein Merkpunkt oder das Isozentrum über T12 liegt, stellen Sie sicher, dass der MRT-Scanner während des Scans mit einem B1+rms von weniger als oder gleich (≤) 1,2 µT betrieben wird. • Wenn ein Merkpunkt oder das Isozentrum bei T12 oder unter T12 liegt, stellen Sie sicher, dass der MRT-Scanner während des Scans mit einem B1+rms von weniger als oder gleich 2,0 µT betrieben wird. • Wenn B1+rms nicht verfügbar ist, sicherstellen, dass der MRT-Scanner mit einem Ganzkörper- und Kopf-SAR-Wert von weniger als oder gleich 0,1 W/kg betrieben wird. ***Hinweis:*** *Die Verwendung des SAR-Werts kann zu einem restriktiveren MRT-Scan führen.*

Tabelle 5. MRT-Radiologiebedingungen und empfohlene Maßnahmen für vollständige Systeme		
Anzahl	**Bedingung für das Scannen**	**Maßnahmen**
4	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschaltetem HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.	Überwachen Sie die aktive Scanzeit am MRT-Scanner.
5	Patient müssen während der Untersuchung in Rückenlage oder Bauchlage positioniert werden.	Überwachen Sie den Patienten fortlaufend, um sicherzustellen, dass sich der Patient während des Scans in der richtigen Position befindet.
6	Der Patient sollte sich in einer psychischen und mentalen Verfassung befinden, die es ihm erlaubt, bei während der Untersuchung auftretenden Problemen sofort Rückmeldung zu geben.	Halten Sie die audiovisuelle Überwachung des Patienten während des gesamten MRT-Scans aufrecht. Fragen Sie den Patienten nach seinem Wohlbefinden und überprüfen Sie sein Reaktionsvermögen während und zwischen den einzelnen MRT-Scans. Beenden Sie sofort den MRT-Scan, wenn der Patient auf Fragen nicht mehr reagiert oder bei ihm eine im Abschnitt *Sicherheitshinweise* dieses Handbuchs unter *Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung* beschriebene Wechselwirkung eintritt.

Überprüfung nach der MRT-Untersuchung für vollständige Systeme

1. Überprüfen Sie, dass beim Patienten keine Nebenwirkungen infolge der MRT aufgetreten sind. Die potenziellen Nebenwirkungen sind im Abschnitt *Sicherheitshinweise* dieses Handbuchs unter *Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung* beschrieben. Wenden Sie sich an den Arzt des Patienten oder an Boston Scientific, wenn beim Patienten Nebenwirkungen aufgetreten sind.

2. Wenn der MRT-Scan beendet ist und der Patient den Scannerraum verlassen hat, wird der MRT-Modus am Stimulator über die Fernbedienung deaktiviert. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zum „MRT-Modus“.

   ***Hinweis**: Der Stimulator behält die Stimulations- und Programmeinstellungen bei, die vor der Aktivierung des MRT-Modus festgelegt wurden. Wenn die Stimulation vor der Aktivierung des MRT-Modus eingeschaltet war, wird sie bei der Deaktivierung des MRT-Modus erneut eingeschaltet. Wenn die Stimulation vor der Aktivierung des MRT-Modus ausgeschaltet war, bleibt sie auch bei der Deaktivierung des MRT-Modus ausgeschaltet.*

3. Weisen Sie den Patienten an, sich mit dem Arzt, der für die Verwaltung des DBS-Systems zuständig ist, oder mit Boston Scientific in Verbindung zu setzen, wenn die Stimulation nicht eingeschaltet wird oder Fehlermeldungen angezeigt werden.

MRT-Modus für vollständige Systeme

Bevor ein MRT-Scan an einem Patienten ausgeführt wird, dem ein vollständiges System mit in Tabelle 1 aufgeführten Elektroden, Verlängerungen, Stimulator und Bohrlochabdeckung implantiert wurde, muss am Stimulator über die Fernbedienung des Patienten der MRT-Modus aktiviert werden.

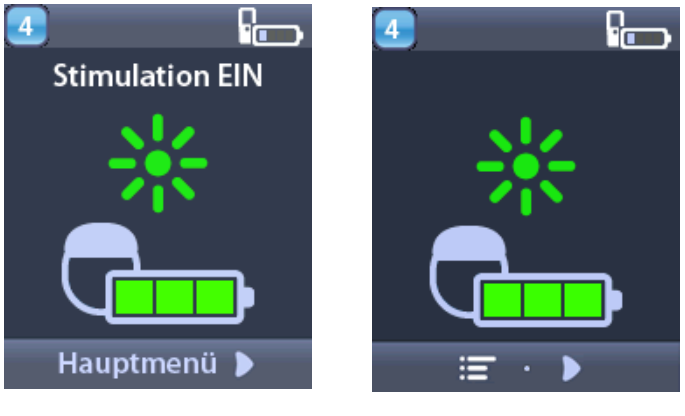
Aktivieren des MRT-Modus

Wenn die Fernbedienung mit einem bedingt MRT-sicheren Stimulator von Boston Scientific verknüpft ist, wird im Bildschirm „Systemeinstellungen“ das Symbol „MRT-Modus aufrufen“ angezeigt. Die Fernbedienung muss verwendet werden, um den MRT-Modus am Stimulator vor der Durchführung eines MRT-Scans am Patienten zu aktivieren. Die Stimulation wird automatisch ausgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert wird.

Vorsicht: *Patienten können unruhig werden oder ihre Symptome können wieder einsetzen, sobald die Stimulation ausgeschaltet ist. Stellen Sie vor der Durchführung eines MRT-Scans sicher, dass für den Patienten die geeignete medizinische Versorgung zur Behandlung der erneut einsetzenden Symptome eingeleitet wurde.*

So aktivieren Sie den MRT-Modus:

1. Entriegeln Sie die Fernbedienung, indem Sie die Taste **Ver-/Entriegeln** an der rechten Seite der Fernbedienung drücken.
2. Nach dem Entriegeln der Fernbedienung wird die Startanzeige angezeigt.



Hinweis: *Die Fernbedienung zeigt entweder einen Textbildschirm in einer der angebotenen Sprachen oder einen Symbolbildschirm an.*

3. Drücken Sie auf die rechte Pfeiltaste, um zum **Hauptmenü** zu navigieren.
4. Wählen Sie **Systemeinstellungen** aus.

de



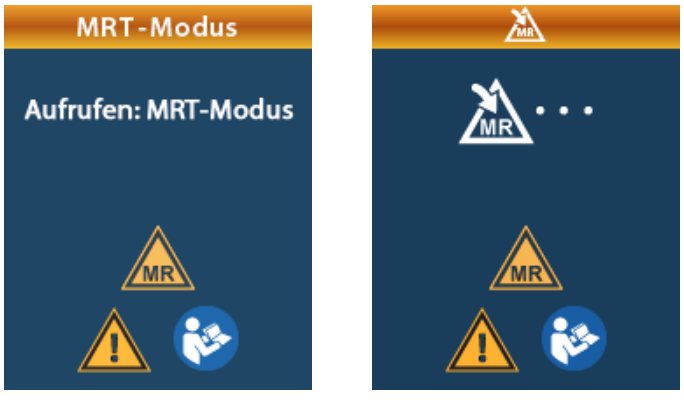
5. Wählen Sie **MRT-Modus aufrufen** .



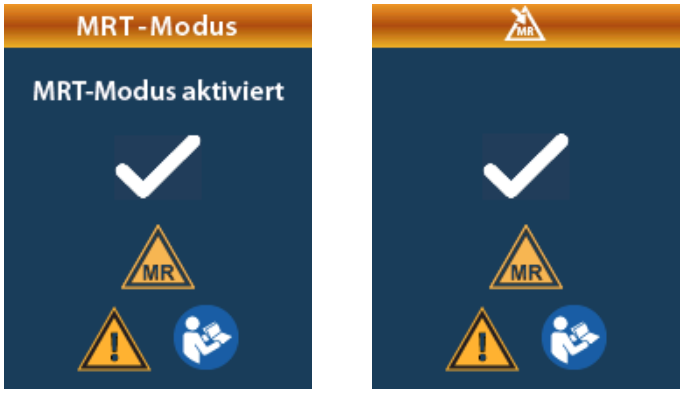
6. Wählen Sie **Ja** , um den MRT-Modus aufzurufen, oder **Nein** , um den Vorgang abzubrechen.



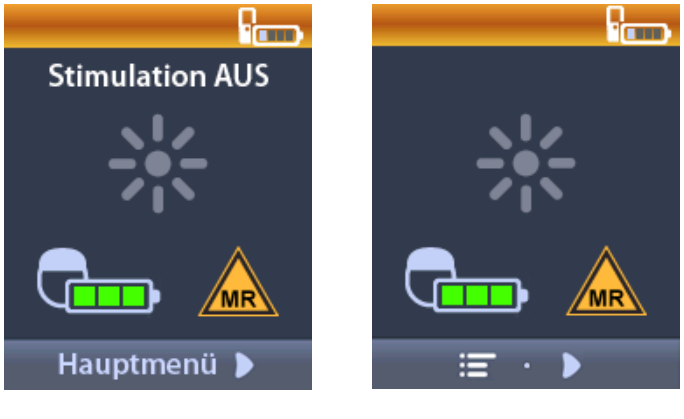
7. Der Stimulator führt eine Reihe von Prüfungen durch, bevor der MRT-Modus aktiviert wird.



8. Wenn der MRT-Modus aktiviert ist, wird die Stimulation ausgeschaltet und der Bestätigungsbildschirm „MRT-Modus aktiviert“ wird angezeigt.



9. In der Startanzeige der Fernbedienung wird das Symbol „Bedingt MRT-sicher“ angezeigt, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Vergewissern Sie sich immer vor der Durchführung eines MRT-Scans am Patienten, dass in der Startanzeige der Fernbedienung das Symbol „Bedingt MRT-sicher“ angezeigt wird.



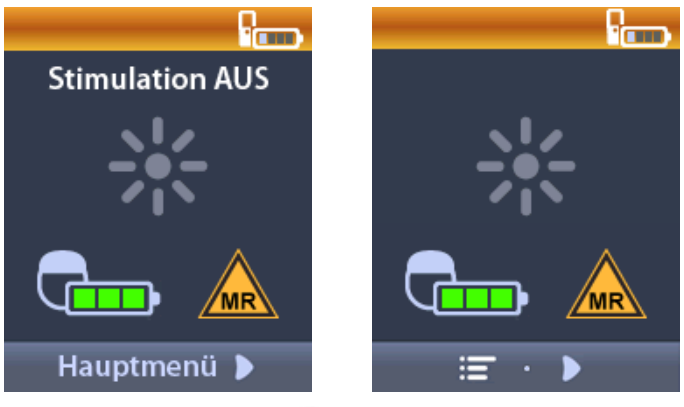
de

Deaktivieren des MRT-Modus

Nach Abschluss des MRT-Scans muss der MRT-Modus über die Fernbedienung wieder deaktiviert werden.

So deaktivieren Sie den MRT-Modus:

1. Entriegeln Sie die Fernbedienung, indem Sie die Taste **Ver-/Entriegeln** an der rechten Seite der Fernbedienung drücken.
2. Nach dem Entriegeln der Fernbedienung wird die Startanzeige angezeigt.



3. Drücken Sie auf die rechte Pfeiltaste , um zum Hauptmenü zu navigieren.
4. Wählen Sie **Systemeinstellungen** aus.



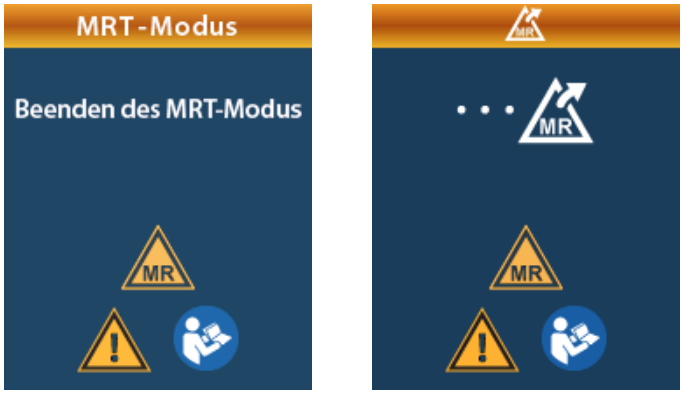
5. Wählen Sie **MRT-Modus beenden** aus.



6. Wählen Sie **Ja**, um den MRT-Modus zu beenden, oder **Nein**, um den Vorgang abzubrechen.



7. Der Stimulator führt eine Reihe von Prüfungen durch, bevor der MRT-Modus deaktiviert wird.

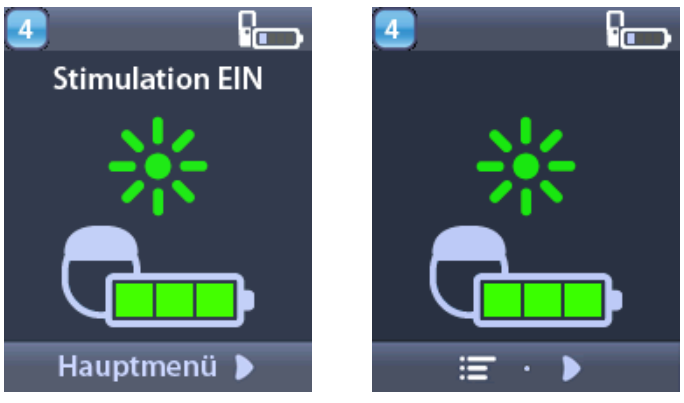


8. Wenn der MRT-Modus deaktiviert ist, wird der Bestätigungsbildschirm „MRT-Modus deaktiviert“ angezeigt.



Hinweis: *Der Stimulator behält die Stimulations- und Programmeinstellungen bei, die vor der Aktivierung des MRT-Modus festgelegt wurden. Wenn die Stimulation vor der Aktivierung des MRT-Modus eingeschaltet war, wird sie bei der Deaktivierung des MRT-Modus erneut eingeschaltet. Wenn die Stimulation vor der Aktivierung des MRT-Modus ausgeschaltet war, bleibt sie auch bei der Deaktivierung des MRT-Modus ausgeschaltet.*

9. In der Startanzeige der Fernbedienung wird nicht das Symbol „Bedingt MRT-sicher“ angezeigt, wenn der MRT-Modus deaktiviert ist.



MRT-Modus-Fehlerbildschirm

Die Fernbedienung überprüft das System, wenn „MRT-Modus abrufen“ über die Systemeinstellungen ausgewählt wurde. Es wird ein Fehlerbildschirm angezeigt wenn:

- Die Stimulatorbatterie nicht vollständig geladen ist.
- Die Impedanzprüfung eine Anomalie feststellt.
- Ein Fehler im Stimulator vorhanden ist.

Bildschirm „Stimulator jetzt aufladen“

Vor dem Aktivieren des MRT-Modus muss die Stimulatorbatterie vollständig aufgeladen sein. Wenn die Stimulatorbatterie nicht vollständig geladen ist, wird auf der Fernbedienung eine der folgenden Meldungen angezeigt, die den Patienten anweist, den Stimulator vor der Aktivierung des MRT-Modus vollständig aufzuladen.



Warnung: *Überprüfen Sie immer, ob die Stimulatorbatterie vollständig geladen ist, bevor Sie einen Scan am Patienten durchführen.*

1. Drücken Sie auf , um die Fehlermeldung zu verwerfen und zur Startanzeige der Fernbedienung zurückzukehren.
2. Weisen Sie den Patienten an, den Stimulator aufzuladen.
3. Aktivieren Sie den MRT-Modus, wenn der Stimulator vollständig geladen ist.

de

Bildschirm „Stimulator jetzt aufladen“ oder „MRT-Modus deaktivieren“

Wenn der MRT-Modus bereits aktiviert wurde und der Ladezustand der Batterie unter den empfohlenen Wert fällt, wird auf der Fernbedienung eine Meldung angezeigt, die den Patienten anweist, den Stimulator zu laden.



So laden Sie den Stimulator, ohne den MRT-Modus zu deaktivieren:

1. Drücken Sie nicht auf .
2. Weisen Sie den Patienten an, den Stimulator aufzuladen.
3. Überprüfen Sie auf der Fernbedienung, ob die Fehlermeldung gelöscht wurde.
4. Navigieren Sie auf der Fernbedienung zur Startanzeige, indem Sie die Taste an der Seite der Fernbedienung drücken, und vergewissern Sie sich, dass das Symbol „Bedingt MRT-sicher“ in der Startanzeige angezeigt wird.

Auch der Patient kann den MRT-Modus vor dem Laden des Stimulators deaktivieren:

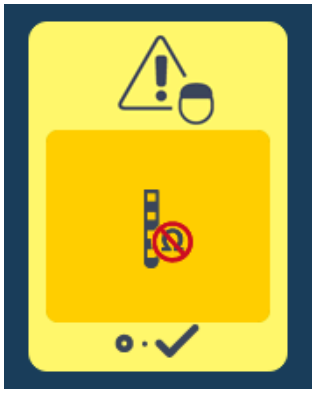
1. Drücken Sie auf , um den MRT-Modus zu deaktivieren.
2. Weisen Sie den Patienten an, den Stimulator vollständig aufzuladen.
3. Überprüfen Sie auf der Fernbedienung, ob die Fehlermeldung gelöscht wurde.
4. Aktivieren Sie den MRT-Modus mithilfe der Anweisungen im Abschnitt *Aktivieren des MRT-Modus* dieses Handbuchs.

Vorsicht: *Das Ladegerät und die Fernbedienung sind nicht MRT-sicher und dürfen nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner mitgenommen werden.*

Bildschirm „Impedanz(en) außer Bereich“

Die Impedanzen müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, bevor der MRT-Modus aktiviert wird. Wenn die Impedanzen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wird auf der Fernbedienung eine Fehlermeldung angezeigt.



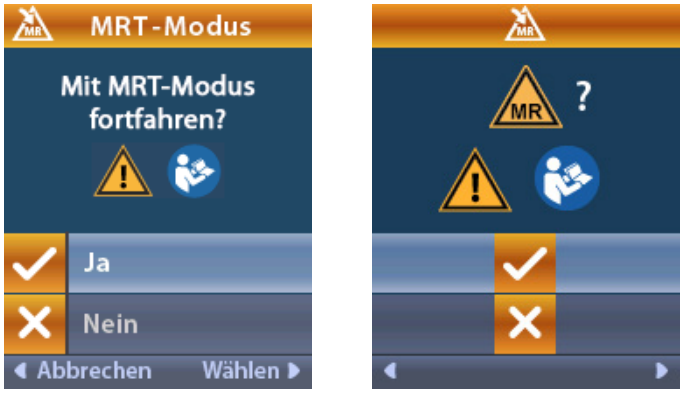


1. Drücken Sie zum Fortfahren auf .
2. Auf der Fernbedienung wird eine neue Meldung angezeigt, in der der Benutzer angewiesen wird, sich die MRT-Scanrisiken im Zusammenhang mit abnormen Impedanzen anzuschauen. Lesen Sie den Abschnitt *Impedanz außerhalb der Grenzwerte* unter *Sicherheitshinweise*, bevor Sie fortfahren. Drücken Sie auf , um fortzufahren.





3. Wählen Sie **Ja** ✓, um mit der Aktivierung des MRT-Modus fortzufahren, oder **Nein** ✗, um den Vorgang abzubrechen.



Warnung: *Wenn die Impedanzen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, sollte kein MRT-Scan durchgeführt werden. Impedanzen, die über oder unter den Normalwerten liegen, können darauf hinweisen, dass die Integrität des Stimulator-Elektrodensystems beeinträchtigt ist. Ein Scan unter diese Bedingungen kann das Risiko für potentielle Nebenwirkungen erhöhen, die im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ dieses Handbuchs unter „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“ beschrieben sind.*

Bildschirm „Stimulatorfehler“

Wenn die Systemprüfung aufgrund eines Stimulatorfehlers fehlschlägt, wird der MRT-Modus nicht aktiviert und auf der Fernbedienung wird der Bildschirm „Stimulatorfehler“ angezeigt. Führen Sie keinen MRT-Scan durch, wenn dieser Fehler angezeigt wird. Weisen Sie den Patienten an, sich mit dem Arzt, der für die Verwaltung des DBS-Systems zuständig ist, oder mit Boston Scientific in Verbindung zu setzen.



Sicherheitshinweise

Warnhinweise

MRT-System: Verwenden Sie ausschließlich 1,5-T-HF-Sende/Empfangsspulen für Ganzkörper oder -Sende/Empfangsspulen für Kopf, ausschließlich Quadratur. Verwenden Sie ausschließlich Wasserstoff/Protonen-Bildgebung. Verwenden Sie keine anderen Spulen mit Sende-/Empfangsfunktion (z. B. lineare Spulen). Gegebenenfalls können lokale Empfangsspulen verwendet werden. Es wurden nur 1,5-T-Spulen untersucht.

Aktive Scanzeit: Überschreiten Sie nicht die kumulierte aktive Scanzeit(mit eingeschalteter HF) von 30 Minuten pro Aufnahmesitzung. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Eine Überschreitung der aktiven Scanzeit erhöht das Risiko einer Gewebeerwärmung.

MRI-Scanner-Betriebsmodus: Verwenden Sie den erforderlichen B1+rms- (oder SAR)-Grenzwert im Normalbetrieb. Führen Sie keine MRT-Scans in den auf erster Ebene und zweiter Ebene gesteuerten Betriebsmodi durch, da hierdurch ggf. das Risiko für potentielle Nebenwirkungen erhöht wird, die unter „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“ beschrieben sind.

MRT-Modus: Der MRT-Modus muss auf dem Stimulator aktiviert sein, bevor ein MRT-Scan durchgeführt wird. Wird ein MRT-Scan ohne aktivierten MRT-Modus durchgeführt, kann dies zu einer ungewollten Stimulation oder einer Verletzung des Patienten führen.

Impedanzen außerhalb der Grenzwerte: Impedanzen, die über oder unter den Normalwerten liegen, können darauf hinweisen, dass die Integrität des Stimulator-Elektrodensystems beeinträchtigt ist. Ein Scan unter diese Bedingungen kann das Risiko für potentielle Nebenwirkungen erhöhen, die unter „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“ beschrieben sind.

Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung: Während einer MRT-Untersuchung treten potenzielle Wechselwirkungen mit dem implantierten DBS-System auf. Durch die Einhaltung der in diesem Handbuch beschriebenen Sicherheitsbedingungen werden die in diesem Abschnitt beschriebenen potenziellen Wechselwirkungen minimiert.

- **Erwärmung** – Das HF-MRT-Feld interagiert mit dem Stimulator-Elektrodensystem und kann signifikante Erwärmungseffekte an der Schnittstelle zwischen Leiter, Elektrode und Gewebe erzeugen können. Dies kann Gewebeschäden, Ödemen, Verbrennungen, Unwohlsein, Schmerzen, Nervenschädigungen, eine unzureichende Stimulation, Geräteschäden hervorrufen und/oder eine zusätzliche Intervention erforderlich machen.

- **Hauptsächliche Magnetfeld-Wechselwirkungen** – Das MRT-Magnetfeld kann Verschiebungs- und Momentwirkungen auf die implantierte Elektrode und den Stimulator ausüben. Die Patienten verspüren ggf. ein Zucken, Unwohlsein oder Schmerzen an der Implantationsstelle der Elektrode oder des Stimulators. Patienten mit kürzlich erfolgten Inzisionen im Rahmen der Implantation haben ggf. Beschwerden an der OP-Wunde.
- **Induzierte Stimulation** – Ein MRT kann Energie in die implantierten Elektroden induzieren, wodurch möglicherweise eine ungewollte oder unangenehme Stimulation oder ungewöhnliche Empfindungen verursacht werden.

Wenn diese Wechselwirkungen auftreten und Beschwerden beim Patienten verursachen, stoppen Sie den MRT-Scan.

Wenn ein MRT-Scan nicht unter den in diesem Handbuch beschriebenen Bedingungen durchgeführt wird, kann dies das Risiko für die oben beschriebenen potenziellen Interaktionen erhöhen oder zu schwerwiegenderen Risiken führen. Dazu gehören ggf. ungewollte Stimulation, Schmerzen, Gewebeschäden, Verbrennungen, Nervenschädigungen, Schlaganfälle, Koma, Lähmung oder Tod.

Gradientensystem: Verwenden Sie keine Gradientensysteme, die Gradienten-Anstiegsraten von mehr als 200 T/m/s erzeugen. Derartige Systeme wurden nicht untersucht und können ein erhöhtes Risiko für eine induzierte Stimulation darstellen.

Körpertemperatur: Die Beurteilung der MRT-Bedingungen wurde für Patienten mit einer typischen Körpertemperatur von 37 °C durchgeführt. Eine erhöhte Körpertemperatur kann in Verbindung mit der durch die MRT verursachte Erwärmung des Gewebes zu einer Überhitzung und in der Folge zu Gewebeschäden führen.

Keine Decken: Decken Sie den Patient nicht mit Decken oder Heizdecken zu. Decken führen zu einem Anstieg der Köpertemperatur des Patienten und erhöhen das Risiko von Gewebeerwärmungen, die Gewebeschäden verursachen können.

Patientenpositionierung: Positionieren Sie den Patienten ausschließlich in Bauchlage oder Rückenlage. Lassen Sie den Patienten in der MRT-Röhre keine andere Position einnehmen, wie z. B. auf der Seite (Seitenlage). MRT-Untersuchungen des Patienten in anderen Positionen als in der Bauchlage oder Rückenlage wurden nicht untersucht und können während der Untersuchung zu übermäßiger Gewebeerwärmung führen.

Externe Geräte: Externe Komponenten (d. h. Ladegerät, Fernbedienung, externer Teststimulator, ETS-Adapter und Operationssaalkabel) sind nicht MRT-sicher. Sie müssen von allen MRT-Umgebungen ferngehalten werden, z. B. der Raum mit dem MRT-Scanner.

Beaufsichtigung: Eine Person mit MRT-Fachkenntnissen muss sicherstellen, dass alle in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren eingehalten werden und dass sich bei der Untersuchung vor dem Scan und bei der tatsächlichen MRT die MRT-Scanparameter im Rahmen der in diesem Handbuch aufgelisteten und empfohlenen Einstellungen bewegen.

Vorsichtsmaßnahmen

Explantation von nicht bedingt MRT-sicheren Verlängerungen und Stimulatoren für MRT: Das reine, bedingt MRT-sichere Elektrodensystem besteht aus einem mit Manschetten versehenen Elektrodensystem mit in Tabelle 1 aufgeführten Elektroden, Elektrodenmanschette und Bohrlochabdeckung. Das Risiko einer Explantation zur Schaffung einer wie in diesem Handbuch beschriebenen bedingt MRT-sicheren Konfiguration mit einem reinen Elektrodensystem ist von einem Arzt zu beurteilen.

Wiedereinsetzen von Symptomen: Patienten können unruhig werden oder ihre Symptome können wieder einsetzen, sobald die Stimulation ausgeschaltet ist. Stellen Sie vor der Durchführung eines MRT-Scans sicher, dass für den Patienten die geeignete medizinische Versorgung zur Behandlung der erneut einsetzenden Symptome eingeleitet wurde.

Einschränkungen

Andere implantierte Geräte: Ein MRT kann ebenfalls sicher ausgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte aus Metall mit Schrauben[7] verwendet wird, um die DBS-Elektroden in einem reinen Elektrodensystem oder einem vollständigen System am Schädel zu fixieren. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit oder in der Nähe des in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific-Systeme nicht untersucht. Boston Scientific empfiehlt, keinen MRT-Scan auszuführen, wenn andere implantierte Geräte vorhanden sind.

Bildartefakt: Durch die DBS-Systemkomponenten können Artefakte und Verzerrungen auftreten. Der Benutzer muss dies bei der Auswahl der Bildgebungsparameter oder bei der Auswertung der MRT-Bilder bedenken. Artefakte in MRT-Bildern können durch eine sorgfältige Auswahl der Impulssequenz-Parameter sowie der Lage der Bildgebungsebene minimiert werden. Obgleich durch die Anpassung der Impulssequenz eine Reduzierung der Bildverzerrung erreicht wird, kann dadurch ggf. der Signal-Rauschabstand beeinträchtig werden. Die nachfolgenden Richtlinien helfen bei der Reduzierung von Artefakten und Verzerrungen:

- Verwenden Sie möglichst eine lokale Empfangsspule anstelle einer Körper-Empfangsspule.
- Verwenden Sie Bildgebungssequenzen mit stärkeren Gradienten für Schnitt- und Auslesekodierungs-Richtungen.
- Verwenden Sie eine höhere Bandbreite für HF-Impulse und Datensampling.
- Wählen Sie eine Ausrichtung für die Ausleseachse, die das Auftreten von Verzerrungen in der Ebene minimiert.
- Verwenden Sie für die Gradient Echo-Technik eine kürzere Echozeit, wenn möglich.

7. Ähnlich einer Stryker 12 mm Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben.

Anhang A

Formular zur Eignung des Patienten für einen Ganzkörper-MRT-Scan mit DBS-Systemen von Boston Scientific

de

Dieses Formular enthält Informationen über die Eignung des dem Patienten implantierten DBS-Systems für einen Ganzkörper-MRT-Scan. Es kann ggf. dem Radiologen zur Bestätigung der Eignung des Patienten für einen MRT-Scan vorgelegt werden.

Name des Patienten:	
Datum:	
Name des Arztes/der Ärztin:	
Büroanschrift:	
Telefon:	

A. Typ des bedingt MRT-sicheren DBS-Systems

Reines Elektrodensystem	□
Vollständiges System	□

B. Bedingt MRT-sichere Systemkomponenten

Komponente	Modellnummern	MRT-geeignet	Nicht MRT-geeignet
Elektroden: Standardelektroden – DB-2201			
30-cm-Elektrode	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
45-cm-Elektrode	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Elektroden: Richtelektroden – DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-Kontakte-DBS Richtelektrode	DB-2202-30	□	
Vercise Cartesia 45 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrode	DB-2202-45	□	

Komponente	Modellnummern	MRT-geeignet	Nicht MRT-geeignet
Verlängerung			
55 cm 8-Kontakte-Verlängerung	NM-3138-55	□	
Stimulator			
Vercise Gevia Implantierbarer 16-Kontakte-Impulsgenerator	DB-1200	□	
Fixierung und Zubehör			
SureTek™ Bohrlochabdeckung	In den Kits DB-4600-C und DB-4605-C enthalten	□	
Elektrodenmanschette	Im Vercise Ärzte-Ersatzkit DB-2500-C enthalten und mit Elektroden (siehe oben)	□	
Silikon-Nahtmanschetten	Im Vercise Ärzte-Ersatzkit DB-2500-C enthalten und mit Elektroden (siehe oben)	□	
Sonstige (sonstige implantierte Komponenten auflisten) ***Hinweis:*** *Wenn der Patient medizinische Implantate eines anderen Herstellers hat, lesen Sie außerdem die Anweisungen dieses Herstellers, bevor eine Entscheidung über die MRT-Eignung getroffen wird.*			
		□	□
		□	□

C. DBS-Implantatkonfiguration und Systemintegrität (Alles Zutreffende für reine Elektrodensysteme oder vollständige Systeme ankreuzen)

Reines Elektrodensystem

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
□	Stimulator NICHT implantiert	□	Stimulator implantiert
□	Elektrodenverlängerungen NICHT implantiert	□	Elektrodenverlängerungen implantiert
□	Elektroden mit Elektrodenmanschette abgedeckt	□	Elektroden NICHT mit Elektrodenmanschette abgedeckt
□	Elektrode vollständig unter der Kopfhaut am Schädel implantiert	□	Elektrode NICHT vollständig unter der Kopfhaut am Schädel implantiert
□	Es liegen KEINE Anzeichen für gebrochene Elektroden vor	□	Es liegen Anzeichen für gebrochene Elektroden vor

Vollständiges System

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
□	Der Stimulator muss unter der Haut in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) auf derselben Körperseite wie die implantierte Elektrodenverlängerung implantiert sein.	□	Der Stimulator ist nicht unter der Haut in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) auf derselben Körperseite wie die implantierte Elektrodenverlängerung implantiert.
□	Verlängerungen sind direkt mit dem Stimulator verbunden. Keine Adapter vorhanden.	□	Die Verlängerungen sind nicht direkt mit dem Stimulator verbunden. Adapter ist vorhanden.
□	Es liegen keine Anzeichen für gebrochene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems vor.	□	Es liegen Anzeichen für gebrochene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems vor.

D. Anweisungen für den Patienten oder das MRT-Zentrum vor dem MRT-Scan (Vollständiges System)

1. Vor dem MRT-Scan muss der Stimulator vollständig geladen sein (Für den Ladezustand des Stimulators müssen auf der Fernbedienung drei Balken angezeigt werden). Der Patient muss das Ladegerät mit ins MRT-Zentrum bringen, falls ein zusätzlicher Ladevorgang erforderlich ist.

2. Der MRT-Modus muss auf dem Stimulator über die Fernbedienung des Patienten aktiviert sein, bevor ein MRT-Scan durchgeführt wird. Der Patient muss die Fernbedienung mit ins MRT-Zentrum bringen.

Hinweis: *Das Ladegerät und die Fernbedienung sind nicht MRT-sicher und dürfen nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner mitgenommen werden.*

Technischer Support

Die Boston Scientific Corporation verfügt zur Ihrer Unterstützung über gut ausgebildetes Wartungspersonal. Für die technische Beratung steht das Technical Support Department rund um die Uhr zur Verfügung.

Wählen Sie in den USA die Nr. +1 866 360-4747, um mit einem Vertreter zu sprechen. Kunden außerhalb der USA wählen aus der nachfolgenden Liste ihren lokalen Ansprechpartner aus:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Garanzie

Boston Scientific Corporation si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le informazioni relative ai propri prodotti al fine di migliorarne l'affidabilità o la capacità operativa.

I disegni sono da intendersi a soli fini illustrativi.

Marchi registrati

Tutti i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Informazioni aggiuntive

Leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una risonanza magnetica su pazienti sui quali sia stato impiantato un qualsiasi componente del Sistema DBS Boston Scientific.

Per informazioni dettagliate sugli aspetti non relativi alla RM di impianto, funzionalità, programmazione e uso dei componenti del DBS, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del proprio sistema DBS come riportato sulla *Guida di riferimento DBS*.

Sommario

Introduzione **125**
Informazioni sul presente manuale 125
Procurarsi la versione più recente delle linee guida alla RM 125
Tessera ID paziente 125
Descrizione del sistema condizionale per la RM **126**
Sistemi con solo elettrocatetere **127**
Condizioni dell'impianto del sistema con solo elettrocatetere 127
Condizioni radiologiche con solo elettrocatetere 129
Analisi dell'esame post-RM per il sistema con solo elettrocatetere 130
Sistemi completi **130**
Condizioni di impianto del sistema completo 130
Condizioni radiologiche del sistema completo 132
Analisi dell'esame post-RM per sistema completo 136
Modalità RM per sistemi completi 136
Informazioni sulla sicurezza **146**
Avvertenze 146
Precauzioni 147
Limiti 148
Appendice A **149**
Supporto tecnico **152**

Introduzione

Informazioni sul presente manuale

Questo manuale è destinato all'utilizzo da parte dei medici e di altri professionisti sanitari coinvolti nella gestione di pazienti portatori di un sistema di stimolazione cerebrale profonda (DBS) Boston Scientific, nonché da parte di radiologi e altri professionisti sanitari coinvolti nell'esecuzione di esami di risonanza magnetica (RM) su tali pazienti.

Il manuale fornisce linee guida per determinare se e come condurre una risonanza magnetica su un paziente sul quale sia stato impiantato qualsiasi componente del Sistema DBS Boston Scientific.

Attenzione: *leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una risonanza magnetica su pazienti sui quali sia stato impiantato un qualsiasi componente del Sistema DBS Boston Scientific.*

Attenzione: *è possibile eseguire in modo sicuro una scansione condizionale per la RM quando sono stati impiantati esclusivamente i componenti DBS di Boston Scientific elencati in questo manuale e quando il paziente viene esposto all'ambiente RM nelle condizioni specifiche definite in questo manuale. Non sono state valutate altre configurazioni.*

Procurarsi la versione più recente delle linee guida alla RM

Accertarsi sempre di avere a disposizione la versione più recente delle linee guida alla RM. Fare riferimento alle informazioni di contatto sul retro del presente manuale, o andare all'indirizzo www.bostonscientific.com/manuals per la versione più recente di questo manuale.

Tessera ID paziente

Raccomandare al paziente di portare con sé la tessera ID paziente più aggiornata a tutti gli appuntamenti per gli esami RM. Il personale addetto alla RM potrà utilizzare la tessera ID paziente per identificare Boston Scientific quale produttore del sistema DBS del paziente e verificare il numero di modello dei componenti del sistema impiantato.

Descrizione del sistema condizionale per la RM

Le Linee guida per RM si applicano a due tipi di sistemi DBS Boston Scientific:

Sistema con solo elettrocatetere

L'impianto sul paziente prevede i seguenti componenti:

- Elettrocatetere
- Guaina dell'elettrocatetere
- Copertura per foro nel cranio (metodo facoltativo di fissaggio degli elettrocateteri. È possibile scegliere se utilizzarlo o no).

Sistema completo

L'impianto sul paziente prevede i seguenti componenti:

- Elettrocatetere
- Estensione
- Stimolatore
- Copertura per foro nel cranio (metodo facoltativo di fissaggio degli elettrocateteri. È possibile scegliere se utilizzarlo o no).

La Tabella 1 elenca i numeri di modello dei componenti condizionali per la RM per ognuno di questi due tipi di sistemi. Una scansione condizionale per la RM può essere eseguita in sicurezza quando si impiantano nel paziente solo i componenti DBS Boston Scientific elencati nella Tabella 1.

Tabella 1. Componenti del sistema DBS Boston Scientific idonei per la scansione condizionale per la RM total body

Componente	Numeri di modello	Idoneo per scansione condizionale per la RM	
		Sistema con solo elettrocatetere	Sistema completo
Elettrocateteri: Elettrocateteri standard - DB-2201			
Elettrocatetere da 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Sì	Sì
Elettrocatetere da 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Sì	Sì
Elettrocateteri: Elettrocateteri direzionali - DB-2202			
Elettrocatetere direzionale DBS a 8 contatti da 30 cm Cartesia™ Vercise™	DB-2202-30	Sì	Sì
Elettrocatetere direzionale DBS a 8 contatti da 45 cm Cartesia Vercise	DB-2202-45	Sì	Sì

Tabella 1. Componenti del sistema DBS Boston Scientific idonei per la scansione condizionale per la RM total body			
Componente	**Numeri di modello**	**Idoneo per scansione condizionale per la RM**	
		Sistema con solo elettrocatetere	**Sistema completo**
Estensione			
Estensione a 8 contatti da 55 cm	NM-3138-55	N.	Sì
Stimolatore			
Generatore di impulsi impiantabile Vercise Gevia a 16 contatti	DB-1200	N.	Sì
Fissaggio e accessori			
Copertura per fori di trapano SureTek™	Fornito nei kit DB-4600-C e DB-4605-C	Sì	Sì
Guaina dell'elettrocatetere	Fornito nel Kit di ricambi per il medico Vercise DB-2500-C e con elettrocateteri DBS (vedere sopra)	Sì	N.
Guaine di sutura in silicone	Fornito nel Kit di ricambi per il medico Vercise DB-2500-C e con elettrocateteri DBS (vedere sopra)	Sì	Sì

Sistemi con solo elettrocatetere

È possibile eseguire esami RM su un paziente con un sistema con solo elettrocatetere impiantato che soddisfi le seguenti condizioni radiologiche e del sistema di impianto:

Condizioni dell'impianto del sistema con solo elettrocatetere

La Tabella 2 riassume le condizioni di utilizzo dell'impianto del sistema con solo elettrocatetere che devono essere soddisfatte al fine di eseguire un esame condizionale per la RM. Per ogni condizione o requisito sono elencati i metodi suggeriti per determinare l'idoneità. Non è necessario utilizzare tutti i metodi suggeriti per determinare l'idoneità. A tal fine, è possibile utilizzare qualsiasi metodo suggerito o una combinazione degli stessi. L'appendice A contiene un modulo di Idoneità del paziente a RM che può essere utilizzato dal medico al fine di verificare che il paziente soddisfi le condizioni per il sistema DBS per l'esecuzione di esami RM, secondo quanto descritto nel presente manuale. Per eseguire un esame RM è necessario che tutte le Condizioni d'uso siano soddisfatte.

Tabella 2. Condizioni e metodi per determinare l'idoneità del sistema con solo elettrocatetere		
N.	**Condizione per l'esame di RM**	**Metodi suggeriti per determinare l'idoneità**
1	Al paziente viene impiantato un sistema di elettrocateteri con guaina che comprende elettrocateteri, guaine degli elettrocateteri e copertura per foro nel cranio elencati nella Tabella 1.	• Controllare i dati del paziente e assicurarsi che i numeri di modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri di modello elencati nella Tabella 1 del presente manuale. • Confermare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che i numeri di modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri di modello elencati nella Tabella 1 del presente manuale.
2	Gli elettrocateteri sono ricoperti con una guaina sull'estremità prossimale e l'elettrocatetere in eccesso viene arrotolato e impiantato sotto la cute del cranio.	• Verificare consultando il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente. • Verificare mediante radiografia.
3	Nessuna evidenza presente di rottura degli elettrocateteri.	• Verificare consultando il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente. • Rivedere i record di integrità dell'elettrocatetere dai test intraoperatori eseguiti durante l'impianto.
4	Non sono presenti estensioni.	• Controllare i dati del paziente ed esaminare il paziente mediante palpazione per determinare se sono presenti estensioni. • Verificare mediante radiografia.
5	Non è presente alcuno stimolatore.	• Controllare i dati del paziente ed esaminare il paziente mediante palpazione per determinare se è presente uno stimolatore. • Verificare mediante radiografia.

Attenzione: *il sistema è stato testato esclusivamente con una guaina per elettrocatetere. La mancata applicazione della guaina all'elettrocatetere potrebbe aumentare la possibilità che si verifichino i rischi descritti nella sezione Informazioni sulla sicurezza del presente manuale, in Interazioni potenziali con l'ambiente RM.*

Nota: *è inoltre possibile eseguire in sicurezza una risonanza magnetica se, al posto della copertura per foro nel cranio, viene utilizzata una minipiastra in metallo con viti*[1] *per fissare gli elettrocateteri DBS al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Boston Scientific non raccomanda l'esecuzione di una risonanza magnetica in presenza di altri dispositivi impiantati.*

1. Simile a una minipiastra in titanio da 12 mm Stryker con viti in titanio Stryker.

Condizioni radiologiche con solo elettrocatetere

La Tabella 3 riassume le condizioni di utilizzo radiologiche della RM che devono essere soddisfatte al fine di eseguire un esame condizionale per la RM. Per ogni condizione o requisito sono elencate le azioni consigliate per la determinazione della conformità. Per eseguire un esame RM è necessario che tutte le Condizioni d'uso siano soddisfatte.

Tabella 3. Condizioni radiologiche con solo elettrocatetere e azioni raccomandate

N.	Condizione per l'esame di RM	Azioni
1	Sistemi per RM che rispondono ai seguenti criteri: • Intensità del magnete di RM esclusivamente di 1,5 Tesla (T), in un sistema a tunnel orizzontale (non sono ammessi sistemi con lato aperto, a campo verticale, sistemi verticali o sistemi per le estremità). I rischi di utilizzo di questi sistemi RM non sono stati determinati e potrebbero essere significativi. • Sistemi a gradiente con una velocità massima di variazione del gradiente pari o inferiore a 200 T/m/s. • Gradiente massimo spaziale del campo pari o inferiore a 40 T/m (4000 gauss/cm).	Controllare le specifiche tecniche del tomografo a RM.
2	Configurazione della bobina per RM: • Bobina trasmittente: utilizzare esclusivamente bobine ricetrasmittenti in quadratura[2] a RF a 1,5 T total body o della testa. • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipologia. • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.	Controllare le specifiche tecniche della bobina per RM della testa e/o total body.
3	Se si utilizza una bobina ricetrasmittente total body o della testa e al paziente viene impiantato un elettrocatetere DB-2201 o DB-2202. La sequenza di scansione durante l'esecuzione dell'esame deve avere B1+rms inferiore o uguale a (≤) 2,0 µT.	• Accertarsi che, durante la scansione, il tomografo a RM venga utilizzato a un livello pari o inferiore (≤) a B1+rms di 2,0 µT. • Se B1+rms non è disponibile, assicurarsi che lo scanner RM sia utilizzato a un SAR testa o total body pari o inferiore (≤) a 0,1 W/kg. ***Nota:*** *l'utilizzo del valore SAR[3] potrebbe determinare una scansione RM più restrittiva.*
4	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.	Controllare il tempo di scansione attiva sullo scanner RM.

2. Bobina RF in quadratura: le bobine RF in quadratura producono un campo RF con polarizzazione circolare perpendicolare al campo magnetico statico.
3. Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

Tabella 3. Condizioni radiologiche con solo elettrocatetere e azioni raccomandate		
N.	**Condizione per l'esame di RM**	**Azioni**
5	Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona.	Monitorare continuamente il paziente per accertarsi che si trovi nella posizione corretta durante l'esame di RM.
6	Il paziente deve essere in condizioni psicologiche e mentali tali da poter fornire un feedback immediato qualora si verifichino dei problemi durante l'esame.	Eseguire un monitoraggio continuo audio-visivo del paziente durante tutto l'esame RM. Verificare che il paziente si senta bene e mantenga la propria reattività durante ogni esame RM e tra un esame RM e l'altro. Sospendere immediatamente la RM nel caso in cui il paziente non risponda alle domande o riscontri eventuali effetti indesiderati tra quelli elencati nella sezione *Interazioni potenziali con l'ambiente RM* nella sezione *Informazioni sulla sicurezza* del presente manuale.

Analisi dell'esame post-RM per il sistema con solo elettrocatetere

Verificare che il paziente non abbia manifestato alcun effetto indesiderato in conseguenza alla RM. I possibili effetti indesiderati sono elencati nella sezione Informazioni sulla sicurezza, in Interazioni potenziali con l'ambiente RM. Contattare il medico del paziente e Boston Scientific qualora il paziente abbia presentato eventuali effetti indesiderati.

Sistemi completi

È possibile eseguire esami RM su un paziente con un sistema completo impiantato che soddisfi le seguenti condizioni radiologiche e del sistema:

Condizioni di impianto del sistema completo

La Tabella 4 riassume le condizioni di utilizzo dell'impianto del sistema completo che devono essere soddisfatte al fine di eseguire un esame condizionale per la RM e i metodi suggeriti per determinare l'idoneità. Non è necessario utilizzare tutti i metodi suggeriti per determinare l'idoneità. A tal fine, è possibile utilizzare qualsiasi metodo suggerito o una combinazione degli stessi. L'appendice A contiene un modulo di Idoneità del paziente a RM che può essere utilizzato dal medico al fine di verificare che il paziente soddisfi le condizioni per il sistema DBS per l'esecuzione di esami RM, secondo quanto descritto nel presente manuale. Per eseguire un esame RM è necessario che tutte le Condizioni d'uso siano soddisfatte.

Tabella 4. Condizioni e metodi per determinare l'idoneità del sistema completo

N.	Condizione per l'esame di RM	Metodo suggerito per determinare l'idoneità
1	Al paziente viene impiantato un sistema DBS completo di elettrocateteri che comprende gli elettrocateteri, le estensioni, lo stimolatore e la copertura per foro nel cranio elencati nella Tabella 1.	• Controllare la tessera ID paziente o i dati del paziente e assicurarsi che i numeri di modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri di modello elencati nella Tabella 1 del presente manuale. • Confermare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che i numeri di modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri di modello elencati nella Tabella 1 del presente manuale.
2	Lo stimolatore deve essere impiantato sotto la cute in un'area in prossimità della clavicola (regione pettorale) sullo stesso lato del corpo dell'estensione-elettrocatetere impiantato. ***Nota:*** *in un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri e le estensioni sono collegati in un singolo stimolatore, le estensioni a doppio elettrocatetere devono essere instradate sullo stesso lato del corpo dello stimolatore.*	• Controllare i record del paziente. • Eseguire l'esame del paziente mediante palpazione per determinare se lo stimolatore sia presente. • Verificare mediante radiografia.
3	Le estensioni devono essere collegate direttamente allo stimolatore. Gli adattatori non devono essere utilizzati.	• Controllare i record del paziente. • Verificare mediante radiografia.
4	Lo stimolatore è completamente carico prima dell'esame RM. ***Nota:*** *il paziente deve portare con sé il caricatore e il telecomando presso il centro di RM. Il caricatore e il telecomando non sono sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala in cui è ubicato il tomografo per RM.*	• Verificare che sulla schermata Home del telecomando del paziente siano visualizzate tre barre  indicanti lo stato della batteria dello stimolatore.
5	Sullo stimolatore è abilitata la modalità RM. ***Nota:*** *la stimolazione viene disattivata automaticamente quando si abilita la modalità RM. Per ulteriori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione di quest'ultima, fare riferimento alla sezione Modalità RM.*	Verificare che sulla schermata Home del telecomando del paziente sia visualizzato il simbolo "Condizionale per la RM"  con la stimolazione disattivata. 

it

Tabella 4. Condizioni e metodi per determinare l'idoneità del sistema completo		
N.	**Condizione per l'esame di RM**	**Metodo suggerito per determinare l'idoneità**
6	Non vi è alcuna evidenza di rottura degli elettrocateteri o di compromissione dell'integrità dell'elettrocatetere-stimolatore. ***Nota:*** *quando la modalità RM è abilitata sul dispositivo, viene eseguita automaticamente una verifica dell'impedenza per l'integrità dell'elettrocatetere-stimolatore. Per informazioni sulla modalità RM, fare riferimento alla relativa sezione.*	• Verificare consultando il medico responsabile dell'impianto e della manutenzione del sistema DBS del paziente. • Quando è abilitata la modalità RM, viene automaticamente eseguita una verifica dell'impedenza o dell'integrità dello stimolatore-elettrocatetere. Se le impedenze non rientrano nell'intervallo accettabile, il telecomando visualizzerà un messaggio di errore prima di chiedere all'utente se desidera proseguire con l'abilitazione della modalità RM.  Se viene visualizzato questo errore, si consiglia di non procedere con l'esame RM. I pazienti devono contattare il proprio medico per predisporre un controllo del sistema.

Nota: *è inoltre possibile eseguire in sicurezza una risonanza magnetica se, al posto della copertura per foro nel cranio, viene utilizzata una minipiastra in metallo con viti[4] per fissare gli elettrocateteri DBS al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Boston Scientific non raccomanda l'esecuzione di una risonanza magnetica in presenza di altri dispositivi impiantati.*

Condizioni radiologiche del sistema completo

La Tabella 5 riassume le condizioni di utilizzo radiologiche della RM che devono essere soddisfatte al fine di eseguire un esame condizionale per la RM. Per ogni condizione o requisito sono elencate le azioni consigliate per la determinazione della conformità. Per eseguire un esame RM è necessario che tutte le Condizioni d'uso siano soddisfatte.

4. Simile a una minipiastra in titanio da 12 mm Stryker con viti in titanio Stryker.

Tabella 5. Condizioni radiologiche della RM del sistema completo e azioni raccomandate		
N.	**Condizione per l'esame di RM**	**Azioni**
1	Sistemi per RM che rispondono ai seguenti criteri: • Intensità del magnete di RM esclusivamente di 1,5 Tesla (T), in un sistema a tunnel orizzontale (non sono ammessi sistemi con lato aperto, a campo verticale, sistemi verticali o sistemi per le estremità). I rischi di utilizzo di questi sistemi RM non sono stati determinati e potrebbero essere significativi. • Sistemi a gradiente con una velocità massima di variazione del gradiente pari o inferiore a 200 T/m/s. • Gradiente massimo spaziale del campo pari o inferiore a 40 T/m (4000 gauss/cm).	Controllare le specifiche tecniche del tomografo a RM.
2	Configurazione della bobina per RM: • Bobina trasmittente: utilizzare esclusivamente bobine ricetrasmittenti in quadratura[5] a RF a 1,5 T total body o della testa. • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipologia. • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.	Controllare le specifiche tecniche della bobina per RM della testa e/o total body.
3a	Se si utilizza una bobina ricetrasmittente della testa e al paziente è stato impiantato un elettrocatetere DB-2201 o DB-2202: La sequenza di scansione durante l'esecuzione dell'esame deve avere B1+rms inferiore o uguale a (≤) 2,0 µT.  • Bobina ricetrasmittente della testa • Elettrocateteri DB-2201 o DB-2202 • B1+rms ≤ 2 µT	• Verificare se è in uso la bobina ricetrasmittente della testa. • Accertarsi che, durante la scansione, il tomografo a RM venga utilizzato a un livello pari o inferiore (≤) a B1+rms di 2,0 µT. • Se B1+rms non è disponibile, assicurarsi che lo scanner RM sia utilizzato a un SAR testa o total body pari o inferiore (≤) a 0,1 W/kg. ***Nota:*** *l'utilizzo del valore SAR[6] potrebbe determinare una scansione RM più restrittiva.*

5. Bobina RF in quadratura: le bobine RF in quadratura producono un campo RF con polarizzazione circolare perpendicolare al campo magnetico statico.
6. Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

Tabella 5. Condizioni radiologiche della RM del sistema completo e azioni raccomandate

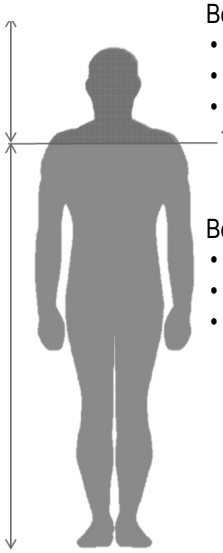
N.	Condizione per l'esame di RM	Azioni
3b	Se si utilizza una bobina ricetrasmittente total body e al paziente è stato impiantato un elettrocatetere DB-2201: Le sequenze di scansione durante l'esecuzione dell'esame devono avere i seguenti valori B1+rms: • Quando l'isocentro (centro del tunnel) è superiore alla vertebra toracica T5: B1+rms inferiore o uguale a (≤) 1,8 µT. • Quando l'isocentro (centro del tunnel) è sulla vertebra toracica T5 o inferiore alla vertebra toracica T5: B1+rms inferiore o uguale a (≤) 2,0 µT.  Bobina ricetrasmittente total body • Elettrocateteri DB-2201 • Isocentro al di sopra di T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Bobina ricetrasmittente total body • Elettrocateteri DB-2201 • Isocentro su T5 o al di sotto di quest'ultima • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Verificare se è in uso la bobina ricetrasmittente total body. • Controllare la tessera ID paziente o i dati del paziente e confermare che il numero del modello dell'elettrocatetere sia DB-2201. • Confermare la posizione anatomica dell'isocentro o il punto di riferimento scelto per il posizionamento sul corpo del paziente durante l'impostazione. • Se il punto di riferimento è al di sopra di T5, accertarsi che, durante la scansione, il tomografo a RM venga utilizzato a un livello pari o inferiore (≤) a B1+rms di 1,8 µT. • Se il punto di riferimento è su T5 o al di sotto di quest'ultima, accertarsi che, durante la scansione, il tomografo a RM venga utilizzato a un livello pari o inferiore (≤) a B1+rms di 2,0 µT. • Se B1+rms non è disponibile, assicurarsi che lo scanner RM sia utilizzato a un SAR testa o total body pari o inferiore (≤) a 0,1 W/kg. ***Nota:*** *l'utilizzo del valore SAR potrebbe determinare una scansione RM più restrittiva.*

Tabella 5. Condizioni radiologiche della RM del sistema completo e azioni raccomandate

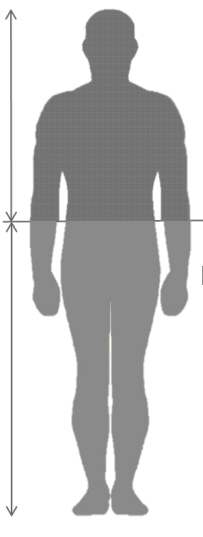
N.	Condizione per l'esame di RM	Azioni
3c	Se si utilizza una bobina ricetrasmittente total body e al paziente è stato impiantato un elettrocatetere DB-2202: Le sequenze di scansione durante l'esecuzione dell'esame devono avere i seguenti valori B1+rms: • Quando l'isocentro (centro del tunnel) è superiore alla vertebra toracica T12: B1+rms inferiore o uguale a (≤) 1,2 µT. • Quando l'isocentro (centro del tunnel) è sulla vertebra toracica T12 o inferiore alla vertebra toracica T12: B1+rms inferiore o uguale a (≤) 2,0 µT.  Bobina ricetrasmittente total body • Elettrocateteri DB-2202 • Isocentro al di sopra di T12 • B1+rms ≤ 1,2 µT Bobina ricetrasmittente total body • Elettrocateteri DB-2202 • Isocentro su T12 o al di sotto di quest'ultima • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Controllare la tessera ID paziente o i dati del paziente e confermare che il numero del modello dell'elettrocatetere sia DB-2202. • Verificare se è in uso la bobina ricetrasmittente total body. • Confermare la posizione anatomica dell'isocentro o il punto di riferimento scelto per il posizionamento sul corpo del paziente durante l'impostazione. • Se il punto di riferimento è al di sopra di T12, accertarsi che, durante la scansione, il tomografo a RM venga utilizzato a un livello pari o inferiore (≤) a B1+rms di 1,2 µT. • Se il punto di riferimento è su T12 o al di sotto di quest'ultima, accertarsi che, durante la scansione, il tomografo a RM venga utilizzato a un livello pari o inferiore a B1+rms di 2,0 µT. • Se B1+rms non è disponibile, assicurarsi che lo scanner RM sia utilizzato a un SAR testa o total body pari o inferiore a 0,1 W/kg. ***Nota:*** *l'utilizzo del valore SAR potrebbe determinare una scansione RM più restrittiva.*
4	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.	Controllare il tempo di scansione attiva sullo scanner RM.
5	Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona.	Monitorare continuamente il paziente per accertarsi che si trovi nella posizione corretta durante l'esame di RM.

Tabella 5. Condizioni radiologiche della RM del sistema completo e azioni raccomandate		
N.	**Condizione per l'esame di RM**	**Azioni**
6	Il paziente deve essere in condizioni psicologiche e mentali tali da poter fornire un feedback immediato qualora si verifichino dei problemi durante l'esame.	Eseguire un monitoraggio continuo audio-visivo del paziente durante tutto l'esame RM. Verificare che il paziente si senta bene e mantenga la propria reattività durante ogni esame RM e tra un esame RM e l'altro. Sospendere immediatamente la RM nel caso in cui il paziente non risponda alle domande o riscontri eventuali effetti indesiderati tra quelli elencati nella sezione *Interazioni potenziali con l'ambiente RM* nella sezione *Informazioni sulla sicurezza* del presente manuale.

Analisi dell'esame post-RM per sistema completo

1. Verificare che il paziente non abbia manifestato alcun effetto indesiderato in conseguenza alla RM. I possibili effetti indesiderati sono elencati nella sezione *Informazioni sulla sicurezza* del presente manuale, in *Interazioni potenziali con l'ambiente RM*. Contattare il medico del paziente e Boston Scientific qualora il paziente abbia presentato eventuali effetti indesiderati.
2. In seguito al completamento dell'esame RM e all'uscita del paziente dalla sala dov'è ubicato il tomografo, è necessario utilizzare il telecomando per disabilitare la modalità RM sullo stimolatore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione sulla modalità RM.

   ***Nota**: lo stimolatore manterrà la stimolazione e l'impostazione del programma che era stata impostata prima dell'abilitazione della modalità RM. Se la stimolazione era stata attivata prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione di quest'ultima riattiva la stimolazione. Se la stimolazione era stata disattivata prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione di quest'ultima mantiene la stimolazione disattivata.*
3. Il paziente deve contattare il medico che gestisce il suo sistema DBS oppure Boston Scientific qualora la stimolazione non si attivi o si visualizzino messaggi di errore di qualunque tipo.

Modalità RM per sistemi completi

Prima di eseguire un esame RM su un paziente con impianto di un sistema completo comprendente elettrocateteri, estensioni, stimolatore e copertura per foro nel cranio, elencati nella Tabella 1, è necessario abilitare la modalità RM sullo stimolatore utilizzando il telecomando del paziente.

Abilitazione della modalità RM

Quando il telecomando è collegato a uno stimolatore condizionale per la RM di Boston Scientific, l'icona Enter MRI Mode (Abilita modalità RM) verrà visualizzata sulla schermata System Settings (Impostazioni di sistema). Il telecomando deve essere utilizzato per abilitare la modalità RM sullo stimolatore prima di eseguire un esame RM su un paziente. Lo stimolatore viene disattivato automaticamente quando si abilita la modalità RM.

Attenzione: *i pazienti potrebbero diventare ansiosi o i loro sintomi potrebbero ripresentarsi una volta disattivata la stimolazione. Prima di eseguire un esame RM, verificare che il paziente abbia ricevuto l'assistenza medica appropriata per gestire la ricomparsa dei sintomi.*

Per abilitare la modalità RM:

1. Sbloccare il telecomando premendo il pulsante **Lock/Unlock (Blocca/Sblocca)** sul lato destro del telecomando.
2. Dopo aver sbloccato il telecomando viene visualizzata la schermata Home.



Nota: *il telecomando potrebbe visualizzare una schermata di testo in una delle lingue fornite oppure una schermata di icone.*

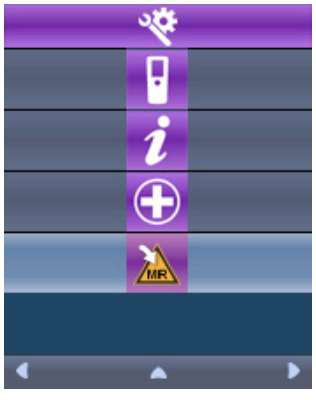
3. Premere il pulsante freccia destra per tornare a **Main Menu (Menu principale)**.
4. Selezionare **System Settings (Impostazioni di sistema)** .



it

5. Selezionare **Enter MRI Mode (Abilita modalità RM)** .





6. Selezionare **Yes** **(Sì)** per abilitare la modalità RM oppure **No** per annullare l'azione.





7. Lo stimolatore effettua una serie di verifiche prima dell'abilitazione della modalità RM.





8. Se la modalità RM è abilitata, la stimolazione viene disattivata e viene visualizzata la schermata di conferma MRI Mode Enabled (Modalità RM abilitata).



9. La schermata Home sul telecomando visualizzerà il simbolo “Condizionale per la RM” se viene abilitata la modalità RM. Prima di eseguire un esame RM sul paziente, confermare sempre che la schermata Home del telecomando visualizzi il simbolo “Condizionale per la RM”.



Disabilitazione della modalità RM

Al termine dell’esame RM, il telecomando deve essere utilizzato per disabilitare la modalità RM.

Per disabilitare la modalità RM:

1. Sbloccare il telecomando premendo il pulsante **Lock/Unlock (Blocca/Sblocca)** sul lato destro del telecomando.
2. Dopo aver sbloccato il telecomando viene visualizzata la schermata Home.



3. Premere il pulsante freccia destra per tornare a Main Menu (Menu principale).
4. Selezionare **System Settings (Impostazioni di sistema)** .



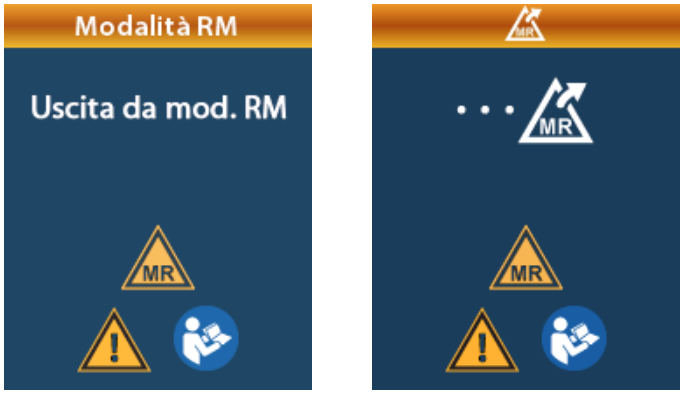
5. Selezionare **Exit MRI Mode (Disabilita modalità RM)** .



6. Selezionare **Yes** **(Sì)** per disabilitare la modalità RM oppure **No** per annullare l'azione.



7. Lo stimolatore effettua una serie di verifiche prima della disabilitazione della modalità RM.



8. Se la modalità RM è disabilitata, viene visualizzata la schermata di conferma MRI Mode Disabled (Modalità RM disabilitata).



Nota: *lo stimolatore manterrà la stimolazione e le impostazioni del programma che erano state configurate prima dell'abilitazione della modalità RM. Se la stimolazione era stata attivata prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione di quest'ultima riattiva la stimolazione. Se la stimolazione era stata disattivata prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione di quest'ultima mantiene la stimolazione disattivata.*

9. La schermata Home sul telecomando non visualizzerà il simbolo “Condizionale per la RM” quando viene disabilitata la modalità RM.



Schermate di errore relative alla modalità RM

Il telecomando esegue delle verifiche del sistema quando viene selezionato “Enter MRI Mode” (Abilita modalità RM) da System Settings (Impostazioni di sistema). Vengono visualizzate schermate di errore, se:

- la batteria dello stimolatore non è completamente carica;
- la verifica dell’impedenza rileva un’anomalia;
- lo stimolatore presenta un errore.

Schermata Charge Stimulator Now (Ricaricare lo stimolatore ora)

La batteria dello stimolatore deve essere completamente carica prima di abilitare la modalità RM. Se la batteria dello stimolatore non è completamente carica, il telecomando visualizzerà uno dei seguenti messaggi che indica al paziente di caricare lo stimolatore prima di abilitare la modalità RM.



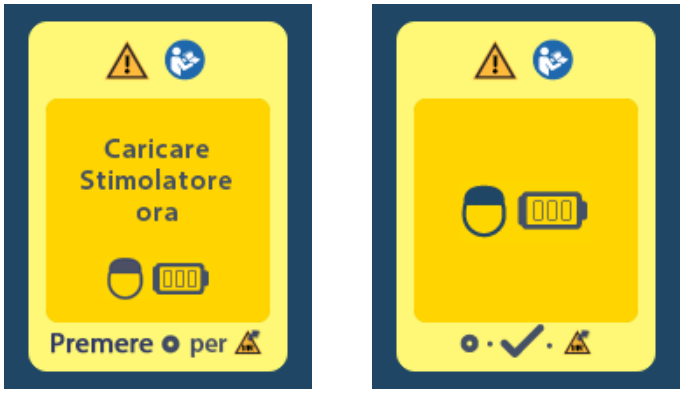


Avvertenza: *prima di eseguire un esame RM su un paziente, controllare sempre la batteria dello stimolatore per verificare che sia completamente carica.*

1. Premere per eliminare il messaggio di errore e tornare alla schermata Home del telecomando.
2. Spiegare al paziente di ricaricare lo stimolatore.
3. Abilitare la modalità RM una volta caricato completamente lo stimolatore.

Schermata Charge Stimulator Now (Ricaricare lo stimolatore ora) o Disable MRI Mode (Disabilita modalità RM)

Se la modalità RM è già stata abilitata e il livello della batteria dello stimolatore è al di sotto del valore raccomandato, il telecomando visualizzerà un messaggio che indica al paziente di ricaricare lo stimolatore.



Per ricaricare lo stimolatore senza disabilitare la modalità RM:

1. Non premere .
2. Spiegare al paziente di ricaricare lo stimolatore.
3. Controllare il telecomando per confermare che il messaggio di errore venga cancellato.
4. Navigare nella schermata Home del telecomando premendo il pulsante sul pannello laterale del telecomando e confermare che il simbolo “Condizionale per la RM” sia visualizzato sulla schermata Home.

Il paziente può anche disabilitare la modalità RM prima di caricare lo stimolatore:

1. Premere per disabilitare la modalità RM.
2. Spiegare al paziente di ricaricare completamente lo stimolatore.
3. Controllare il telecomando per confermare che il messaggio di errore venga cancellato.
4. Abilitare la modalità RM seguendo le istruzioni nella sezione *Abilitazione della modalità RM* del presente manuale.

Attenzione: *il caricatore e il telecomando non sono sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dove è ubicato il tomografo per RM.*

Schermata Impedances out of Range (Impedenze fuori intervallo)

Le impedenze devono rientrare nell'intervallo accettabile prima che venga abilitata la modalità RM. Se le impedenze non rientrano nell'intervallo accettabile, il telecomando visualizza un messaggio di errore.



1. Premere per continuare.
2. Il telecomando visualizza un nuovo messaggio che indica all'utente di esaminare i rischi dell'esame RM correlati a impedenze anomale. Prima di procedere, consultare la sezione *Impedenza fuori intervallo* in *Informazioni sulla sicurezza*. Premere per continuare.



3. Selezionare **Yes** **(Sì)** per procedere con l'abilitazione della modalità RM oppure **No** per annullare l'azione.



Avvertenza: *la scansione RM non è raccomandata quando le impedenze non rientrano nell'intervallo accettabile. impedenze superiori o inferiori al valore normale potrebbero indicare una compromissione dell'integrità dello stimolatore-elettrocatetere. L'esecuzione di un esame RM in queste condizioni potrebbe aumentare il rischio di potenziali effetti indesiderati elencati nella sezione Informazioni sulla sicurezza in Interazioni potenziali con l'ambiente RM.*

Schermata Stimulator Error (Errore stimolatore)

Se la verifica del sistema ha un esito negativo a causa di un errore dello stimolatore, la modalità RM non viene abilitata e il telecomando visualizza la schermata Stimulator Error (Errore stimolatore). Non eseguire un esame RM se viene visualizzato questo errore. Il paziente deve contattare il medico che gestisce il suo sistema DBS oppure Boston Scientific.



Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze

Sistema RM: utilizzare esclusivamente bobine ricetrasmittenti in quadratura a RF a 1,5 T total body o testa. Utilizzare solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni. Non utilizzare altri tipi di bobine trasmittenti/riceventi (ad esempio bobine lineari). È possibile utilizzare bobine di sola ricezione locali. Sono state testate solo bobine 1,5 T.

Tempo di scansione attiva: non superare un tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) di 30 minuti per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere. Il superamento del tempo di scansione attiva aumenta il rischio di riscaldamento dei tessuti.

Modalità operativa dello scanner RM: in modalità operativa normale, applicare il limite B1+rms (o SAR) necessario. Non eseguire esami RM nelle modalità operative di primo e secondo livello controllate, poiché potrebbero aumentare il rischio di potenziali effetti indesiderati elencati di seguito in Interazioni potenziali con l'ambiente RM.

Modalità RM: la modalità RM deve essere abilitata sullo stimolatore prima di eseguire un esame RM. L'esecuzione di un esame RM senza abilitare la modalità RM potrebbe comportare una stimolazione imprevista e lesioni al paziente.

Impedenze fuori intervallo: impedenze superiori o inferiori al valore normale potrebbero indicare una compromissione dell'integrità dello stimolatore-elettrocatetere. L'esecuzione di un esame RM in queste condizioni potrebbe aumentare il rischio di potenziali effetti indesiderati elencati in Interazioni potenziali con l'ambiente RM.

Interazioni potenziali con l'ambiente RM: durante una risonanza magnetica, si verificano interazioni potenziali con il sistema DBS impiantato. Il rispetto delle condizioni di sicurezza indicate nel presente manuale ridurranno al minimo le potenziali interazioni descritte in questa sezione.

- **Riscaldamento**: il campo RF della RM interagisce con il sistema stimolatore-elettrocatetere e può produrre un riscaldamento significativo sull'interfaccia elettrocatetere-elettrodo-tessuto e sull'interfaccia stimolatore-tessuto, comportando danni tissutali, edema, ustioni, malessere, dolore, lesioni dei nervi, stimolazione inadeguata, danni al dispositivo e/o la necessità di un ulteriore intervento.
- **Principali interazioni con i campi magnetici:** il campo magnetico RM può far traslare o torcere l'elettrocatetere e lo stimolatore impiantati. I pazienti potrebbero avvertire una sensazione di strattonamento, disagio o dolore sul sito dell'impianto dell'elettrocatetere o dello stimolatore. I pazienti a cui sono state recentemente praticate incisioni per l'impianto potrebbero avvertire dolore alla ferita chirurgica.
- **Stimolazione indotta**: una RM può indurre energia agli elettrocateteri impiantati, comportando eventualmente stimolazione indesiderata o sgradevole o sensazioni anomale.

Qualora queste interazioni dovessero verificarsi e causare dolore al paziente, sospendere l'esame RM.

Un esame RM eseguito non rispettando le condizioni previste dal presente manuale potrebbe aumentare i rischi delle potenziali interazioni descritte in precedenza o comportare rischi più gravi, tra cui stimolazione indesiderata, dolore, danni tissutali, ustioni, lesioni dei nervi, incidenti cerebrovascolari, coma, paralisi o morte.

Sistemi a gradiente: non utilizzare i sistemi a gradiente che producono una velocità di variazione del gradiente superiore a 200 T/m/s, poiché non sono stati testati e potrebbero determinare un aumento del rischio di stimolazione indotta.

Temperatura corporea: la valutazione della compatibilità con RM è stata eseguita per pazienti con una temperatura corporea tipica di 37 °C. Una temperatura corporea elevata, associata a un riscaldamento dei tessuti causato da un esame RM aumenta il rischio di eccessivo riscaldamento dei tessuti che potrebbe causare danni a questi ultimi.

Nessuna coperta: non coprire il paziente con coperte o coperte riscaldate. Le coperte aumentano la temperatura corporea del paziente e incrementano il rischio di riscaldamento dei tessuti che potrebbe causare danni tissutali.

Posizionamento del paziente: posizionare il paziente esclusivamente in posizione prona o supina. Non posizionare il paziente in altre posizioni, ad esempio su un lato (chiamata posizione di decubito laterale) all'interno del tubo di RM. L'esecuzione dell'esame RM in posizioni diverse da quelle prona o supina non è stata valutata e potrebbe causare un eccessivo riscaldamento dei tessuti durante una risonanza magnetica.

Periferiche esterne: i componenti esterni (ad es. caricatore, telecomando, stimolatore di prova esterno, adattatore ETS e cavi per sala operatoria) non sono sicuri per la RM. Non devono essere portati in nessun ambiente RM, come nella sala dove è ubicato il tomografo per RM.

Supervisione: una persona esperta in materia di RM deve garantire che vengano rispettate tutte le procedure citate nel presente manuale e che i parametri dell'esame RM durante la scansione precedente e la risonanza magnetica corrente rientrino nelle impostazioni consigliate elencate nel presente manuale.

Precauzioni

Espianto di estensioni non condizionali per RM e stimolatori per RM: il sistema "Condizionale per la RM" con solo elettrocatetere comprende un sistema di elettrocateteri con guaina completo di elettrocateteri, guaine e una copertura per foro nel cranio elencati nella Tabella 1. Un medico deve valutare il rischio di espianto per creare una configurazione condizionale per la RM con soli elettrocateteri secondo quanto riportato nel presente manuale.

Ricomparsa dei sintomi: i pazienti potrebbero diventare ansiosi o i loro sintomi potrebbero ripresentarsi una volta disattivata la stimolazione. Prima di eseguire un esame RM, verificare che il paziente abbia ricevuto l'assistenza medica appropriata per gestire la ricomparsa dei sintomi.

Limiti

Altri dispositivi impiantati: è inoltre possibile eseguire in sicurezza una risonanza magnetica se, al posto della copertura per foro nel cranio, viene utilizzata una minipiastra in metallo con viti[7] per fissare gli elettrocateteri DBS al cranio nelle configurazioni con soli elettrocateteri o con sistema completo. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Boston Scientific non raccomanda l'esecuzione di una risonanza magnetica in presenza di altri dispositivi impiantati.

Artefatti delle immagini: artefatti e distorsioni possono essere prodotti nell'immagine RM da tutti i componenti del sistema DBS. Gli utenti devono essere consapevoli di ciò quando selezionano i parametri di imaging o interpretano le immagini RM. L'accurata scelta dei parametri di sequenza degli impulsi e della posizione del piano di imaging può minimizzare gli artefatti delle immagini RM. Sebbene la riduzione della distorsione delle immagini possa essere ottenuta regolando la sequenza di impulsi, ciò può compromettere il rapporto segnale-rumore. Le seguenti linee guida aiuteranno a ridurre al minimo gli artefatti di immagine e le distorsioni:

- Utilizzare una bobina di sola ricezione locale invece di una bobina di ricezione corpo quando possibile.
- Utilizzare le sequenze di imaging con gradienti più marcati per le direzioni di codifica della lettura e della sezione.
- Utilizzare una maggiore larghezza di banda sia per l'impulso di radiofrequenza sia per il campionamento dei dati.
- Scegliere un orientamento per l'asse di lettura che minimizzi le alterazioni nel piano.
- Quando possibile, utilizzare un tempo di eco più breve per la tecnica gradient echo.

7. Simile a una minipiastra in titanio da 12 mm Stryker con viti in titanio Stryker.

Appendice A

Modulo di idoneità per il paziente alla scansione RM total body dei sistemi DBS Boston Scientific

Questo modulo fornisce informazioni sull'idoneità all'esame di RM di un paziente sul quale sia stato impiantato un sistema DBS. Può essere consegnato al radiologo per supportare la verifica dell'idoneità del paziente all'esame di RM.

Nome del paziente:	
Data:	
Nome medico:	
Indirizzo dello studio:	
Telefono:	

A. Tipo di sistema DBS "Condizionale per la RM"

Sistema con solo elettrocatetere	□
Sistema completo	□

B. Componenti del sistema "Condizionale per la MR"

Componente	Numeri di modello	Idoneo alla RM	Non idoneo alla RM
Elettrocateteri: Elettrocateteri standard - DB-2201			
Elettrocatetere da 30 cm	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Elettrocatetere da 45 cm	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Elettrocateteri: Elettrocateteri direzionali - DB-2202			
Elettrocatetere direzionale DBS a 8 contatti da 30 cm Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30	□	

Componente	Numeri di modello	Idoneo alla RM	Non idoneo alla RM
Elettrocatetere direzionale DBS a 8 contatti da 45 cm Cartesia Vercise	DB-2202-45	□	
Estensione			
Estensione a 8 contatti da 55 cm	NM-3138-55	□	
Stimolatore			
Generatore di impulsi impiantabile Vercise Gevia a 16 contatti	DB-1200	□	
Fissaggio e accessori			
Copertura per foro nel cranio SureTek™	Fornito nei kit DB-4600-C e DB-4605-C	□	
Guaina dell'elettrocatetere	Fornito nel kit di ricambi per il medico Vercise DB-2500-C e con elettrocateteri (vedere sopra)	□	
Guaine di sutura in silicone	Fornito nel kit di ricambi per il medico Vercise DB-2500-C e con elettrocateteri (vedere sopra)	□	
Altro (elencare altri componenti impiantati) ***Nota:*** *se il paziente ha protesi mediche di un altro produttore, consultare anche le istruzioni del produttore prima di prendere una decisione circa l'idoneità alla RM.*			
		□	□
		□	□

C. Integrità del sistema e configurazione dell'impianto DBS (verificare tutti i dispositivi applicabili al sistema con solo elettrocatetere o al sistema completo)

Sistema con solo elettrocatetere

Idoneo alla RM		Non idoneo alla RM	
□	Stimolatore NON impiantato	□	Stimolatore impiantato
□	Estensioni elettrocatetere NON impiantate	□	Estensioni elettrocatetere impiantate
□	Elettrocateteri rivestiti con guaina	□	Elettrocateteri NON rivestiti con guaina
□	Elettrocatetere completamente impiantato sotto la cute del cranio	□	Elettrocatetere NON completamente impiantato sotto la cute del cranio
□	NESSUNA evidenza di rottura degli elettrocateteri	□	Evidenza di rottura degli elettrocateteri

Sistema completo

Idoneo alla RM		Non idoneo alla RM	
□	Lo stimolatore deve essere impiantato sotto la cute in un'area in prossimità della clavicola (regione pettorale) sullo stesso lato del corpo dell'estensione-elettrocatetere impiantato.	□	Stimolatore impiantato in sedi diverse dall'area sottostante la cute in un'area in prossimità della clavicola (regione pettorale) sullo stesso lato del corpo dell'estensione dell'elettrocatetere impiantato.
□	Estensioni direttamente collegate allo stimolatore. Nessun adattatore presente	□	Estensione non direttamente collegata allo stimolatore. Adattatore presente
□	Nessuna evidenza di rottura degli elettrocateteri o di compromissione dell'integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere.	□	Evidenza di rottura degli elettrocateteri o di compromissione dell'integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere.

D. Istruzioni per il paziente o il centro di RM prima di eseguire un esame RM (solo sistema completo)

1. Lo stimolatore deve essere caricato completamente (il livello della batteria dello stimolatore sul telecomando deve indicare tre barre) prima dell'esame RM. Il paziente deve portare con sé il caricatore presso il centro di RM nel caso in cui sia necessario un ulteriore caricamento.

2. La modalità RM deve essere abilitata sullo stimolatore utilizzando il telecomando prima di eseguire un esame RM. Il paziente deve portare con sé il telecomando presso il centro di RM.

Nota: *il caricatore e il telecomando non sono sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dove è ubicato il tomografo per RM.*

Supporto tecnico

Boston Scientific Corporation si avvale di professionisti altamente specializzati nel fornire supporto tecnico ai clienti. Il dipartimento Supporto Tecnico è disponibile per fornire consulenze tecniche per 24 ore al giorno.

Negli Stati Uniti, chiamare il numero (866) 360-4747 per parlare con un rappresentante. Fuori dagli Stati Uniti, scegliere la località dalla lista seguente:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Garanties

Boston Scientific behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving de informatie over zijn producten te wijzigen als dit de betrouwbaarheid en werkzaamheid ten goede komt.

Tekeningen zijn uitsluitend bedoeld ter verduidelijking.

Handelsmerk

Alle genoemde handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

Aanvullende informatie

Lees deze handleiding in zijn geheel door voordat u een MRI-scan uitvoert op patiënten bij wie een of meerdere onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem geïmplanteerd is.

Ga voor meer informatie over niet-MRI-aspecten van het implanteren, de functies, het programmeren en het gebruik van de onderdelen van de DBS naar de juiste gebruiksaanwijzing voor uw DBS-systeem, zoals vermeld op uw *DBS-referentiehandleiding*.

Inhoudsopgave

Inleiding 155
Over deze handleiding 155
Zorg voor de meest actuele vermeldingen over MRI-richtlijnen 155
Identificatiekaart van de patiënt 155
Systeembeschrijving MRI-Conditioneel 156
Systeem met uitsluitend leads 157
Implantatievoorwaarden voor systemen met uitsluitend leads 157
Voorwaarden voor radiologie in geval van systeem met uitsluitend leads 159
Beoordeling na het MRI-onderzoek voor het systeem met uitsluitend leads 160
Volledige systemen 160
Implantatievoorwaarden voor volledige systemen 160
Voorwaarden voor radiologie bij volledige systemen 163
Beoordeling na het MRI-onderzoek voor het volledige systeem 167
MRI-modus voor volledige systemen 167
Veiligheidsinformatie 178
Waarschuwingen 178
Voorzorgsmaatregelen 179
Beperkingen 180
Bijlage A 181
Technische ondersteuning 184

Inleiding

Over deze handleiding

Deze handleiding is bedoeld voor artsen en andere professionele zorgverleners die betrokken zijn bij de behandeling van een patiënt met een DBS-systeem, evenals radiologen en andere professionele zorgverleners die MRI-scans van dergelijke patiënten maken.

De handleiding biedt richtlijnen om te bepalen of en hoe een MRI-scan uitgevoerd moet worden op een patiënt bij wie een of meerdere onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem geïmplanteerd is.

Let op: *Lees deze handleiding in zijn geheel door voordat u een MRI-scan uitvoert op patiënten bij wie een of meerdere onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem geïmplanteerd is.*

Let op: *Een scan die MRI-Conditioneel is, kan veilig worden uitgevoerd op patiënten bij wie uitsluitend DBS-onderdelen van Boston Scientific geïmplanteerd zijn die in deze handleiding vermeld worden, en wanneer de patiënt wordt blootgesteld aan de MRI-omgeving onder de specifieke omstandigheden die in deze handleiding vermeld staan. Andere combinaties zijn niet geëvalueerd.*

Zorg voor de meest actuele vermeldingen over MRI-richtlijnen

Zorg altijd voor de meest actuele MRI-richtlijnen. Raadpleeg de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding, of ga naar www.bostonscientific.com/manuals voor de nieuwste versie van deze handleiding.

Identificatiekaart van de patiënt

Vertel de patiënt dat hij/zij bij al zijn/haar afspraken voor MRI de meest actuele identificatiekaart meebrengt. De MRI-medewerkers kunnen de patiëntenkaart gebruiken om vast te stellen dat Boston Scientific de fabrikant is van het DBS-systeem en om te bevestigen wat het modelnummer is van de geïmplanteerde systeemonderdelen.

Systeembeschrijving MRI-Conditioneel

De MRI-richtlijnen gelden voor twee typen DBS-systemen van Boston Scientific:

Systeem met uitsluitend leads

Bij de patiënt zijn de volgende onderdelen geïmplanteerd:

- Lead
- Lead-houder
- Boorgatafdekking (optionele methode om de leads vast te zetten. Deze kan wel of niet worden gebruikt.)

Volledig systeem

Bij de patiënt zijn de volgende onderdelen geïmplanteerd:

- Lead
- verlenging
- Stimulator
- Boorgatafdekking (optionele methode om de leads vast te zetten. Deze kan wel of niet worden gebruikt.)

In tabel 1 staan de modelnummers van de MR voorwaardelijke onderdelen voor elk van deze twee systeemtypen. Een MRI-Conditionele scan kan veilig worden uitgevoerd wanneer bij de patiënt uitsluitend de in tabel 1 vermelde DBS-onderdelen van Boston Scientific zijn geïmplanteerd.

Tabel 1. DBS-systeemonderdelen van Boston Scientific die in aanmerking komen voor een volledige lichaamsscan die MRI-voorwaardelijk is

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor MR-voorwaardelijke scan	
		Systeem met uitsluitend leads	Volledig systeem
Leads: Standaardleads - DB-2201			
30 cm lead	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Ja	Ja
45 cm lead	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Ja	Ja
Leads: Directionele leads- DB-2202			
Directionele Vercise™ Cartesia™ DBS-lead van 30 cm en met 8 contacten	DB-2202-30	Ja	Ja
Directionele Vercise Cartesia DBS-lead van 45 cm en met 8 contacten	DB-2202-45	Ja	Ja

Tabel 1. DBS-systeemonderdelen van Boston Scientific die in aanmerking komen voor een volledige lichaamsscan die MRI-voorwaardelijk is			
Onderdeel	**Modelnummer(s)**	**Geschikt voor MR-voorwaardelijke scan**	
		Systeem met uitsluitend leads	**Volledig systeem**
verlenging			
Verlengkabel met 8 contacten, 55 cm	NM-3138-55	Nee	Ja
Stimulator			
Vercise Gevia implanteerbare pulsgenerator met 16 contacten	DB-1200	Nee	Ja
Bevestiging en accessoires			
SureTek™ boorgatafdekking	Geleverd in sets DB-4600-C en DB-4605-C	Ja	Ja
Lead-houder	Geleverd in de Vercise-set met reserveonderdelen voor artsen DB-2500-C en met DBS-leads (zie boven)	Ja	Nee
Siliconen hechthoezen	Geleverd in de Vercise-set met reserveonderdelen voor artsen DB-2500-C en met DBS-leads (zie boven)	Ja	Ja

Systeem met uitsluitend leads

Er kan veilig een MRI-scan worden uitgevoerd bij een patiënt bij wie een systeem met uitsluitend leads is geïmplanteerd dat voldoet aan de volgende implantatievoorwaarden voor systemen en radiologie:

Implantatievoorwaarden voor systemen met uitsluitend leads

Tabel 2 geeft een samenvatting van de implantatievoorwaarden voor een systeem met uitsluitend leads waaraan moet worden voldaan voordat een scan kan worden gemaakt die MRI-Conditioneel is. Voor elke voorwaarde of eis staan voorgestelde methodes voor het vaststellen van de geschiktheid vermeld. Het is niet verplicht om alle voorgestelde methodes te gebruiken om de geschiktheid te bepalen. Elke voorgestelde methode of combinatie van de voorgestelde methodes mag worden gebruik om de geschiktheid te bepalen. Bijlage A bevat een patiëntgeschiktheidsformulier voor MRI-scans dat gebruikt kan worden door de arts om te bevestigen dat de patiënt aan de voorwaarden van het DBS-systeem voor MRI-scans voldoet, zoals in deze handleiding beschreven staat. Er moet aan alle gebruiksvoorwaarden worden voldaan om een MRI-scan uit te kunnen voeren.

Tabel 2. Voorwaarden en methoden om geschiktheid te bepalen voor systeem met uitsluitend leads

#	Voorwaarde voor scannen	Voorgestelde methodes om de geschiktheid vast te stellen
1	Bij de patiënt wordt een systeem met leadhouder geïmplanteerd dat bestaat uit leads, leadhouders en boorgatafdekking die in tabel 1 vermeld worden.	• Controleer de patiëntgegevens en zorg dat de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die in Tabel 1 van deze handleiding staan. • Stem af met de verantwoordelijke arts die het DBS-systeem bij de patiënt zal implanteren en controleer de patiëntgegevens en zorg dat de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die in Tabel 1 van deze handleiding staan.
2	Leads worden afgedekt met een leadhouder op het proximale uiteinde en de overtollige lead is opgewikkeld en volledig geïmplanteerd onder de hoofdhuid op de schedel.	• Stem af met de arts die verantwoordelijk is voor het implanteren van het DBS-systeem in de patiënt. • Controleer via röntgen.
3	Er kunnen geen aanwijzingen worden gevonden van beschadigde leads.	• Stem af met de arts die verantwoordelijk is voor het implanteren van het DBS-systeem in de patiënt. • Lees de betrouwbaarheidsgegevens van de leads van de intraoperatieve tests die tijdens het implanteren van de leads zijn uitgevoerd.
4	Er zijn geen verlengkabels aanwezig.	• Controleer de gegevens van de patiënt en onderzoek de patiënt met behulp van palpatie om vast te stellen of verlengkabels aanwezig zijn. • Controleer via röntgen.
5	Er is geen stimulator aanwezig.	• Controleer de gegevens van de patiënt en onderzoek de patiënt met behulp van palpatie om vast te stellen of een stimulator aanwezig is. • Controleer via röntgen.

Let op: *Het systeem is alleen geëvalueerd met een lead-houder. Als de lead niet in de houder wordt geplaatst, kan dat de kans op de gevaren doen toenemen die beschreven staan in het gedeelte met de Veiligheidsinformatie van deze handleiding onder Mogelijke interacties met de MRI-omgeving.*

Opmerking: *Een MRI-scan kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een metalen miniplaat met schroeven[1] gebruikt wordt om de DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere, geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Boston Scientific adviseert geen MRI-scan als andere implantaten aanwezig zijn.*

1. Vergelijkbaar met een Stryker 12 mm titanium miniplaat met Stryker titaniumschroeven.

Voorwaarden voor radiologie in geval van systeem met uitsluitend leads

Tabel 3 geeft een samenvatting van de voorwaarden voor MRI radiologie waaraan moet worden voldoen voordat een scan gemaakt kan worden die MRI-Conditioneel is. Voor elke voorwaarde of eis staan voorgestelde methodes voor het vaststellen van de conformiteit vermeld. Er moet aan alle gebruiksvoorwaarden worden voldaan om een MRI-scan uit te kunnen voeren.

Tabel 3. Voorwaarden voor radiologie in geval van systemen met uitsluitend leads en aanbevolen acties

#	Voorwaarde voor scannen	Acties
1	MRI-systemen die aan de volgende criteria voldoen: • Alleen een MRI-magneetsterkte van 1,5 Tesla, in een horizontaal gesloten systeem (geen verticaal veld met open zijde, staande, of systemen voor ledematen). De risico's van het gebruik van deze MRI-systemen zijn niet bepaald en kunnen aanzienlijk zijn. • Hellende systemen met een maximale hellingsnelheid per as van minder dan of gelijk aan 200 T/m/s. • Maximale ruimtelijke helling van minder dan of gelijk aan 40 T/m (4.000 gauss/cm).	Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner.
2	MRI-spoelinstelling: • Zendspoel: 1,5T volledig lichaam verzenden/ontvangen of Hoofd verzenden/ontvangen, alleen RF-kwadratuur[2]. • Alleen-ontvangen spoel: Elk type. • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton.	Controleer de technische gegevens van de MRI-hoofdspoel en/of volledige lichaamsspoel.
3	Als een zend- en ontvangstspoel voor het volledige lichaam of voor het hoofd wordt gebruikt en bij de patiënt de DB-2201-lead of de DB-2202-lead is geïmplanteerd. Tijdens het scannen moet de scanvolgorde een B1+rms hebben van minder dan of gelijk aan (≤) 2,0 µT.	• Zorg dat de MRI-scanner tijdens het scannen bediend wordt op of onder (≤) B1+rms van 2,0 µT. • Als B1 + rms niet beschikbaar is, zorg dan dat de MRI-scanner bediend wordt op of onder (≤) Volledig lichaam en hoofd SAR van 0,1 W/kg ***Opmerking:*** *Het gebruik van de SAR-waarde[3] kan tot een MRI-scan met meer restricties leiden.*
4	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, las dan een pauze in van 60 minuten niet actieve tijd in voordat u verdergaat.	Controleer de actieve scantijd van de MRI-scanner.

2. RF Quadrature-spoel – RF Quadrature-spoelen produceren een RF-veld met cirkelvormige polarisatie, loodrecht ten opzichte van het statische magneetveld.
3. Specific Absorption Rate (SAR) – radiofrequentievermogen dat wordt opgenomen per massa-eenheid (W/kg).

Tabel 3. Voorwaarden voor radiologie in geval van systemen met uitsluitend leads en aanbevolen acties

#	Voorwaarde voor scannen	Acties
5	De patiënt moet tijdens de scan bij zijn/haar rug of buik liggen.	Houd de patiënt voortdurend in de gaten om er zeker van te zijn dat de patiënt gedurende de scan in de juiste positie blijft.
6	De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.	Houd gedurende de hele MRI-scan visueel en mondeling contact met de patiënt. Controleer of de patiënt zich normaal voelt en responsief is gedurende en tussen elke MRI-scan. Stop onmiddellijk met de MRI als de patiënt niet meer reageert op vragen of last heeft van complicaties die onder Mogelijke interacties met de MRI-omgeving *in het hoofdstuk Veiligheidsinformatie van deze gebruiksaanwijzing beschreven staan.*

Beoordeling na het MRI-onderzoek voor het systeem met uitsluitend leads

Controleer of de patiënt als gevolg van de MRI geen last van bijwerken heeft ondervonden. De mogelijke complicaties staan vermeld in het hoofdstuk Veiligheidsinformatie onder Mogelijke interacties met de MRI-omgeving. Neem contact op met de arts van de patiënt en met Boston Scientific als de patiënt last van complicaties heeft ondervonden.

Volledige systemen

Er kan veilig een MRI-scan worden uitgevoerd bij een patiënt bij wie een volledig systeem is geïmplanteerd dat voldoet aan de volgende voorwaarden voor systemen en radiologie:

Implantatievoorwaarden voor volledige systemen

Tabel 4 geeft een samenvatting van de implantatievoorwaarden voor een volledig systeem waaraan moet worden voldaan voordat een scan kan worden gemaakt die MRI-Conditioneel is en voorgestelde methoden om de geschiktheid te bepalen. Het is niet verplicht om alle voorgestelde methodes te gebruiken om de geschiktheid te bepalen. Elke combinatie van de voorgestelde methodes mag worden gebruik om de geschiktheid te bepalen. Bijlage A bevat een patiëntgeschiktheidsformulier voor MRI-scans dat gebruikt kan worden door de arts om te bevestigen dat de patiënt aan de voorwaarden van het DBS-systeem voor MRI-scans voldoet, zoals in deze handleiding beschreven staat. Er moet aan alle gebruiksvoorwaarden worden voldaan om een MRI-scan uit te kunnen voeren.

Tabel 4. Voorwaarden en methoden om geschiktheid te bepalen voor volledige systemen		
#	**Voorwaarde voor scannen**	**Voorgestelde methode om de geschiktheid te bepalen**
1	Bij de patiënt is het volledige DBS-systeem geïmplanteerd dat bestaat uit leads, verlengkabels, stimulator en boorgatafdekking die in tabel 1 vermeld worden.	• Controleer de patiëntenkaart of patiëntgegevens en zorg dat de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die in Tabel 1 van deze handleiding staan. • Stem af met de verantwoordelijke arts die het DBS-systeem bij de patiënt zal implanteren en controleer de patiëntgegevens en zorg dat de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die in Tabel 1 van deze handleiding staan.
2	De stimulator moet onderhuids worden geïmplanteerd op een plaats in de buurt van het sleutelbeen (borstgedeelte) aan dezelfde zijde van het lichaam als de geïmplanteerde lead-verlengkabel. ***Opmerking:*** *In het geval van een bilaterale implantatie waarbij twee leads en verlengkabels worden aangesloten op een stimulator, moeten de dubbele lead-verlengkabels aan dezelfde zijde van het lichaam als de stimulator worden geplaatst.*	• Controleer patiëntgegevens. • Onderzoek de patiënt via palpatie om de locatie van de stimulator te bepalen. • Controleer via röntgen.
3	Verlengkabels moeten rechtstreeks op de stimulator worden aangesloten. Er mogen geen adapters worden gebruikt.	• Controleer patiëntgegevens. • Controleer via röntgen.
4	De stimulator is volledig opgeladen voordat de MRI-scan gemaakt wordt. ***Opmerking:*** *De patiënt moet de oplader en de afstandsbediening meenemen naar het MRI-centrum. De oplader en afstandsbediening zijn MRI-onveilig en mogen niet worden meegenomen in de ruimte waar de MRI-scanner staat.*	• Zorg dat op het startscherm van de afstandsbediening voor de patiënt drie strepen  worden weergegeven voor de energiestatus van de batterij van de stimulator.

Tabel 4. Voorwaarden en methoden om geschiktheid te bepalen voor volledige systemen		
#	**Voorwaarde voor scannen**	**Voorgestelde methode om de geschiktheid te bepalen**
5	MRI-modus wordt ingeschakeld op de stimulator. ***Opmerking:*** *De stimulatie wordt automatisch uitgeschakeld wanneer de MRI-modus wordt ingeschakeld. Raadpleeg de paragraaf over de MRI-modus voor meer informatie over de MRI-modus inclusief instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.*	Zorg dat het symbool voor MRI-Conditioneel  met de stimulatie UIT wordt weergegeven op het startscherm van de afstandsbediening van de patiënt. 

Tabel 4. Voorwaarden en methoden om geschiktheid te bepalen voor volledige systemen		
#	**Voorwaarde voor scannen**	**Voorgestelde methode om de geschiktheid te bepalen**
6	Er is geen bewijs van beschadigde leads of gecompromiteerde integriteit van de stimulatorlead. ***Opmerking:*** *Wanneer de MRI-modus op het hulpmiddel is ingeschakeld, wordt er automatisch een impedantiecontrole uitgevoerd voor de integriteit van de stimulatorlead. Raadpleeg de paragraaf MRI-modus voor meer informatie over de MRI-modus.*	• Stem af met de arts die verantwoordelijk is voor het implanteren en onderhouden van het DBS-systeem van de patiënt. • Er wordt automatisch een integriteits- of impedantiecontrole voor de stimulator-lead uitgevoerd wanneer de MRI-modus wordt ingeschakeld. Als impedanties niet binnen het aanvaardbare bereik vallen, wordt op de afstandsbediening een foutmelding weergegeven voordat de gebruiker wordt gevraagd of zij de MRI-modus daadwerkelijk willen inschakelen.  Als deze fout verschijnt, raden wij aan niet verder te gaan met de MRI-scan. Patiënten dienen contact op te nemen met hun arts een evaluatie van het systeem te regelen.

Opmerking: *Een MRI-scan kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een metalen miniplaat met schroeven[4] gebruikt wordt om de DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere, geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Boston Scientific adviseert geen MRI-scan als andere implantaten aanwezig zijn.*

Voorwaarden voor radiologie bij volledige systemen

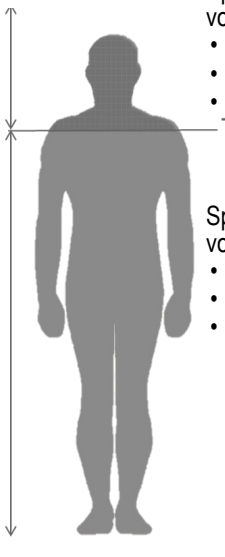
Tabel 5 geeft een samenvatting van de voorwaarden voor MRI radiologie waaraan moet worden voldoen voordat een scan gemaakt kan worden die MRI-Conditioneel is. Voor elke voorwaarde of eis staan voorgestelde methodes voor het vaststellen van de conformiteit vermeld. Er moet aan alle gebruiksvoorwaarden worden voldaan om een MRI-scan uit te kunnen voeren.

4. Vergelijkbaar met een Stryker 12 mm titanium miniplaat met Stryker titaniumschroeven.

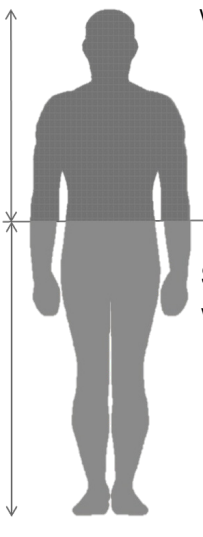
Tabel 5. Voorwaarden voor radiologie bij volledige systemen en aanbevolen acties		
#	**Voorwaarde voor scannen**	**Acties**
1	MRI-systemen die aan de volgende criteria voldoen: • Alleen een MRI-magneetsterkte van 1,5 Tesla, in een horizontaal gesloten systeem (geen verticaal veld met open zijde, staande, of systemen voor ledematen). De risico's van het gebruik van deze MRI-systemen zijn niet bepaald en kunnen aanzienlijk zijn. • Hellende systemen met een maximale hellingsnelheid per as van minder dan of gelijk aan 200 T/m/s. • Maximale ruimtelijke helling van minder dan of gelijk aan 40 T/m (4.000 gauss/cm).	Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner.
2	MRI-spoelinstelling: • Zendspoel: alleen 1,5T Volledig lichaam verzenden/ontvangen of Hoofd verzenden/ontvangen, alleen RF-kwadratuur[5]. • Alleen-ontvangen spoel: Elk type. • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton.	Controleer de technische gegevens van de MRI-hoofdspoel en/of volledige lichaamsspoel.
3a	Als een zend- en ontvangstspoel voor het hoofd wordt gebruikt en bij de patiënt DB-2201- of DB-2202-leads zijn geïmplanteerd: Tijdens het scannen moet de scanvolgorde een B1+rms hebben van minder dan of gelijk aan (≤) 2,0 µT.  • Spoelen voor zenden/ontvangen • DB-2201 of DB-2202 leads • B1+rms ≤ 2 µT	• Controleer of zend- en ontvangstspoel voor het hoofd wordt gebruikt. • Zorg dat de MRI-scanner tijdens het scannen bediend wordt op of onder (≤) B1+rms van 2,0 µT. • Als B1 + rms niet beschikbaar is, zorg dan dat de MRI-scanner bediend wordt op of onder (≤) Volledig lichaam en hoofd SAR van 0,1 W/kg. ***Opmerking:*** *Het gebruik van de SAR-waarde[6] kan tot een MRI-scan met meer restricties leiden.*

5. RF Quadrature-spoel – RF Quadrature-spoelen produceren een RF-veld met cirkelvormige polarisatie, loodrecht ten opzichte van het statische magneetveld.
6. Specific Absorption Rate (SAR) – radiofrequentievermogen dat wordt opgenomen per massa-eenheid (W/kg).

Tabel 5. Voorwaarden voor radiologie bij volledige systemen en aanbevolen acties

#	Voorwaarde voor scannen	Acties
3b	Als een zend- en ontvangstspoel voor het volledige lichaam wordt gebruikt en bij de patiënt DB-2201-leads zijn geïmplanteerd: Tijdens het scannen moet de scanvolgorde een B1+rms waarde hebben: • Wanneer isocentrum (midden van de tunnel) boven borstwervel T5 ligt: B1+rms minder dan of gelijk aan (≤) 1,8 µT • Wanneer isocentrum (midden van de tunnel) bij borstwervel T5 of onder borstwervel T5 ligt: B1+rms minder dan of gelijk aan (≤) 2,0 µT  Spoel voor zenden/ontvangen voor het volledige lichaam • DB-2201 leads • Isocentrum boven T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Spoel voor zenden/ontvangen voor het volledige lichaam • DB-2201 leads • Isocentrum bij of onder T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Controleer of zend- en ontvangstspoel voor het volledige lichaam wordt gebruikt. • Controleer patiëntkaart of patiëntdossiers en bevestig dat het leadmodelnummer DB-2201 is. • Bevestig de anatomische locatie van het isocentrum of waar het oriëntatiepunt op het lichaam van de patiënt is geplaatst tijdens het opstellen. • Zorg dat de MRI-scanner tijdens het scannen wordt gebruikt op of onder (≤) B1+rms van 1,8 µT als het oriëntatiepunt of isocentrum boven T5 ligt. • Zorg dat de MRI-scanner tijdens het scannen wordt gebruikt op of onder (≤) B1+rms van 2,0 µT als het oriëntatiepunt of isocentrum bij of onder T5 ligt. • Als B1 + rms niet beschikbaar is, zorg dan dat de MRI-scanner bediend wordt op of onder (≤) Volledig lichaam en hoofd SAR van 0,1 W/kg. ***Opmerking:*** *Het gebruik van de SAR-waarde kan tot een MRI-scan met meer restricties leiden.*

Tabel 5. Voorwaarden voor radiologie bij volledige systemen en aanbevolen acties

#	Voorwaarde voor scannen	Acties
3c	Als een zend- en ontvangstspoel voor het volledige lichaam wordt gebruikt en bij de patiënt DB-2202-leads zijn geïmplanteerd: Tijdens het scannen moet de scanvolgorde een B1+rms waarde hebben: • Wanneer isocentrum (midden van de tunnel) boven borstwervel T12 ligt: B1+rms minder dan of gelijk aan (≤) 1,2 µT • Wanneer isocentrum (midden van de tunnel) bij borstwervel T12 of onder borstwervel T12 ligt: B1+rms minder dan of gelijk aan (≤) 2,0 µT  Spoel voor zenden/ontvangen voor het volledige lichaam • DB-2202 leads • Isocentrum boven T12 • B1+rms ≤ 1,2 µT Spoel voor zenden/ontvangen voor het volledige lichaam • DB-2202 leads • Isocentrum bij of onder T12 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Controleer patiëntkaart of patiëntdossiers en bevestig dat het leadmodelnummer DB-2202 is. • Controleer of zend- en ontvangstspoel voor het volledige lichaam wordt gebruikt. • Bevestig de anatomische locatie van het isocentrum of waar het oriëntatiepunt op het lichaam van de patiënt is geplaatst tijdens het opstellen. • Zorg dat de MRI-scanner tijdens het scannen wordt gebruikt op of onder (≤) B1+rms van 1,2 µT als het oriëntatiepunt of isocentrum boven T12 ligt. • Zorg dat de MRI-scanner tijdens het scannen wordt gebruikt op of onder (≤) B1+rms van 2,0 µT als het oriëntatiepunt of isocentrum bij of onder T12 ligt. • Als B1 + rms niet beschikbaar is, zorg dan dat de MRI-scanner bediend wordt op of onder volledig lichaam en hoofd SAR van 0,1 W/kg. ***Opmerking:*** *Het gebruik van de SAR-waarde kan tot een MRI-scan met meer restricties leiden.*
4	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, las dan een pauze in van 60 minuten niet actieve tijd in voordat u verdergaat.	Controleer de actieve scantijd van de MRI-scanner.
5	De patiënt moet tijdens de scan bij zijn/haar rug of buik liggen.	Houd de patiënt voortdurend in de gaten om er zeker van te zijn dat de patiënt gedurende de scan in de juiste positie blijft.

Tabel 5. Voorwaarden voor radiologie bij volledige systemen en aanbevolen acties		
#	**Voorwaarde voor scannen**	**Acties**
6	De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.	Houd gedurende de hele MRI-scan visueel en mondeling contact met de patiënt. Controleer of de patiënt zich normaal voelt en responsief is gedurende en tussen elke MRI-scan. Stop onmiddellijk met de MRI als de patiënt niet meer reageert op vragen of last heeft van complicaties die onder *Mogelijke interacties met de MRI-omgeving* in het hoofdstuk *Veiligheidsinformatie* in deze gebruiksaanwijzing beschreven staan.

Beoordeling na het MRI-onderzoek voor het volledige systeem

1. Controleer of de patiënt als gevolg van de MRI geen last van bijwerken heeft ondervonden. De mogelijke complicaties staan vermeld in het hoofdstuk *Veiligheidsinformatie* van deze handleiding onder *Mogelijke interacties* met de MRI-omgeving. Neem contact op met de arts van de patiënt en met Boston Scientific als de patiënt last van complicaties heeft ondervonden.
2. Nadat de MRI-scan is voltooid en de patiënt de scannerruimte heeft verlaten, moet de afstandsbediening worden gebruikt om de MRI-modus op de stimulator uit te schakelen. Raadpleeg de paragraaf over de MRI-modus voor meer informatie.

   Opmerking*: De stimulator behoudt de stimulatie- en programmainstellingen die waren ingesteld voordat de MRI-modus werd ingeschakeld. Als de stimulatie aanstond toen de MRI-modus werd ingeschakeld, dan wordt de stimulatie weer ingeschakeld als de MRI-modus wordt uitgeschakeld. Als de stimulatie uitstond toen de MRI-modus werd ingeschakeld, dan blijft de stimulatie uitgeschakeld als de MRI-modus wordt uitgeschakeld.*
3. Laat de patiënt contact opnemen met zijn/haar arts die het DBS-systeem beheert of met Boston Scientific als de stimulatie niet wordt ingeschakeld of er foutmeldingen verschijnen.

MRI-modus voor volledige systemen

Voordat een MRI-scan wordt uitgevoerd op een patiënt bij een volledig systeem is geïmplanteerd dat bestaat uit leads, verlengkabels, stimulator en boorgatafdekking zoals vermeld in tabel 1, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld met behulp van de afstandsbediening.

MRI-modus inschakelen

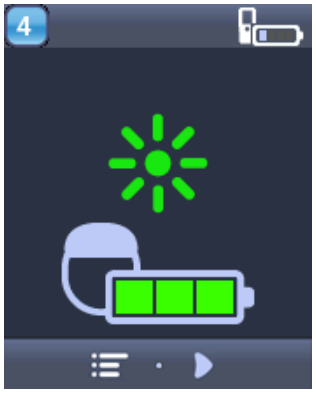
Wanneer de afstandsbediening aan een MR-conditionele stimulator van Boston Scientific wordt gekoppeld, verschijnt het pictogram MRI-modus inschakelen op het scherm Systeeminstellingen. De afstandsbediening moet worden gebruikt om de MRI-modus op de stimulator in te schakelen voordat bij een patiënt een MRI-scan wordt uitgevoerd. De stimulator wordt automatisch uitgeschakeld wanneer de MRI-modus wordt ingeschakeld.

Let op: *Patiënten kunnen nerveus worden of hun symptomen kunnen terugkomen zodra de stimulatie wordt UITgeschakeld. Zorg dat de patiënt voorafgaand aan een MRI-scan de juiste medische zorg heeft gekregen om met terugkerende symptomen om te gaan.*

Schakel de MRI-modus als volgt in:

1. Ontgrendel de afstandsbediening door op de knop **Vergrendelen/Ontgrendelen** rechts op de afstandsbediening te drukken.
2. Als de afstandsbediening is ontgrendeld, verschijnt het startscherm.

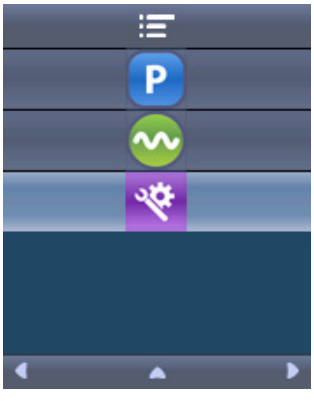




Opmerking: *op de afstandsbediening kan een tekstscherm in een van de geleverde talen of een pictogrammenscherm worden weergegeven.*

3. Druk op de knop met de Pijl-rechts om naar het **Hoofdmenu** te gaan.
4. Selecteer **Systeeminstellingen** .

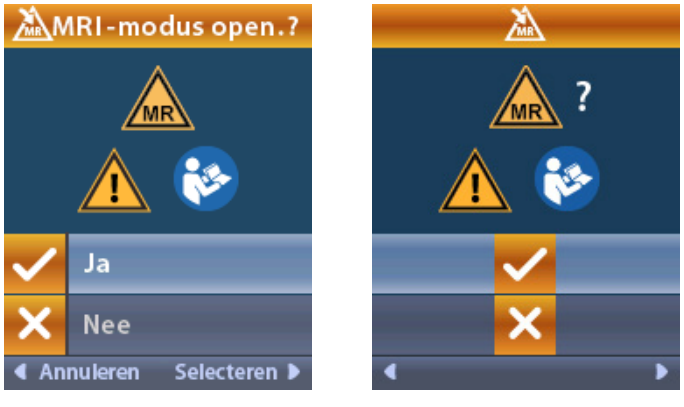




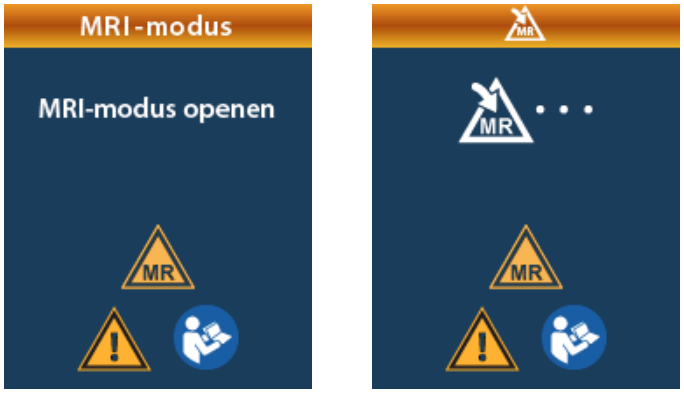
5. Selecteer **MRI-modus inschakelen** .



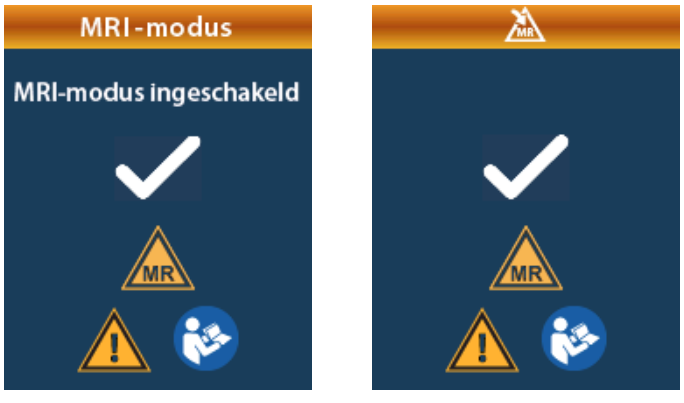
6. Selecteer **Ja** om de MRI-modus in te schakelen of **Nee** om de opdracht te annuleren.



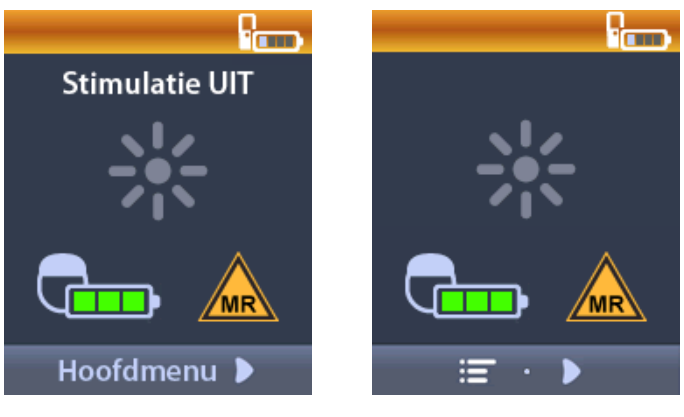
7. De stimulator voert een aantal controles uit voordat de MRI-modus wordt ingeschakeld.



8. Als de MRI-modus is ingeschakeld, wordt de stimulatie uitgeschakeld en verschijnt het bevestigingsscherm MRI-modus ingeschakeld.



9. Op het startscherm op de afstandsbediening verschijnt het symbool voor MRI-Conditioneel als de MRI-modus is ingeschakeld. Controleer altijd dat het symbool voor MRI-conditioneel op het startscherm van de afstandsbediening verschijnt voordat u een MRI-scan wordt uitgevoerd bij de patiënt.



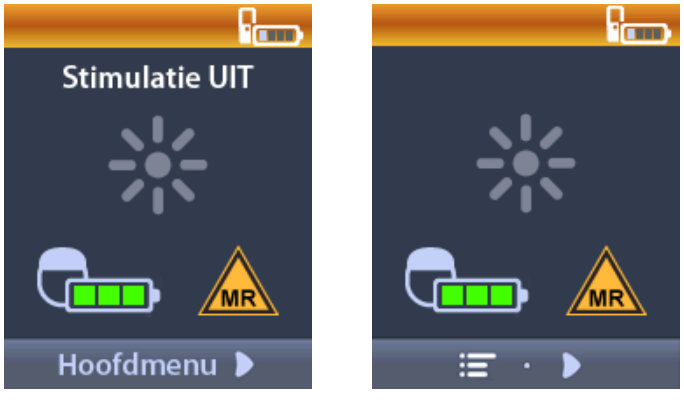
MRI-modus uitschakelen

Als de MRI-scan is voltooid, moet de afstandsbediening worden gebruikt om de MRI-modus uit te schakelen.

Schakel de MRI-modus als volgt uit:

1. Ontgrendel de afstandsbediening door op de knop **Vergrendelen/Ontgrendelen** rechts op de afstandsbediening te drukken.

2. Als de afstandsbediening is ontgrendeld, verschijnt het startscherm.



3. Druk op de knop met de Pijl-rechts om naar het Hoofdmenu te gaan.
4. Selecteer **Systeeminstellingen** .



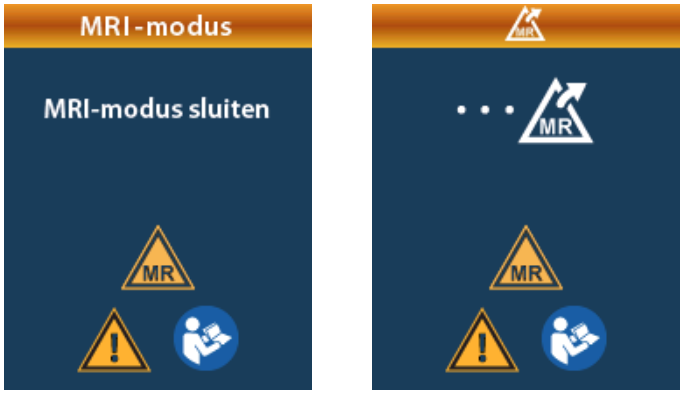
5. Selecteer **MRI-modus uitschakelen** .



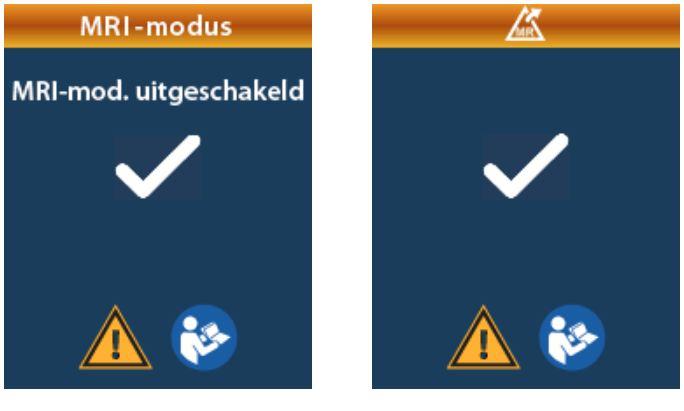
6. Selecteer **Ja** om de MRI-modus uit te schakelen of **Nee** om de opdracht te annuleren.



7. De stimulator voert een aantal controles uit voordat de MRI-modus wordt uitgeschakeld.

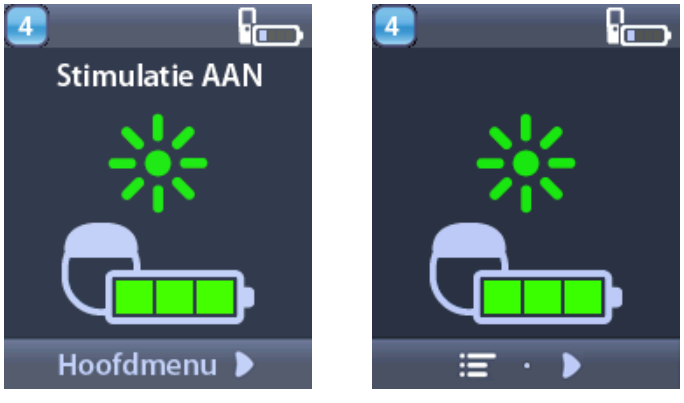


8. Als de MRI-modus is uitgeschakeld, wordt de stimulatie uitgeschakeld en verschijnt het bevestigingsscherm MRI Mode Disabled (MRI-modus uitgeschakeld).



Opmerking: *de stimulator behoudt de stimulatie- en programmainstellingen die waren ingesteld voordat de MRI-modus werd ingeschakeld. Als de stimulatie aanstond toen de MRI-modus werd ingeschakeld, dan wordt de stimulatie weer ingeschakeld als de MRI-modus wordt uitgeschakeld. Als de stimulatie uitstond toen de MRI-modus werd ingeschakeld, dan blijft de stimulatie uitgeschakeld als de MRI-modus wordt uitgeschakeld.*

9. Op het startscherm op de afstandsbediening verschijnt het symbool voor MR Conditional niet als de MRI-modus wordt uitgeschakeld.



Schermen voor fouten tijdens MRI-modus

De afstandsbediening voert systeemcontroles uit als "MRI-modus inschakelen" wordt geselecteerd in de Systeeminstellingen. Er verschijnen foutschermen als:

- de batterij van de stimulator niet volledig is opgeladen;
- tijdens de impedantiecontrole een afwijking wordt gevonden;
- er een fout optreedt in de stimulator.

Scherm Stimulator nu opladen

De batterij van de stimulator moet volledig opgeladen zijn voordat de MRI-modus wordt ingeschakeld. Als de batterij van de stimulator niet volledig is opgeladen, verschijnt op de afstandsbediening een van de volgende meldingen waarmee de patiënt wordt geïnformeerd dat de stimulator moet worden opgeladen voordat de MRI-modus kan worden ingeschakeld.





Waarschuwing: *Controleer altijd of de batterij van de stimulator volledig is opgeladen voordat een scan wordt uitgevoerd bij de patiënt.*

1. Druk op om de foutmelding te annuleren en terug te gaan naar het startscherm van de afstandsbediening.
2. Zeg de patiënt dat de stimulator moet worden opgeladen.
3. Schakel de MRI-modus in zodra de stimulator volledig is opgeladen.

Scherm Stimulator nu opladen of MRI-modus uitschakelen

Als de MRI-modus al is ingeschakeld en de energiestatus van de batterij van de stimulator onder de aanbevolen waarde komt, verschijnt op de afstandsbediening een melding waarin de patiënt wordt geïnformeerd dat de stimulator moet worden opgeladen.



Laad de stimulator als volgt op zonder de MRI-modus uit te schakelen:

1. Druk niet op .
2. Zeg de patiënt dat de stimulator moet worden opgeladen.
3. Controleer de afstandsbediening om te bevestigen dat de foutmelding is gewist.
4. Ga naar het startscherm op de afstandsbediening door op de knop op het zijpaneel van de afstandsbediening te drukken en te bevestigen dat het symbool voor MRI-Conditioneel op het startscherm wordt getoond.

De patiënt kan de MRI-modus ook uitschakelen voordat de stimulator wordt opgeladen:

1. Druk op om de MRI-modus uit te schakelen.
2. Zeg de patiënt dat de stimulator volledig moet worden opgeladen.
3. Controleer de afstandsbediening om te bevestigen dat de foutmelding is gewist.
4. Schakel de MRI-modus in door de instructies in de paragraaf *MRI-modus inschakelen* van deze handleiding op te volgen.

Let op: *De oplader en afstandsbediening zijn MRI-onveilig en mogen niet worden meegenomen in de ruimte waar de MRI-scanner staat.*

Scherm Impedantie buiten bereik

De impedantiewaarden moeten binnen het aanvaardbare bereik vallen voordat de MRI-modus wordt ingeschakeld. Als de impedantiewaarden niet binnen het aanvaardbare bereik vallen, verschijnt er een foutmelding op de afstandsbediening.





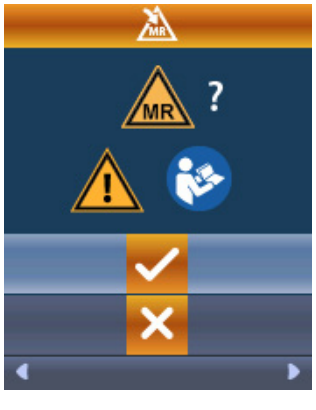
1. Druk op om verder te gaan.
2. Op de afstandsbediening verschijnt een nieuwe melding waarin de gebruiker wordt gemeld om de risico's van een MRI-scan met betrekking tot abnormale impedantiewaarden te beoordelen. Raadpleeg de paragraaf *Impedantie buiten bereik* onder *Veiligheidsinformatie* voordat u verdergaat. Druk op om door te gaan.





3. Selecteer **Yes** (Ja) om de MRI-modus in te schakelen of **No** (Nee) om de opdracht te annuleren.





Waarschuwing: *een MRI-scan wordt niet aanbevolen wanneer de impedantiewaarden niet binnen het aanvaardbare bereik vallen. Impedantiewaarden die hoger of lager dan normaal zijn, kunnen duiden op een gecompromiteerde integriteit van de stimulator-lead. Scannen onder deze condities kunnen het risico van mogelijke complicaties verhogen; deze mogelijke complicaties staan vermeld in de paragraaf Veiligheidsinformatie onder Mogelijke interacties met de MRI-omgeving.*

Scherm Fout stimulator

Als de systeemcontrole mislukt door een fout van de stimulator, dan wordt de MRI-modus niet ingeschakeld en op de afstandsbediening wordt het scherm Stimulator Error (Fout van de stimulator) weergegeven. Voer geen MRI-scan uit als deze fout wordt weergegeven. Vertel de patiënt contact op te nemen met hun arts die het DBS-systeem beheert of met Boston Scientific.





Veiligheidsinformatie

Waarschuwingen

MRI-systeem: Gebruik alleen 1,5T-spoelen voor volledige lichaam of hoofd zenden/ontvangen, RF-kwadratuur. Gebruik alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton. Gebruik geen andere spoelen voor zenden/ontvangen (bijv. lineaire spoelen). Er kunnen lokale spoelen voor alleen-ontvangst worden gebruikt. Alleen spoelen van 1,5T zijn geëvalueerd.

Actieve scantijd: Overschrijdt per beeldsessie niet de cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) van 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, las dan een pauze in van 60 minuten niet actieve tijd in voordat u verdergaat. Het overschrijden van de actieve scantijd verhoogt het risico op oververhitting van weefsel.

Bedrijfsmodus van de MRIscanner: Pas de verplichte B1+rms (of SAR) limiet toe in de Normale bedrijfsstand. Maak geen MRI-scans in bedrijfsstanden die door het Eerste niveau en Tweede niveau bestuurd worden, aangezien dit het risico van mogelijke complicaties die worden vermeld onder Mogelijke interacties met de MRI-omgeving, verhoogt.

MRI-modus: MRI-modus moet op de stimulator worden ingeschakeld voordat een MRI-scan wordt uitgevoerd. Als een MRI-scan wordt uitgevoerd zonder de MRI-modus in te schakelen, dan kan dat leiden tot onbedoelde stimulatie en letsel bij de patiënt.

Impedantie buiten bereik: Impedantiewaarden die hoger of lager dan normaal zijn, kunnen duiden op een gecompromiteerde integriteit van de stimulator-lead. Scannen onder deze condities kunnen het risico van mogelijke complicaties verhogen; deze mogelijke complicaties staan vermeld onder Mogelijke interacties met de MRI-omgeving.

Mogelijke interacties met de MRI-omgeving: Tijdens een MRI-onderzoek zijn er geen potentiële interacties met het geïmplanteerde DBS-systeem. Het naleven van de veiligheidsvoorwaarden in deze handleiding minimaliseert de potentiële interacties die in dit gedeelte beschreven staan.

- **Verwarming:** het MRI RF-veld reageert op het lead-systeem en kan significante verwarmingseffecten produceren op de interface van lead-elektrodeweefsel en stimulator-weefsel. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging, oedeem, brandwonden, ongemak, pijn, zenuwpijn, stimulatie, beschadiging van het hulpmiddel en/of de noodzaak voor extra interventie.
- **Belangrijkste interacties van het magnetische veld:** het magnetische MRI-veld kan vertalings- en koppel-effecten op de geïmplanteerde lead en stimulator uitoefenen. Patiënten kunnen een trekkend gevoel, ongemak of pijn ervaren aan de kant waar de lead geïmplanteerd is. Patiënten met recente incisies voor implantaten kunnen het ongemakkelijke gevoel van een operatiewond ervaren.
- **Opgewekte stimulatie:** een MRI kan energie in de geïmplanteerde leads opwekken, die mogelijk onbedoelde of discomfortabele stimulatie of ongebruikelijke sensaties teweeg kan brengen.

Als interacties optreden en tot discomfort voor de patiënt leidt, stop dan de MRI-scan.

Als een MRI-scan wordt uitgevoerd waarbij de geadviseerde voorwaarden in deze handleiding niet worden nageleefd, dan kan dat de risico's van de mogelijke interacties die hierboven worden beschreven, verhogen of leiden tot meer ernstige risico's. Deze gevaren kunnen bestaan uit onbedoelde stimulatie, pijn, weefselbeschadiging, brandwonden, zenuwpijn, cerebrovasculaire ongelukken, coma, verlamming, of de dood.

Hellende systemen: Gebruik geen hellende systemen met een maximale hellingsnelheid per as van minder dan of gelijk aan 200 T/m/s omdat deze niet geëvalueerd zijn en er een groter risico bestaat van onbedoelde stimulatie.

Lichaamstemperatuur: De MRI-conditionele evaluatie is uitgevoerd voor patiënten met een typische lichaamstemperatuur van 37 °C. Een verhoogde lichaamstemperatuur in combinatie met weefselverwarming door een MRI-scan zorgt voor een hoger risico van overmatige weefselverwarming, wat kan leiden tot weefselbeschadiging.

Geen dekens: Bedek de patiënt niet met dekens of verwarmde dekens. Dekens verhogen de lichaamstemperatuur van de patiënt en verhogen het risico op opwarming van het weefsel, wat kan leiden tot weefselbeschadiging.

Positie van de patiënt: Plaats de patiënt alleen liggend op de rug of voorover gebogen. Plaats de patiënt niet in andere posities, bijv. op de zijkant (de laterale decubitus-positie genoemd) binnen het MRI-bereik. Het scannen van patiënten in andere posities dan liggend op de rug of voorover gebogen is niet geëvalueerd en kan tijdens een MRI-scan tot overmatige verwarming van weefsel leiden.

Externe hulpmiddelen: Externe onderdelen (d.w.z. oplader, afstandsbediening, uitwendige teststimulator, ETS-adapter en operatiekamerkabels) zijn MRI-onveilig. Zij mogen niet in een MRI-omgeving worden meegenomen, zoals de ruimte waarin de MRI-scanner staat.

Toezicht: Een persoon met veel kennis van MRI moet ervoor zorgen dat alle procedures in deze handleiding worden gevolgd, en dat de parameters van de MRI-scan tijdens de prescan en het feitelijke MRI-onderzoek binnen de aanbevolen instellingen in deze handleiding blijven.

Voorzorgsmaatregelen

Explantatie van niet-MRI-Conditionele verlengkabels en stimulators voor MRI: Het MRI-Conditionele systeem met uitsluitend leads bestaat uit een systeem met leadhouder geïmplanteerd dat bestaat uit leads, leadhouders en boorgatafdekkingen die in tabel 1 vermeld worden. Het gevaar van een explantaat voor het creëren van een MRI-Conditioneel-configuratie met uitsluitend leads die in deze handleiding beschreven staat, dient te worden geëvalueerd door een professionele zorgverlener.

Terugkeer van symptomen: Patiënten kunnen nerveus worden of hun symptomen kunnen terugkomen zodra de stimulatie wordt UITgeschakeld. Zorg dat de patiënt voorafgaand aan een MRI-scan de juiste medische zorg heeft gekregen om met terugkerende symptomen om te gaan.

Beperkingen

Overige geïmplanteerde hulpmiddelen: Een MRI-scan kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een metalen miniplaat met schroeven[7] gebruikt wordt om de DBS-leads aan de schedel vast te maken in geval van configuraties met alleen leads of met volledige systemen. Boston Scientific heeft het effect van andere, geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Boston Scientific adviseert geen MRI-scan als andere implantaten aanwezig zijn.

Beeldartefact: Artefacten en vervormingen op de MRI-afbeelding kunnen door elk onderdeel van het DBS-systeem veroorzaakt worden. Behandelaars dienen zich daarvan bewust te zijn wanneer ze beeldparameters selecteren of MRI-afbeeldingen interpreteren. Het zorgvuldig selecteren van parameters voor pulsvolgorde, en locatie van het beeldvlak kunnen de invloed van artefacten op MRI-afbeeldingen tot een minimum beperken. Hoewel reductie van beeldvervorming bereikt kan worden door het aanpassen van de pulsvolgorde, kan dit de verhouding signaal-tot-geluid beïnvloeden. De volgende richtlijnen helpen artefacten en vervormingen van afbeelding tot een minimum te beperken:

- Gebruik wanneer mogelijk een lokale spoel voor alleen ontvangen in plaats van een spoel voor lichaam ontvangen.
- Gebruik beeldvolgordes met de sterkere hellingshoeken voor zowel beeldvlak en leescoderingsrichtingen.
- Gebruik een hogere bandbreedte voor radio-frequentiepuls en data-sampling.
- Selecteer een richting voor de uitlees-as die de vervorming in het vlak minimaliseert.
- Gebruik wanneer mogelijk een kortere echotijd voor helling-echotechniek.

7. Vergelijkbaar met een Stryker 12 mm titanium miniplaat met Stryker titaniumschroeven.

Bijlage A

Geschiktheidsformulier voor DBS-systemen van Boston Scientific voor MRI-scan van volledige lichaam

Dit formulier verstrekt informatie over het geïmplanteerde DBS-systeem van de patiënt en de geschiktheid voor de MRI-scan. Het kan worden verstrekt aan de radioloog om te bevestigen dat de patiënt geschikt is om de MRI-scan te ondergaan.

Naam patiënt:	
Datum:	
Naam arts:	
Kantooradres:	
Telefoon:	

A. Type MRI-conditioneel DBS-systeem

Systeem met uitsluitend leads	□
Volledig systeem	□

B. MRI-Conditionele systeemonderdelen

Onderdeel	Modelnummers	MRI-geschikt	Niet MRI-geschikt
Leads: Standaardleads - DB-2201			
30 cm lead	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
45 cm lead	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Leads: Directionele leads - DB-2202			
Directionele Vercise™ Cartesia™ DBS-lead van 30 cm met 8 contacten	DB-2202-30	□	
Directionele Vercise Cartesia DBS-lead van 45 cm en met 8 contacten	DB-2202-45	□	
verlenging			
Verlengkabel met 8 contacten, 55 cm	NM-3138-55	□	

Onderdeel	Modelnummers	MRI-geschikt	Niet MRI-geschikt
Stimulator			
Vercise Gevia implanteerbare pulsgenerator met 16 contacten	DB-1200	□	
Bevestiging en accessoires			
SureTek™-boorgatafdekking	Geleverd in sets DB-4600-C en DB-4605-C	□	
Lead-houder	Geleverd in de Vercise-set met reserveonderdelen voor artsen DB-2500-C en met leads (zie hierboven)	□	
Siliconen hechthoezen	Geleverd in de Vercise-set met reserveonderdelen voor artsen DB-2500-C en met leads (zie hierboven)	□	
Overige (lijst andere geïmplanteerde onderdelen) ***Opmerking:*** *Als de patiënt medische implantaten van een andere fabrikant heeft, raadpleeg dan ook de instructies van de betreffende fabrikant voordat u een beslissing neemt over de geschiktheid voor het ondergaan van MRI-scans.*			
		□	□
		□	□

C. DBS-implantaatconfiguratie en systeemintegriteit (controleer alles dat van toepassing is voor systemen met uitsluitend leads of volledige systemen)

Systeem met uitsluitend leads

MRI-geschikt		Niet MRI-geschikt	
□	Stimulator NIET geïmplanteerd	□	Stimulator geïmplanteerd
□	Lead-verlengkabels NIET geïmplanteerd	□	Lead-verlengkabels geïmplanteerd
□	Leads afgedopt met lead-houder	□	Leads NIET afgedopt met lead-houder
□	Lead volledig geïmplanteerd onder de hoofdhuid op de schedel	□	Lead NIET volledig geïmplanteerd onder de hoofdhuid op de schedel
□	GEEN aanwijzingen voor beschadigde leads	□	Aanwijzingen voor beschadigde leads

Volledig systeem

MRI-geschikt		Niet MRI-geschikt	
□	De stimulator moet onderhuids worden geïmplanteerd op een plaats in de buurt van het sleutelbeen (borstgedeelte) aan dezelfde zijde van het lichaam als de geïmplanteerde lead-verlengkabel.	□	Stimulator die onderhuids wordt geïmplanteerd op een plaats in de buurt van het sleutelbeen (borstgedeelte) aan dezelfde zijde van het lichaam als de geïmplanteerde lead-verlengkabel.
□	Verlengkabels rechtstreeks aangesloten op stimulator. Geen adapters aanwezig	□	Verlengkabel niet rechtstreeks aangesloten op stimulator. Adapter is aanwezig
□	Geen bewijs van gebroken leads of gecompromiteerde integriteit van stimulator-leadsysteem	□	Bewijs van gebroken leads of gecompromiteerde integriteit van stimulator-leadsysteem

D. Instructies voor de patiënt of het MRI-centrum voorafgaand aan de MRI-scan (uitsluitend volledig systeem)

1. Stimulator moet volledig zijn opgeladen (Stimulatorbatterijniveau op de afstandsbediening moet drie balkjes hebben) voorafgaand aan de MRI-scan. De patiënt moet zijn/haar oplader meebrengen naar het MRI-centrum voor het geval er extra opgeladen moet worden.

2. De MRI-modus moet op de stimulator worden ingeschakeld met behulp van de afstandsbediening voor de patiënt voordat een MRI-scan wordt uitgevoerd. De patiënt moet zijn/haar afstandsbediening meebrengen naar het MRI-centrum.

Opmerking: *De oplader en afstandsbediening zijn MRI-onveilig en mogen niet worden meegenomen in de ruimte waar de MRI-scanner staat.*

Technische ondersteuning

Boston Scientific beschikt wereldwijd over uitstekend getrainde serviceprofessionals om u te assisteren. De afdeling Technische service is 24 uur per dag bereikbaar voor het geven van technisch advies.

Als u zich in de VS bevindt, bel dan naar (866) 360-4747 om in contact te komen met een vertegenwoordiger. Als u zich buiten de VS bevindt, kies dan de juiste contactpersoon voor uw regio in de volgende lijst:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Garantier

Boston Scientific Corporation förbehåller sig rätten att när som helst och utan förvarning ändra information relaterad till dess produkter för att öka deras tillförlitlighet eller kapacitet.

Illustrationerna är endast avsedda som exempel.

Varumärke

Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Ytterligare information

Läs den här bruksanvisningen i sin helhet innan du utför MR-skanningar på patienter som har implanterats med komponenter för Boston Scientific DBS-system.

I tillämplig bruksanvisning för DBS-systemet enligt *DBS-referensguiden* finner du detaljerad information om icke-MR-relaterade aspekter av implantat, funktioner, programmering och användning av komponenter.

Innehållsförteckning

Inledning **187**
Om denna handbok 187
Erhåll uppdaterade etiketter för MR-riktlinjer 187
Patientidentifikationskort 187
Beskrivning av MR-villkorliga system **188**
System med enbart elektroder **189**
Villkor för implantering av system med endast elektroder 189
Radiologiska villkor för system med enbart elektroder 191
Granskning efter MR-undersökning, för system med enbart elektroder 192
Fulla system **192**
Implanteringsvillkor för fullt system 192
Radiologiska villkor för fullt system 194
Granskning efter MR-undersökning, för fullt system 198
MR-läge för fulla system 198
Säkerhetsinformation **208**
Varningar 208
Försiktighetsmått 209
Begränsningar 210
Bilaga A **211**
Teknisk support **214**

SV

Inledning

Om denna handbok

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och annan sjukvårdspersonal som ansvarar för att hantera patienter med Boston Scientific-system för djup hjärnstimulering (DBS), såväl som radiologer och annan sjukvårdspersonal som är arbetar med magnetresonansundersökningar (MR) på sådana patienter.

Riktlinjerna i den här bruksanvisningen ger ett underlag för beslut rörande om och hur MR-skanningar ska utföras på patienter som har implanterats med någon komponent av Boston Scientific DBS-systemet.

***Var försiktig**: Läs den här bruksanvisningen i sin helhet innan du utför MR-skanningar på patienter som har implanterats med komponenter av Boston Scientific DBS-systemet.*

***Var försiktig**: MR-villkorliga undersökningar kan utföras på ett säkert sätt med endast implantat med de Boston Scientific DBS-komponenter som anges i den här bruksanvisningen och när patienten är exponerad för MR-miljön under de specifika förhållanden som definieras i denna bruksanvisning. Andra konfigurationer har inte utvärderats.*

Erhåll uppdaterade etiketter för MR-riktlinjer

Erhåll alltid uppdaterade MR-riktlinjer. Du kan erhålla den senaste versionen av den här bruksanvisningen via kontaktinformationen i slutet av bruksanvisningen eller genom att gå till www.bostonscientific.com/manuals.

Patientidentifikationskort

Be patienten ta med sig uppdaterat patient-ID-kort till alla MR-besök. MR-personal kan använda patient-ID-kortet för att identifiera Boston Scientific som tillverkare av patientens DBS-system och bekräfta modellnumret på de implanterade systemkomponenterna.

Beskrivning av MR-villkorliga system

MR-riktlinjerna gäller två typer av Boston Scientific DBS-system:

System med enbart elektroder

Patienten har följande komponenter implanterade:

- Elektrod
- Elektrodanslutningsskydd
- Borrhålslock (alternativ metod för att fästa elektroderna. Kan användas eller inte användas)

Fullt system

Patienten har följande komponenter implanterade:

- Elektrod
- Förlängning
- Stimulator
- Borrhålslock (alternativ metod för att fästa elektroderna. Kan användas eller inte användas)

Tabell 1 listar modellnumren för MR-villkorliga komponenter för vardera av dessa två systemtyper. En MR-villkorlig undersökning kan utföras på ett säkert sätt när patienten enbart har de Boston Scientific DBS-komponenter implanterade som anges i tabell 1.

Tabell 1 Boston Scientific DBS-systemkomponenter som är kompatibla med MR-villkorliga helkroppsundersökningar

Komponent	Modellnummer	Kompatibla med MR-villkorlig skanning	
		System med enbart elektroder	Fullt system
Elektroder: Standardelektroder - DB-2201			
30 cm elektrod	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Ja	Ja
45 cm elektrod	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Ja	Ja
Elektroder: Riktade elektroder- DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-polig riktad DBS-elektrod	DB-2202-30	Ja	Ja
Vercise Cartesia 45 cm 8-polig riktad DBS-elektrod	DB-2202-45	Ja	Ja
Förlängning			
55 cm 8-polig förlängning	NM-3138-55	Ingen	Ja
Stimulator			

Tabell 1 Boston Scientific DBS-systemkomponenter som är kompatibla med MR-villkorliga helkroppsundersökningar			
Komponent	**Modellnummer**	**Kompatibla med MR-villkorlig skanning**	
		System med enbart elektroder	**Fullt system**
Vercise Gevia 16-polig implanterbar pulsgenerator	DB-1200	Ingen	Ja
Fixering och tillbehör			
SureTek™ skydd för borrhål	Medföljer satserna DB-4600-C och DB-4605-C	Ja	Ja
Elektrodanslutningsskydd	Medföljer Vercise Physician Spares Kit DB-2500-C och DBS-elektroder (se ovan)	Ja	Ingen
Suturhylsor i silikon	Medföljer Vercise Physician Spares Kit DB-2500-C och DBS-elektroder (se ovan)	Ja	Ja

System med enbart elektroder

En MR-undersökning kan utföras på ett säkert sätt på en patient med ett implanterat system med enbart elektroder om systemet uppfyller följande implanteringssystemmässiga och radiologiska villkor:

Villkor för implantering av system med endast elektroder

Tabell 2 sammanfattar de villkor för implantering av system med endast elektroder som måste uppfyllas för att en MR-villkorlig undersökning ska kunna utföras. För varje villkor eller krav anges rekommenderade metoder för fastställande av behörighet. Du behöver inte använda alla föreslagna metoder för fastställande av behörighet. En föreslagen metod eller en kombination av de föreslagna metoderna för fastställande av behörighet kan användas. Bilaga A innehåller ett formulär för patientbehörighet för MR-undersökning som läkaren kan använda i syfte att fastställa huruvida patienten uppfyller villkoren för DBS-system för MR-undersökningar, enligt beskrivningen i den här handboken. Alla användningsvillkor måste uppfyllas för att en MR-skanning ska kunna utföras.

Tabell 2 Villkor och metoder för fastställande av behörighet beträffande system med endast elektroder

#	Förhållanden för skanning	Föreslagna metoder för fastställande av behörighet
1	Patienten implanteras med ett elektrodsystem med anslutningsskydd bestående av elektroder, elektrodanslutningsskydd och borrhålslock enligt tabell 1.	• Kontrollera patientjournalen och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med de modellnummer som anges i tabell 1 i den här bruksanvisningen. • Kontrollera med läkaren som ansvarar för implantering av patientens DBS-system och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med de modellnummer som anges i tabell 1 i den här bruksanvisningen.
2	Elektrodernas proximala ändar är försedda med anslutningsskydd. Överblivna elektroder lindas och implanteras under hårbotten på skallen.	• Kontrollera med läkaren som ansvarar för implantering av patientens DBS-system. • Kontrollera genom röntgen.
3	Det finns inga uppenbara tecken på söndriga elektroder.	• Kontrollera med läkaren som ansvarar för implantering av patientens DBS-system. • Kontrollera uppgifter om elektrodernas integritet från intraoperativa tester under elektrodimplantering.
4	Det finns inga förlängningar.	• Kontrollera patientjournalen och undersök patienten med palpation för att bedöma om det finns förlängningar. • Kontrollera genom röntgen.
5	Det finns ingen stimulator.	• Kontrollera patientjournalen och undersök patienten med palpation för att bedöma om det finns en stimulator. • Kontrollera genom röntgen.

***Var försiktig**: Systemet har endast utvärderats med elektrodhylsa. Underlåtenhet att sätta hylsa på elektroden kan öka risken som beskrivs i avsnittet Säkerhetsinformation i bruksanvisningen under Potentiella interaktioner med MRI-miljön.*

***Observera:** En MR-undersökning kan också utföras på säkert vis om det istället för ett borrhålslock används en metallminiplatta med skruvar[1] vid fästandet av DBS-elektroderna på skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-system som beskrivs i denna bruksanvisning. Boston Scientific rekommenderar inte en MR-undersökning om andra implanterade enheter är närvarande.*

1. Liknar en Stryker 12 mm titanminiplatta med Stryker titanskruvar.

Radiologiska villkor för system med enbart elektroder

Tabell 3 sammanfattar de användningsvillkor för MR-radiologi som måste uppfyllas för att en MR-villkorlig undersökning ska kunna utföras. För varje villkor eller krav anges rekommenderade metoder för kontroll av överensstämmelse. Alla användningsvillkor måste uppfyllas för att en MR-skanning ska kunna utföras.

Tabell 3 Radiologiska villkor för system med enbart elektroder samt rekommenderade åtgärder

#	Förhållanden för skanning	Åtgärder
1	MR-system som uppfyller följande kriterier: • MR-magnetstyrka på endast 1,5 Tesla (T), i horisontellt MR-system med sluten tunnel (inga vertikalfälts-, stående eller extremitetssystem). Riskerna med användning av dessa MR-system har inte fastställts och kan vara avsevärda. • Gradientsystem med en maximal gradient svängningsfrekvens per axel under eller lika med 200 T/m/s. • Maximal spatial fältgradient under eller lika med 40 T/m (4000 Gauss/cm).	Kontrollera MR-skannerns tekniska specifikationer.
2	MR-spolkonfiguration: • Överföringsspole: Endast 1,5T RF-kvadraturspolar[2] för överföring/mottagning för helkropp eller huvud. • Spole endast för mottagning: Alla typer. • Endast väte-/protonundersökning.	Kontrollera MR-huvudspolens och/eller helkroppsspolens tekniska specifikationer.
3	Vid användning av spole för överföring/mottagning för helkropp eller huvud, om patienten har implanterade antingen DB-2201 eller DB-2202-elektroder. Skanningssekvensen under hela skanningen måste ha B1 + rms under eller lika med (≤) 2,0 µT	• Se till att MR-skannern körs vid högst (≤) B1 + rms av 2,0 µT under hela skanningen. • Om B1 + rms inte är tillgängligt kontrollerar du att MR-skannern körs vid högst (≤) SAR för helkropp och huvud, det vill säga 0,1 W/kg ***Observera:*** *Användning av SAR[3]-värdet kan leda till en mer begränsad MR-undersökning.*
4	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) bör vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.	Kontrollera MR-skannerns aktiva skanningstid.
5	Patienten måste positioneras i mag- eller ryggläge under skanningen.	Övervaka patienten kontinuerligt för att säkerställa att patienten är i korrekt position under skanningen.

2. RF-kvadraturspole – RF-kvadraturspolar ger upphov till ett RF-fält med cirkulär polarisering vinkelrätt i förhållande till det statiska magnetfältet.
3. Specific Absorption Rate (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

Tabell 3 Radiologiska villkor för system med enbart elektroder samt rekommenderade åtgärder		
#	**Förhållanden för skanning**	**Åtgärder**
6	Patienten ska befinna sig vid medvetande och kunna ge direkt feedback kring eventuella problem under undersökningen.	Patienten ska övervakas visuellt och med ljud under MR-skanningen. Kontrollera att patienten känner sig normal och är alert under och mellan varje MR-skanning. Avbryt MR omedelbart om patienten inte kan svara på frågor eller upplever någon av komplikationerna som anges under *Potentiella interaktioner med MR-miljön* i avsnittet *Säkerhetsinformation* i bruksanvisningen.

Granskning efter MR-undersökning, för system med enbart elektroder

Kontrollera att patienten inte har upplevt några komplikationer som följd av MR-undersökningen. Potentiella komplikationer anges i avsnittet Säkerhetsinformation under Potentiella interaktioner med MR-miljön. Kontakta patientens läkare samt Boston Scientific om patienten har upplevt några komplikationer.

Fulla system

En MR-undersökning kan utföras på ett säkert sätt på en patient med ett implanterat fullt system om systemet uppfyller följande systemmässiga och radiologiska villkor:

Implanteringsvillkor för fullt system

Tabell 4 sammanfattar de användningsvillkor för implantering av ett fullt system som måste uppfyllas för att en MR-villkorlig undersökning ska kunna utföras, samt rekommenderade metoder för att fastställa behörighet. Du behöver inte använda alla föreslagna metoder för fastställande av behörighet. En eller flera av de föreslagna metoderna för fastställande av behörighet kan användas. Bilaga A innehåller ett formulär för patientbehörighet för MR-undersökning som läkaren kan använda i syfte att fastställa huruvida patienten uppfyller villkoren för DBS-system för MR-undersökningar, enligt beskrivningen i den här handboken. Alla användningsvillkor måste uppfyllas för att en MR-skanning ska kunna utföras.

Tabell 4 Villkor och metoder för fastställande av behörighet beträffande fullt system

#	Förhållanden för skanning	Föreslagen metod för fastställande av behörighet
1	Patienten implanteras med det fullständiga DBS-systemet bestående av elektroder, förlängningar, stimulator och borrhålslock enligt tabell 1.	• Kontrollera patientidentifikationskort eller patientjournal och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med de modellnummer som anges i tabell 1 i den här bruksanvisningen. • Kontrollera med läkaren som ansvarar för implantering av patientens DBS-system och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med de modellnummer som anges i tabell 1 i den här bruksanvisningen.
2	Stimulatorn måste implanteras under huden nära nyckelbenet (pektoral region) på samma sida av kroppen som den implanterade elektrodförlängningen. ***Observera:*** *I ett bilateralt implantat där två elektroder och förlängningar ansluts till en enskild stimulator måste dubbelelektrodförlängningarna dras på samma sida av kroppen som stimulatorn.*	• Kontrollera patientjournalen. • Undersök patienten med palpation för att bedöma positionen hos stimulatorn. • Kontrollera genom röntgen.
3	Förlängningarna måste anslutas direkt till stimulatorn. Adaptrar får inte användas.	• Kontrollera patientjournalen. • Kontrollera genom röntgen.
4	Stimulatorn är fullständigt laddad före MR-undersökningen. ***Observera:*** *Patienten ska ta med sig laddaren och fjärrkontollen till MR-kliniken. Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-skannerrummet.*	• Se till att tre staplar  visas för stimulatorns batteristatus på Hemskärmen på patientens fjärrkontroll.
5	MR-läget är aktiverat på stimulatorn. ***Observera:*** *Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget är aktiverat. Se avsnittet MR-läge för mer information om MR-läge, inklusive instruktioner för aktivering av MR-läge.*	Se till att Hemskärmen på patientens fjärrkontroll visar symbolen MR-villkorlig  medan stimuleringen är AV. 

SV

Tabell 4 Villkor och metoder för fastställande av behörighet beträffande fullt system		
#	**Förhållanden för skanning**	**Föreslagen metod för fastställande av behörighet**
6	Det finns inget tecken på söndriga elektroder eller försämrad integritet i stimulator-elektrod. ***Observera:*** *En impedanskontroll utförs automatiskt för integritet i stimulator-elektrod när MR-läget är aktiverat på enheten. Se avsnittet MR-läge för information om MR-läget.*	• Kontrollera med läkaren som ansvarar för implantering och underhåll av patientens DBS-system. • Integritet i stimulator-elektrod eller impedanskontroll utförs automatiskt när MRI-läget är aktiverat. Om impedanser inte är inom det acceptabla området visas ett felmeddelande på fjärrkontrollen innan användaren får frågan om man vill fortsätta med att aktivera MR-läget.  Om detta fel visas rekommenderar vi att du inte fortsätter med MR-skanningen. Patienten bör kontakta sin läkare för att få en utvärdering av systemet.

Observera: *En MR-undersökning kan också utföras på säkert vis om det istället för ett borrhålslock används en metallminiplatta med skruvar[4] vid fästandet av DBS-elektroderna på skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-system som beskrivs i denna bruksanvisning. Boston Scientific rekommenderar inte en MR-undersökning om andra implanterade enheter är närvarande.*

Radiologiska villkor för fullt system

Tabell 5 sammanfattar de användningsvillkor för MR-radiologi som måste uppfyllas för att en MR-villkorlig undersökning ska kunna utföras. För varje villkor eller krav anges rekommenderade metoder för kontroll av överensstämmelse. Alla användningsvillkor måste uppfyllas för att en MR-skanning ska kunna utföras.

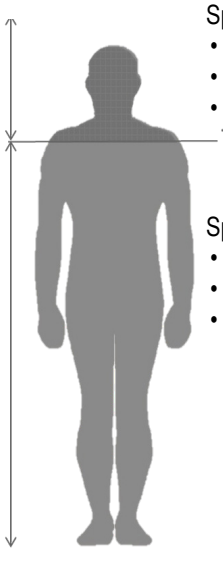
4. Liknar en Stryker 12 mm titanminiplatta med Stryker titanskruvar

Tabell 5 MR-radiologiska villkor för fullt system samt rekommenderade åtgärder		
#	**Förhållanden för skanning**	**Åtgärder**
1	MR-system som uppfyller följande kriterier: • MR-magnetstyrka på endast 1,5 Tesla (T), i horisontellt MR-system med sluten tunnel (inga vertikalfälts-, stående eller extremitetssystem). Riskerna med användning av dessa MR-system har inte fastställts och kan vara avsevärda. • Gradientsystem med en maximal gradient svängningsfrekvens per axel under eller lika med 200 T/m/s. • Maximal spatial fältgradient under eller lika med 40 T/m (4000 Gauss/cm).	Kontrollera MR-skannerns tekniska specifikationer.
2	MR-spolkonfiguration: • Överföringsspole: Endast 1,5T RF-kvadraturspolar[5] för överföring/mottagning för helkropp eller huvud. • Spole endast för mottagning: Alla typer. • Endast väte-/protonundersökning.	Kontrollera MR-huvudspolens och/eller helkroppsspolens tekniska specifikationer.
3a	Om spole för överföring/mottagning för huvud används och patienten har implanterade DB-2201 eller DB-2202 elektroder: Skanningssekvensen under hela skanningen måste ha B1 + rms under eller lika med (≤) 2,0 µT  • Spole för överföring/mottagning för huvud • DB-2201- eller DB-2202-elektroder • B1+rms ≤ 2 µT	• Kontrollera om spole för överföring/mottagning för huvud används. • Se till att MR-skannern körs vid högst (≤) B1 + rms av 2,0 µT under hela skanningen. • Om B1+rms inte är tillgängligt kontrollerar du att MR-skannern körs vid högst (≤) SAR för helkropp och huvud, det vill säga 0,1 W/kg. ***Observera:*** *Användning av SAR[6]-värdet kan leda till en mer begränsad MR-undersökning.*

SV

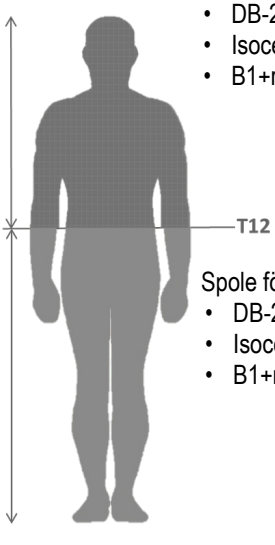
5. RF-kvadraturspole – RF-kvadraturspolar ger upphov till ett RF-fält med cirkulär polarisering vinkelrätt i förhållande till det statiska magnetfältet.
6. Specific Absorption Rate (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

Tabell 5 MR-radiologiska villkor för fullt system samt rekommenderade åtgärder

#	Förhållanden för skanning	Åtgärder
3b	Om spole för överföring/mottagning för helkropp används och patienten har implanterade DB-2201-elektroder: Skanningssekvensen i skanningen måste ha B1+rms värden enligt följande: • När isocenter (mitten av tunneln) är ovanför bröstkotan T5: B1+rms under eller lika med (≤) 1,8 µT • När isocenter (mitten av tunneln) är vid bröstkotan T5 eller under bröstkotan T5: B1+rms under eller lika med (≤) 2,0 µT  Spole för överföring/mottagning för helkropp • DB-2201-elektroder • Isocenter över T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Spole för överföring/mottagning för helkropp • DB-2201-elektroder • Isocenter vid T5 eller under T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Kontrollera om spole för överföring/ mottagning för helkropp används • Kontrollera patient-ID-kort eller patientjournal och bekräfta att elektrodmodellnumret är DB-2201. • Bekräfta anatomisk position hos isocenter eller där riktmärket är placerad på kroppen vid konfigurering • Om riktmärket eller isocenter är över T5, se till att MR-skannern körs vid högst (≤) B1 + rms av 1,8 µT under hela skanningen. • Om riktmärket eller isocenter är vid T5 eller under T5, se till att MR-skannern körs vid högst (≤) B1 + rms av 2,0 µT under hela skanningen. • Om B1+rms inte är tillgängligt kontrollerar du att MR-skannern körs vid högst (≤) SAR för helkropp och huvud, det vill säga 0,1 W/kg. ***Observera:*** *Användning av SAR-värdet kan leda till en mer begränsad MR-undersökning.*

SV

Tabell 5 MR-radiologiska villkor för fullt system samt rekommenderade åtgärder

#	Förhållanden för skanning	Åtgärder
3c	Om spole för överföring/mottagning för helkropp används och patienten har implanterade DB-2202-elektroder: Skanningssekvensen i skanningen måste ha B1+rms värden enligt följande: • När isocenter (mitten av tunneln) är ovanför bröstkotan T12: B1+rms under eller lika med (≤) 1,2 µT • När isocenter (mitten av tunneln) är vid bröstkotan T12 eller under bröstkotan T12: B1+rms under eller lika med (≤) 2,0 µT Spole för överföring/mottagning för helkropp • DB-2202-elektroder • Isocenter över T12 • B1+rms ≤ 1,2 µT  Spole för överföring/mottagning för helkropp • DB-2202-elektroder • Isocenter vid T12 eller under T12 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Kontrollera patient-ID-kort eller patientjournal och bekräfta att elektrodmodellnumret är DB-2202. • Kontrollera om spole för överföring/ mottagning för helkropp används • Bekräfta anatomisk position hos isocenter eller där riktmärket är placerad på kroppen vid konfigurering • Om riktmärket eller isocenter är över T12, se till att MR-skannern körs vid högst (≤) B1 + rms av 1,2 µT under hela skanningen. • Om riktmärket eller isocenter är vid T12 eller under T12, se till att MR-skannern körs vid högst B1 + rms av 2,0 µT under hela skanningen. • Om B1+rms inte är tillgängligt kontrollerar du att MR-skannern körs vid högst SAR för helkropp och huvud, det vill säga 0,1 W/kg. ***Observera:*** *Användning av SAR-värdet kan leda till en mer begränsad MR-undersökning.*
4	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) bör vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.	Kontrollera MR-skannerns aktiva skanningstid.
5	Patienten måste positioneras i mag- eller ryggläge under skanningen.	Övervaka patienten kontinuerligt för att säkerställa att patienten är i korrekt position under skanningen.

SV

Tabell 5 MR-radiologiska villkor för fullt system samt rekommenderade åtgärder		
#	**Förhållanden för skanning**	**Åtgärder**
6	Patienten ska befinna sig vid medvetande och kunna ge direkt feedback kring eventuella problem under undersökningen.	Patienten ska övervakas visuellt och med ljud under MR-skanningen. Kontrollera att patienten känner sig normal och är alert under och mellan varje MR-skanning. Avbryt MR omedelbart om patienten inte kan svara på frågor eller upplever någon av komplikationerna som anges under *Potentiella interaktioner med MR-miljön* i avsnittet *Säkerhetsinformation* i denna handbok.

Granskning efter MR-undersökning, för fullt system

1. Kontrollera att patienten inte har upplevt några komplikationer som följd av MR-undersökningen. Potentiella komplikationer anges i avsnittet *Säkerhetsinformation* i bruksanvisningen under *Potentiella interaktioner med MRI-miljön*. Kontakta patientens läkare samt Boston Scientific om patienten har upplevt några komplikationer.
2. När MR-skanningen har utförts och patienten har lämnat skannerrummet måste fjärrkontrollen användas för att inaktivera MR-läget på stimulatorn. Se avsnittet på MR-läget för mer information.

   ***Observera**: Stimulatorn behåller stimulerings- och programinställningen som ställdes in innan MR-läget aktiverades. Om stimulering var PÅ innan MR-läget aktiverades slås stimuleringen PÅ igen om MR-läget inaktiveras. Om stimulering var AV innan MR-läget aktiverades förblir stimuleringen AV om MR-läget inaktiveras.*
3. Instruera patienten att kontakta läkaren som sköter patientens DBS-system eller Boston Scientific om stimuleringen inte slås PÅ eller visar något felmeddelande.

MR-läge för fulla system

Innan du utför en MR-skanning på en patient med implanterat fullt system bestående av elektroder, förlängningar, stimulator och borrhålslock enligt tabell 1 måste MR_läget akitveras på stimulatorn med patientens fjärrkontroll.

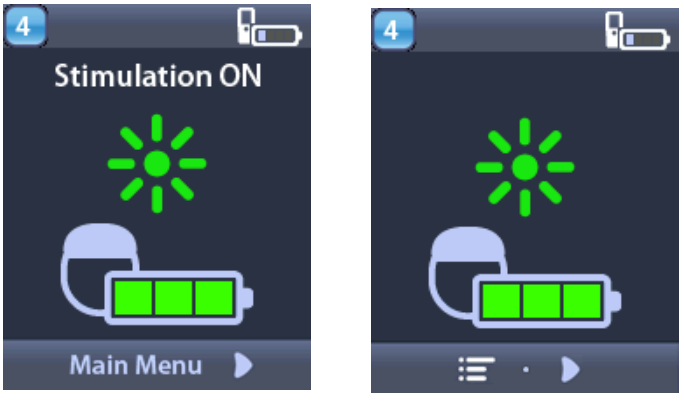
Aktivera MR-läge

När fjärrkontrollen är länkad till en Boston Scientific MR_villkorlig stimulator kommer ikonen Försätt i MR-läge att visas på skärmen Systeminställningar. Fjärrkontrollen måste användas för att aktivera MR-läget på stimulatorn innan du utför en MR-skanning på en patient. Stimulatorn stängs automatiskt AV när MR-läget är aktiverat.

***Var försiktig**: Patienten kan känna sig ängslig eller symptomen kan återvända när stimuleringen är AV. Kontrollera att patienten har fått rätt medicinsk vård för att hantera återkommande symptom innan en MR-skanning utförs.*

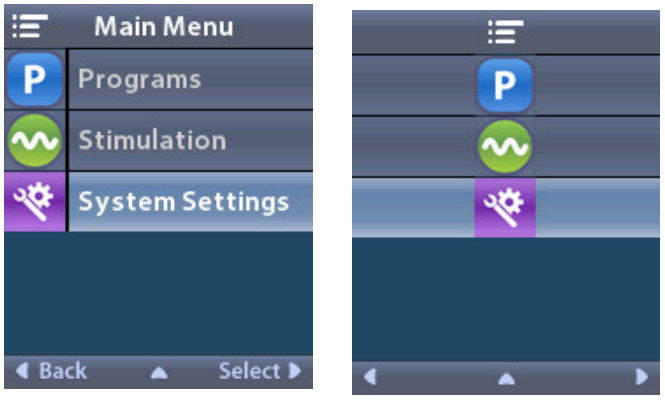
Aktivera MR-läge:

1. Lås upp fjärrkontrollen genom att trycka på knappen **Lås/Lås upp** på höger sida av fjärrkontrollen.
2. När fjärrkontrollen har låsts upp visas Hemskärmen.

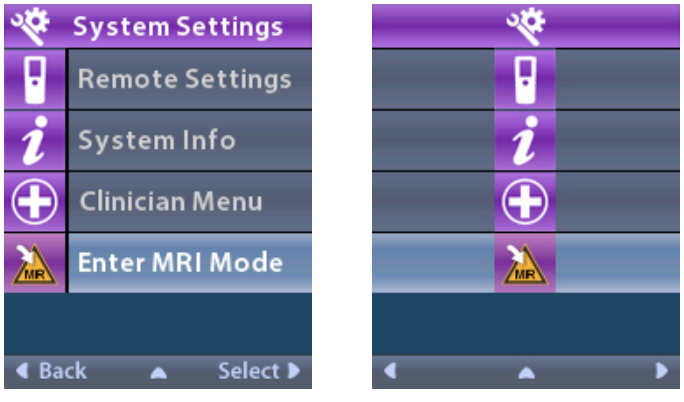


***Observera:** På fjärrkontrollen visas antingen en textskärm på något av de tillgängliga språken eller en ikonisk skärm.*

3. Tryck på höger pil för att gå till **huvudmenyn**.
4. Välj **Systeminställningar** .

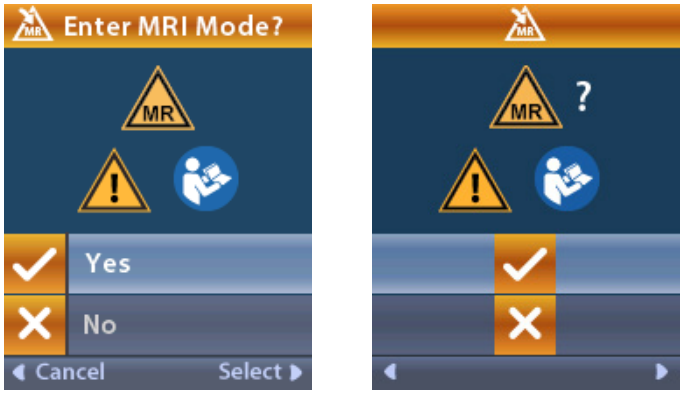


5. Välj **Öppna MR-läge** .

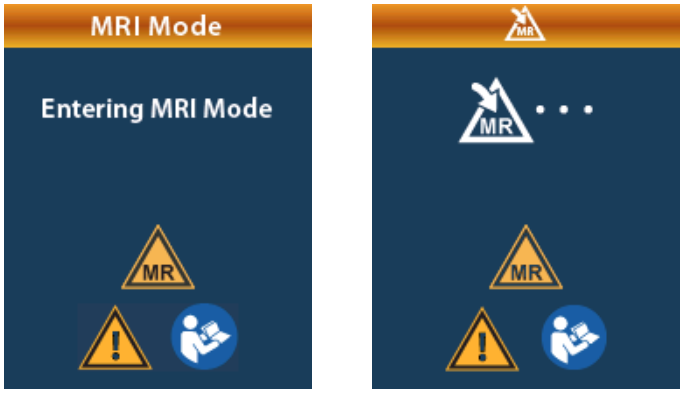


SV

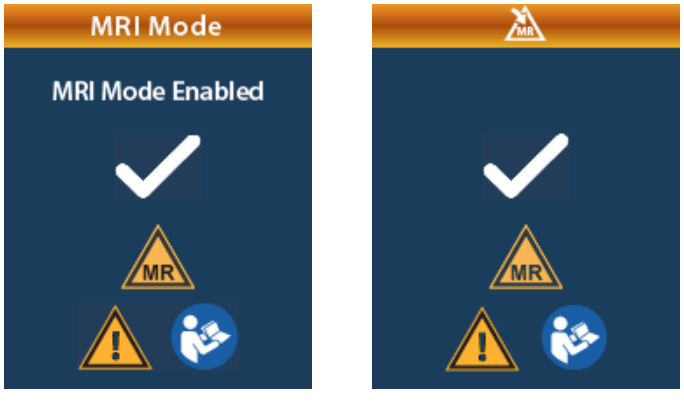
6. Välj **Ja** för att öppna MR-läget eller **Nej** för att avbryta åtgärden.



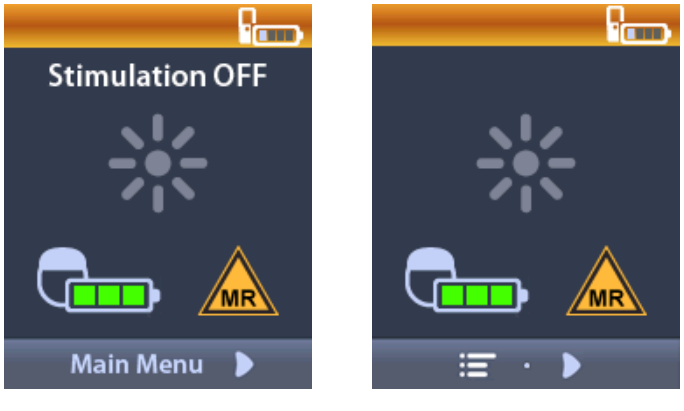
7. Stimulatorn utför en serie kontroller innan MR-läget aktiveras.



8. Om MR-läget är aktiverat är stimuleringen AV och skärmen för bekräftelse av MR-läge visas.



9. Hemskärmen på fjärrkontrollen visar symbolen MR-villkorlig om MR-läget är aktiverat. Bekräfta alltid att hemskärmen på fjärrkontrollen visar symbolen MR-villkorlig innan du utför en MR-skanning på patienten.

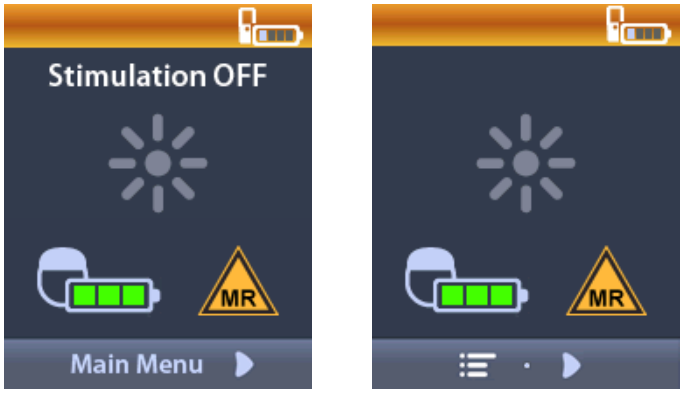


Inaktivera MR-läge

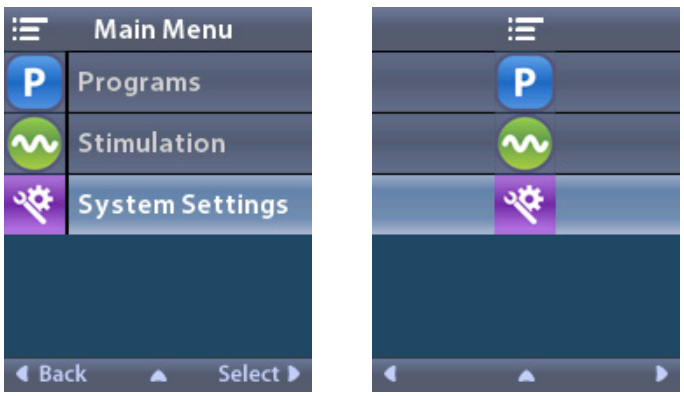
När MR-skanningen är klar måste fjärrkontrollen användas för att inaktivera MR-läget.

Inaktivera MR-läge:

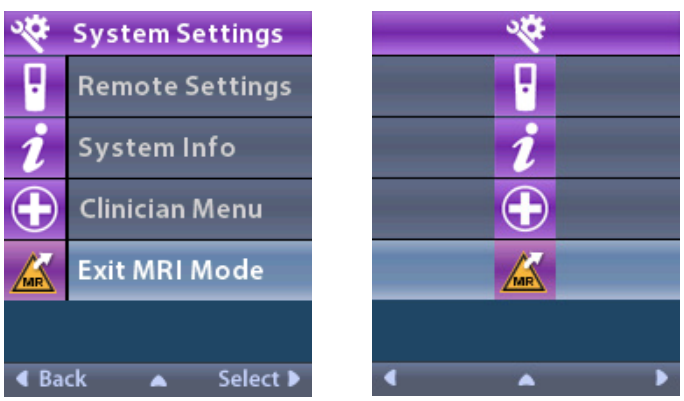
1. Lås upp fjärrkontrollen genom att trycka på knappen **Lås/Lås upp** på höger sida av fjärrkontrollen.
2. När fjärrkontrollen har låsts upp visas Hemskärmen.



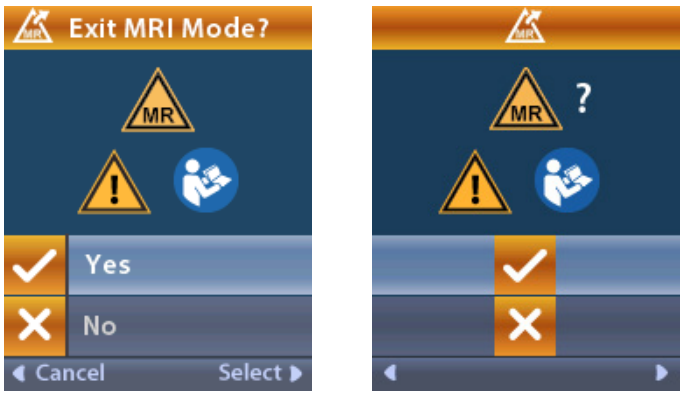
3. Tryck på höger pil för att gå till huvudmenyn.
4. Välj **Systeminställningar** .



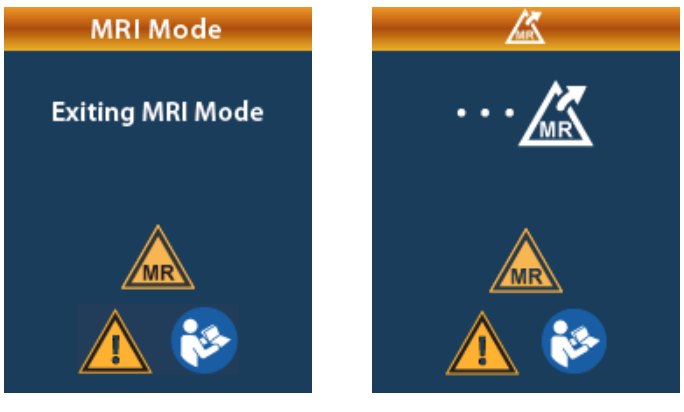
5. Välj **Lämna MR-läge** .



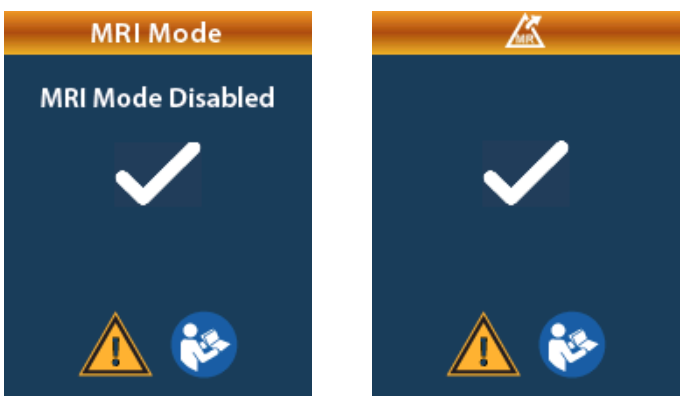
6. Välj **Ja** för att Lämna MR-läge eller **Nej** för att avbryta åtgärden.



7. Stimulatorn utför en serie kontroller innan MR-läget inaktiveras.

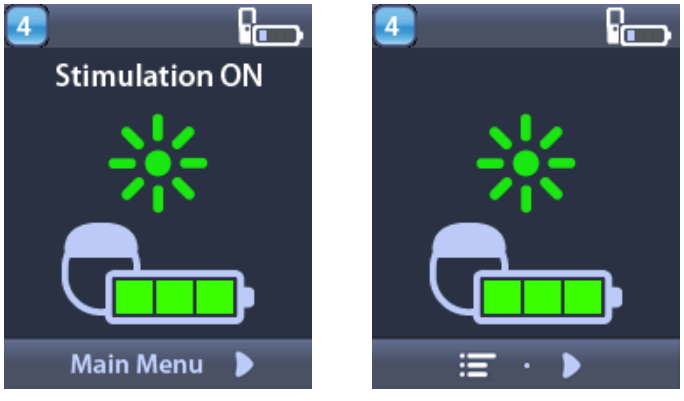


8. Om MR-läget inaktiveras visas bekräftelseskärmen MR-läge inaktiverat.



Observera: *Stimulatorn behåller stimulerings- och programinställningarna som ställdes in innan MR-läget aktiverades. Om stimulering var PÅ innan MR-läget aktiverades slås stimuleringen PÅ igen om MR-läget inaktiveras. Om stimulering var AV innan MR-läget aktiverades förblir stimuleringen AV om MR-läget inaktiveras.*

9. Hemskärmen på fjärrkontrollen visar inte symbolen MR-villkorlig när MR-läget inaktiveras.



SV

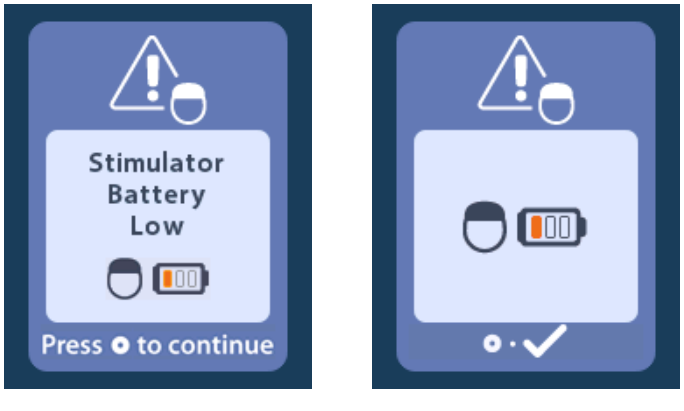
Felmeddelanden beträffande MR-läge

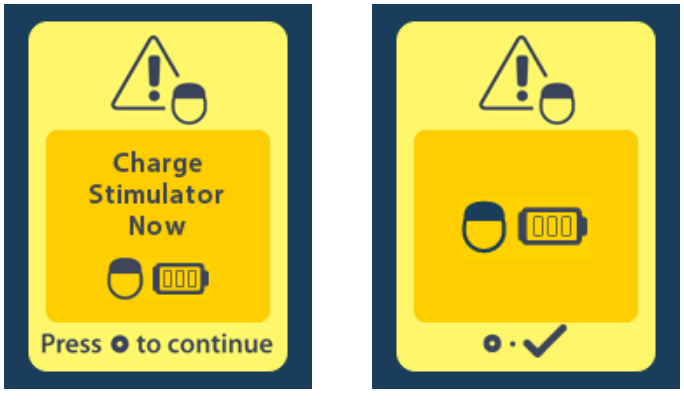
Fjärrkontrollen utför systemkontroller när ”Öppna MR-läge” väljs i Systeminställningar. Det visar felmeddelanden om:

- Stimulatorns batteri är inte helt laddad.
- Impedanskontrollen detekterar en anomali.
- Det finns ett fel i stimulatorn.

Skärmen Ladda stimulatorn nu

Stimulatorbatteriet måste vara helt laddat innan MR-läget aktiveras. Om stimulatorbatteriet inte är helt laddat visar fjärrkontrollen något av följande meddelanden som instruerar patienten att ladda stimulatorn innan MR-läget aktiveras.



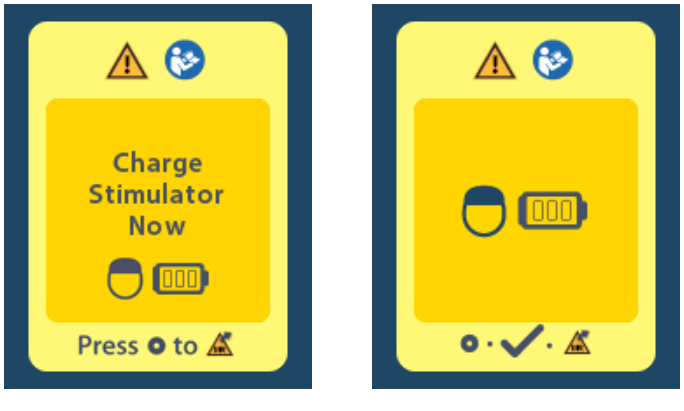


Varning: *Kontrollera alltid stimulatorbatteriet för att säkerställa att det är helt laddat innan du utför en skanning av patienten.*

1. Tryck på för att stänga felmeddelandet och gå tillbaka till hemskärmen på fjärrkontrollen.
2. Instruera patienten att ladda stimulatorn.
3. Aktivera MR-läge när stimulatorn är helt laddad.

Skärmen Ladda stimulatorn nu eller inaktivera MR-läge

Om MR-läget redan har aktiverats och stimulatorns batterinivå Faller under det rekommenderade värdet visas ett meddelande på fjärrkontrollen där patienten instrueras att ladda stimulatorn.



Ladda stimulatorn utan att inaktivera MR-läge:

1. Tryck inte på .
2. Instruera patienten att ladda stimulatorn.
3. Kontrollera fjärrkontrollen för att bekräfta att felmeddelandet har stängts.
4. Gå till Hemskärmen på fjärrkontrollen genom att trycka på knappen på sidopanelen på fjärrkontrollen och bekräfta att symbolen MR-villkorlig visas på Hemskärmen.

Patienten kan även inaktivera MR-läget innan stimulatorn laddas:

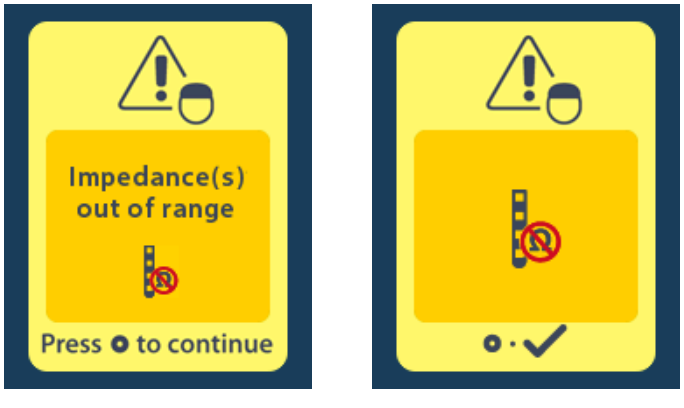
1. Tryck på för att inaktivera MR-läget.
2. Instruera patienten att ladda stimulatorn helt.
3. Kontrollera fjärrkontrollen för att bekräfta att felmeddelandet har stängts.
4. Aktivera MR-läge genom att följa anvisningarna i avsnittet *Aktivera MR-läge* i den här handboken.

Var försiktig: *Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-skannerrummet.*

SV

Skärmen Impedanser utanför intervallet

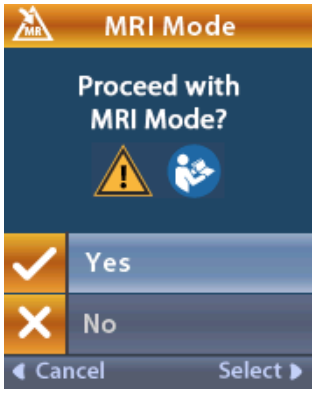
Impedanserna måste vara inom det acceptabla området innan MR-läget aktiveras. Om impedanserna inte är inom det tillåtna intervallet visas ett felmeddelande på fjärrkontrollen.



1. Tryck på för att fortsätta.
2. Fjärrkontrollen visar ett nytt meddelande där användaren instrueras att gå igenom riskerna med MRI-skanning relaterade till avvikande impedanser. Läs avsnittet *Impedanser utanför intervallet* under *Säkerhetsinformation* innan du fortsätter. Tryck på fortsätta.



3. Välj **Ja** för att fortsätta med att aktivera MR-läget eller **Nej** för att avbryta åtgärden.

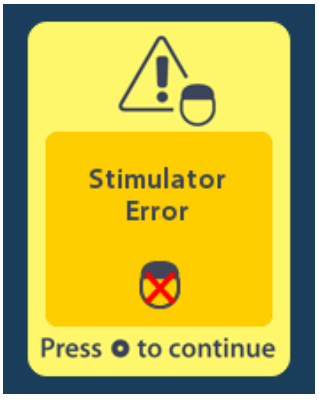




Varning: *En MR-skanning rekommenderas inte när impedansen inte är inom det acceptabla området. Impedanser som är högre eller lägre än normalt kan indikera komprommeterad integritet mellan stimulatorn och elektroden. Skanning under dessa förhållanden kan öka risken för de potentiella komplikationer som anges i avsnittet Säkerhetsinformation under Potentiella interaktioner med MRI-miljön.*

Skärmen Stimulatorfel

Om systemkontrollen underkänns p.g.a. ett stimulatorfel kommer MR-läget inte att aktiveras och fjärrkontrollen visar skärmen Stimulatorfel. MR-skanning ska inte utföras om detta fel visas. Instruera patienten att kontakta sin läkare som sköter patientens DBS-system eller Boston Scientific.





Säkerhetsinformation

Varningar

MR-system: Använd endast 1.5T RF-kvadraturspolar för överföring/mottagning för helkropp eller huvud. Använd endast väte-/protonundersökning. Använd inte andra spolar för sändning/mottagning (till exempel linjära spolar). Lokala spolar för enbart mottagning kan användas. Endast 1.5T-spolar har utvärderats.

Aktiv undersökningstid: Överskrid inte den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) på 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter. Om du överskrider tiden för aktiv skanning ökar risken för uppvärmning av vävnaderna.

Driftläge för MR-skanner: Tillämpa den nödvändiga B1+rms (eller SAR) gränsen i normalt driftläge. Utför inte MR-skanningar i kontrollerade driftlägen på första nivån eller andra nivån, eftersom det kan öka risken för potentiella komplikationer som anges under Potentiella interaktioner med MRI-miljön.

MR-läge: MR-läge måste aktiveras på stimulatorn innan du utför en MR-skanning. Utförande av en MR-skanning utan MR-läge kan leda till oavsiktlig stimulering och skada patienten.

Impedanser utanför intervallet: Impedanser som är högre eller lägre än normalt kan indikera komprommeterad integritet mellan stimulatorn och elektroden. Skanning under dessa förhållanden kan öka risken för de potentiella komplikationer som anges under Potentiella interaktioner med MRI-miljön.

Potentiella interaktioner med MR-miljön: Vid en MR-undersökning föreligger potentiella interaktioner med det implanterade DBS-systemet. Genom att följa säkerhetsåtgärderna i denna bruksanvisning minimeras de potentiella interaktionerna som beskrivs i detta avsnitt.

- **Uppvärmning** – MR-RF-fältet interagerar med stimulator-elektrodsystemet och kan generera avsevärda uppvärmningseffekter på gränssnittet mellan elektrod/vävnad och stimulator/vävnad. Detta kan orsaka vävnadsskada, ödem, brännskador, obehag, smärta, nervskada, otillräcklig stimulering, enhetsskada och/eller behov av ytterligare ingripanden.
- **Huvudsakliga magnetfältsinteraktioner** – MR-magnetfältet kan utöva översättnings- och momenteffekter på den implanterade elektroden och stimulatorn. Patienter kan känna en ryckande känsla, obehag eller smärta vid platsen för elektrod- eller stimulatorimplanteringen. Patienter med färska implantatincisioner kan känna obehag.
- **Inducerad stimulering** – En MR kan inducera energi till de implanterade elektroderna, vilket potentiellt kan orsaka oavsiktlig eller obehaglig stimulering eller ovanliga känslor.

Om interaktioner inträffar och orsakar obehag hos patienten ska MR-skanningen avbrytas.

Om en MR-undersökning utförs utanför de förhållanden som rekommenderas i denna bruksanvisning, kan det öka risken för potentiella komplikationer enligt ovan eller resultera i allvarliga risker. Dessa kan inkludera oavsiktlig stimulering, smärta, vävnadsskada, brännskador, nervskada, cerebrovaskulära händelser, koma, förlamning eller dödsfall.

Gradientsystem: Använd inte gradientsystem med en gradient svängningshastighet över 200 T/m/s eftersom de inte har utvärderats och kan öka risken för inducerad stimulering.

Kroppstemperatur: Utvärderingen av MR-villkorlig undersökning har utförts för patienter med en typisk kroppstemperatur av 37 °C. Höjd kroppstemperatur i samband med uppvärmning av vävnaderna orsakade av en MR-skanning ökar risken för överdriven uppvärmning av vävnaderna, vilket kan orsaka vävnadsskada.

Inga filtar: Patienterna får inte täckas med filtar. Filtar höjer patientens kroppstemperatur vilket ökar risken för att vävnaderna värms upp, vilket kan orsaka vävnadsskador.

Patientpositionering: Patienten får endast positioneras i mag- eller ryggläge. Placera inte patienten i andra positioner, till exempel på sidan (lateralt dekubitusläge) i MR-tunneln. Skanning av patienter i andra positioner än mag- och ryggläge har inte utvärderats och kan ge upphov till för hög uppvärmning av vävnaderna under MR-skanning.

Externa enheter: Externa komponenter (t.ex. laddare, fjärrkontroll, extern teststimulator, ETS-adapter och kablar för operationssal) är ej MR-säkra. De får inte tas in i någon MR-miljö, till exempel rummet med MR-skannern.

Övervakning: En person med expertkunnande om MR måste säkerställa att samtliga procedurer i denna bruksanvisning följs och att MR-skanningsparametrarna under både förskanningen och den faktiska MR-undersökningen sker inom de rekommenderade inställningarna som anges i denna bruksanvisning.

Försiktighetsmått

Explantering av förlängningar och stimulator som är ej MR-villkorliga för MR: Det MR-villkorliga systemet med enbart elektroder består av ett system med anslutningsskydd bestående av elektroder, elektrodanslutningsskydd och borrhålslock enligt tabell 1. Risken för explantering vid skapande av en MR-villkorlig konfiguration för enbart elektroder som beskrivs i denna bruksanvisning ska utvärderas av vårdpersonalen.

Återkomst av symptom: Patienten kan känna sig ängslig eller symptomen kan återvända när stimuleringen är AV. Kontrollera att patienten har fått rätt medicinsk vård för att hantera återkommande symptom innan en MR-skanning utförs.

Begränsningar

Andra implanterade enheter: En MR-undersökning kan också utföras på säkert vis om det istället för ett borrhålslock används en metallminiplatta med skruvar[7] vid fästandet av DBS-elektroderna på skallen i konfigurationen för enbart elektroder eller fullt system. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-system som beskrivs i denna bruksanvisning. Boston Scientific rekommenderar inte en MR-undersökning om andra implanterade enheter är närvarande.

Bildartefakt: Alla DBS-systemkomponenter kan ge upphov till artefakter och förvrängningar i MR-bilden. Användare måste ta hänsyn till det vid val av bildbehandlingsparametrar eller tolkning av MR-bilder. Ett noggrant val av pulssekvensparametrar och bildplanets position kan bidra till att minimera MR-bildartefakter. Bildförvrängningarna kan minskas genom att justera pulssekvensen, men det kan ha en negativ inverkan på signal-till-brus-förhållandet. Följande riktlinjer bidrar till att minimera artefakter och förvrängningar i bilder:

- Använd om möjligt en lokal spole endast för mottagning istället för kroppsmottagningsspolen.
- Använd avbildningssekvenser med kraftigare gradienter för riktningarna för både snitt- och avläsningskodning.
- Använd en högre bandbredd för radiofrekvenspuls och datasampling.
- Välj en orientering för avläsningsaxeln som minimerar förvrängning i planet.
- Använd om möjligt kortare ekotid för gradientekoteknik.

7. Liknar en Stryker 12 mm titanminiplatta med Stryker titanskruvar.

Bilaga A

Boston Scientific DBS-system – formulär för behörighet för MR-helkroppsundersökning

Det här formuläret innehåller information om patientens behörighet för MR-undersökningar för implanterade DBS-system. Den kan lämnas till radiologen som stöd för bekräftelse av patientens behörighet för MR-undersökningar.

Patientnamn:	
Datum:	
Läkarens namn:	
Kontorsadress:	
Telefon:	

A. Typ av MR-villkorligt DBS-system

System med enbart elektroder	□
Fullt system	□

B. Komponenter i MR-villkorligt system

Komponent	Modellnummer	MR-kvalificerad	Ej MR-kvalificerad
Elektroder: Standardelektroder - DB-2201			
30 cm elektrod	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
45 cm elektrod	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Elektroder: Riktade elektroder- DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-polig riktad DBS-elektrod	DB-2202-30	□	
Vercise Cartesia 45 cm 8-polig riktad DBS-elektrod	DB-2202-45	□	

Komponent	Modellnummer	MR-kvalificerad	Ej MR-kvalificerad
Förlängning			
55 cm 8-polig förlängning	NM-3138-55	□	
Stimulator			
Vercise Gevia 16-polig implanterbar pulsgenerator	DB-1200	□	
Fixering och tillbehör			
SureTek™ borrhålslock	Medföljer satserna DB-4600-C och DB-4605-C	□	
Elektrodanslutningsskydd	Medföljer Vercise Physician Spares Kit DB-2500-C och elektroder (se ovan)	□	
Suturhylsor i silikon	Medföljer Vercise Physician Spares Kit DB-2500-C och elektroder (se ovan)	□	
Annat (Ange andra implanterade komponenter) ***Observera:*** *Om patienten har medicinska implantat från en annan tillverkare ska du konsultera tillverkarens instruktioner innan du fattar ett beslut om MR-behörighet.*			
		□	□
		□	□

SV

C. DBS-implantatskonfiguration och systemintegritet (markera alla som gäller för system med enbart elektroder eller fullt system)

System med enbart elektroder

MR-kvalificerad		Ej MR-kvalificerad	
□	Stimulator EJ implanterad	□	Stimulator implanterad
□	Elektrodförlängningar EJ implanterade	□	Elektrodförlängningar implanterade
□	Elektroderna försedda med anslutningsskydd	□	Elektroderna EJ försedda med anslutningsskydd
□	Elektrod fullständigt implanterad under hårbotten på skallen.	□	Elektrod EJ fullständigt implanterad under hårbotten på skallen.
□	INGA tecken på söndriga elektroder.	□	Tecken på söndriga elektroder

Fullt system

MR-kvalificerad		Ej MR-kvalificerad	
□	Stimulatorn måste implanteras under huden nära nyckelbenet (pektoral region) på samma sida av kroppen som den implanterade elektrodförlängningen.	□	Stimulator implanterad på andra platser än under huden nära nyckelbenet (pektoral region) på samma sida av kroppen som den implanterade elektrodförlängningen.
□	Förlängningar direkt anslutna till stimulatorn. Inga adaptrar finns	□	Förlängning ej direkt ansluten till stimulatorn. Adaptern finns
□	Inget tecken på söndriga elektroder eller försämrad integritet i stimulatorns elektrodsystem	□	Tecken på söndriga elektroder eller försämrad integritet i stimulatorns elektrodsystem

D. Anvisningar för patienten eller MR-kliniken före MR-skanningen (endast Fullt system)

1. Stimulatorn måste vara helt laddad (stimulatorns batterinivå på fjärrkontrollen måste vara tre staplar) före MR-skanningen. Patienten måste ta med sig laddaren till MR-kliniken ifall den behöver laddas ytterligare.

2. MR-läge måste aktiveras på stimulatorn med patientfjärrkontrollen innan du utför en MR-skanning. Patienten måste ta med sig fjärrkontrollen till MR-kliniken.

Observera: *Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-skannerrummet.*

Teknisk support

Boston Scientific Corporations högutbildade servicepersoner är tillgängliga när du behöver hjälp. Den tekniska supportavdelningen är tillgänglig för att tillhandahålla teknisk hjälp dygnet runt.

I USA ringer du (866) 360-4747 för att tala med en representant. Utanför USA väljer du din ort i följande lista:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Takuut

Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja ilman ennakkoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyyttä.

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

Tavaramerkki

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Lisätietoja

Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin teet magneettikuvauksen (MRI) potilaille, joille on implantoitu mikä tahansa Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.

Jos haluat lisätietoja implantoinnista, ominaisuuksista, ohjelmoinnista ja DBS:n osien käytöstä muissa tilanteissa kuin magneettikuvauksen yhteydessä, tutustu *DBS-viiteoppaassa* mainittuun DBS-järjestelmäsi asianmukaiseen käyttöohjeeseen.

Sisällysluettelo

Johdanto **217**
Tietoja käyttöoppaasta 217
Hanki viimeisimmät magneettikuvausohjeet 217
Potilaan tunnistekortti 217
Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän kuvaus **218**
Vain johdin -järjestelmät **219**
Vain johdin -järjestelmän implanttia koskevat ehdot 219
Vain johdin -järjestelmän radiologiaolosuhteet 221
Magneettikuvaustutkimuksen jälkeinen tarkastus vain johdin -järjestelmille 222
Koko kehon järjestelmät **222**
Koko kehon järjestelmän implanttia koskevat ehdot 222
Koko kehon järjestelmän radiologiaolosuhteet 224
Magneettikuvaustutkimuksen jälkeinen tarkastus koko kehon järjestelmälle 228
MRI-tila koko kehon järjestelmissä 228
Turvallisuustiedot **238**
Varoitukset 238
Varotoimet 239
Rajoitukset 240
Liite A **241**
Tekninen tuki **244**

Johdanto

Tietoja käyttöoppaasta

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkärien ja muiden potilaita Boston Scientificin aivojen syvien osien stimulointi (Deep Brain Stimulation, DBS) -järjestelmän avulla hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten sekä radiologien ja muiden magneettikuvauksia tällaisille potilaille suorittavien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Oppaan ohjeiden avulla voidaan määrittää, voiko MRI-kuvannuksen suorittaa ja miten se suoritetaan potilaalle, jolle on implantoitu jokin Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat MRI-kuvannuksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.*

Huomio: *Ehdollisesti MR-turvallinen kuvannus voidaan suorittaa turvallisesti, kun implantointiin on käytetty vain tässä oppaassa lueteltuja Boston Scientificin DBS-osia ja kun potilas altistuu magneettikuvausympäristölle tässä käyttöohjeessa nimenomaisesti määritetyissä olosuhteissa. Muita kokoonpanoja ei ole arvioitu.*

Hanki viimeisimmät magneettikuvausohjeet

Hanki aina viimeisimmät magneettikuvausohjeet. Katso tämän oppaan lopussa olevat yhteystiedot tai hae oppaan uusin versio osoitteesta www.bostonscientific.com/manuals.

Potilaan tunnistekortti

Ohjeista potilasta tuomaan ajantasaisin potilaan tunnistekortti kaikkiin magneettikuvaustapaamisiin. Magneettikuvaushenkilöstö osaa tunnistaa potilaan tunnistekortin avulla Boston Scientificin potilaan DBS-järjestelmän valmistajaksi ja varmistaa implantoitujen järjestelmän osien mallinumeron.

Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän kuvaus

Magneettikuvausohjeet koskevat kahdentyyppisiä Boston Scientificin DBS-järjestelmiä:

Vain johdin -järjestelmä

Potilaalle on implantoitu seuraavat osat:

- johdin
- johtimen suojapää
- poranreiän suojus (valinnainen johtimien kiinnitystapa, jota voidaan tarvittaessa käyttää).

Koko kehon järjestelmä

Potilaalle on implantoitu seuraavat osat:

- johdin
- jatko-osa
- stimulaattori
- poranreiän suojus (valinnainen johtimien kiinnitystapa, jota voidaan tarvittaessa käyttää).

Taulukossa 1 luetellaan ehdollisesti MR-turvallisten osien mallinumerot kummallekin näistä kahdentyyppisestä järjestelmästä. Ehdollisesti MR-turvallisen kuvaksen voi tehdä turvallisesti, kun potilaalle on implantoitu vain taulukossa 1 luetellut Boston Scientificin DBS-järjestelmän osat.

Taulukko 1. Boston Scientificin DBS-järjestelmän osat, jotka voi kuvata koko kehon ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen

Osa	Mallinumero(t)	Kelvollinen ehdollisesti MR-turvalliseen kuvaukseen	
		Vain johtimet -järjestelmä	Koko kehon järjestelmä
Johtimet: vakiojohtimet – DB-2201			
Johdin, 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Kyllä	Kyllä
Johdin, 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Kyllä	Kyllä
Johtimet: suuntajohtimet – DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm:n 8 koskettimen DBS-suuntajohdin	DB-2202-30	Kyllä	Kyllä
Vercise Cartesia 45 cm:n 8 koskettimen DBS-suuntajohdin	DB-2202-45	Kyllä	Kyllä
Jatko-osa			
55 cm:n 8 koskettimen jatko-osa	NM-3138-55	Ei	Kyllä

Taulukko 1. Boston Scientificin DBS-järjestelmän osat, jotka voi kuvata koko kehon ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen			
Osa	**Mallinumero(t)**	**Kelvollinen ehdollisesti MR-turvalliseen kuvaukseen**	
		Vain johtimet -järjestelmä	**Koko kehon järjestelmä**
Stimulaattori			
Vercise Gevia 16 koskettimen implantoitava pulssigeneraattori	DB-1200	Ei	Kyllä
Kiinnitys ja lisävarusteet			
SureTek™-poranreiän suojussarja	Mukana sarjoissa DB-4600-C ja DB-4605-C	Kyllä	Kyllä
Johtimen suojapää	Vercisen lääkärin varaosasarjan DB-2500-C ja DBS-johtimien mukana (katso yllä)	Kyllä	Ei
Silikoniset ommelmuhvit	Vercisen lääkärin varaosasarjan DB-2500-C ja DBS-johtimien mukana (katso yllä)	Kyllä	Kyllä

Vain johdin -järjestelmät

Magneettikuvauksen voi tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu vain johdin -järjestelmä, joka täyttää seuraavat implanttijärjestelmää ja radiologiaolosuhteita koskevat ehdot:

Vain johdin -järjestelmän implanttia koskevat ehdot

Taulukkoon 2 on koottu vain johdin -järjestelmän implanttia koskevat käyttöehdot, joiden on täytyttävä, jotta ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen voi suorittaa. Jokaisen edellytyksen tai vaatimuksen osalta on mainittu ehdotetut kelpoisuuden määritystavat. Kaikkien ehdotettujen tapojen käyttö ei ole pakollista kelpoisuuden määrittämistä varten. Mitä tahansa ehdotetuista tavoista tai mitä tahansa niiden yhdistelmää voidaan käyttää kelpoisuuden määrittämiseen. Liitteessä A on potilaan koko kehon MRI-kelpoisuuden -lomake, jonka avulla lääkäri voi varmistaa, että potilas täyttää DBS-järjestelmän magneettikuvausta koskevat ehdot, jotka kuvataan tässä käyttöohjeessa. Kaikkien käyttöehtojen on täytyttävä, ennen kuin magneettikuvauksen voi suorittaa.

Taulukko 2. Vain johdin -järjestelmää koskevat ehdot ja kuvauskelpoisuuden määritystavat		
Nro	**Kuvauksen edellytykset**	**Ehdotetut kelpoisuuden määritystavat**
1	Potilaalle on implantoitu suojapäisen johtimen sisältävä järjestelmä, joka koostuu taulukossa 1 luetelluista johtimista, johtimen päistä ja poran reiän suojuksista.	• Tarkista potilasrekisterit ja varmista, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat tämän oppaan taulukossa 1 lueteltuja mallinumeroita. • Varmista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat tämän oppaan taulukossa 1 lueteltuja mallinumeroita.
2	Johtimet on peitetty proksimaalipäässä johtimen päillä, ja ylimääräinen johto on kierretty ja implantoitu päänahan alle kallossa.	• Varmista yhdessä potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa. • Varmista röntgenkuvauksella.
3	Merkkejä murtuneista johtimista ei löydy.	• Varmista yhdessä potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa. • Tarkista johtimen implantoinnin aikana suoritetun intraoperatiivisen testauksen johtimen eheystiedot.
4	Jatko-osia ei ole.	• Tarkista potilasrekisteri ja määritä tutkimalla potilas tunnustelemalla, onko jatkojohtimia • Varmista röntgenkuvauksella.
5	Stimulaattoria ei ole.	• Tarkista potilasrekisteri ja määritä tutkimalla potilas tunnustelemalla, onko potilaalla stimulaattori. • Varmista röntgenkuvauksella.

Huomio: *Järjestelmä on arvioitu vain johtimen päiden kanssa. Johtimien jättäminen päättämättä voi lisätä tämän oppaan Turvallisuustiedot-osion Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa -kohdassa kuvattujen riskien mahdollisuutta.*

Huomautus: *Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti, jos poranreiän suojuksen sijaan DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä metallista pienoislevyä, jossa on ruuvit[1]. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Boston Scientific ei suosittele magneettikuvausta, jos potilaassa on muita implantoituja laitteita.*

1. Samankaltainen kuin Strykerin 12 mm:n titaaninen pienoislevy, jossa on Strykerin titaaniset ruuvit

Vain johdin -järjestelmän radiologiaolosuhteet

Taulukkoon 3 on koottu magneettikuvauksen radiologian käyttöehdot, joiden on täytyttävä, jotta ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen voi suorittaa. Jokaisen edellytyksen tai vaatimuksen osalta on mainittu ehdotetut vaatimustenmukaisuuden määritystavat. Kaikkien käyttöehtojen on täytyttävä, ennen kuin magneettikuvauksen voi suorittaa.

Taulukko 3. Vain johdin -järjestelmän radiologiaolosuhteet ja suositellut toimenpiteet

Nro	Kuvauksen edellytykset	Toimenpiteet
1	Magneettikuvausjärjestelmät, jotka täyttävät seuraavat ehdot: • vain 1,5 T:n magneettikuvauksen magneettikentän vahvuus vaakasuuntaisessa järjestelmässä, jossa putki on suljettu (ei avoimia, pystykenttä-, seisoen kuvaukseen käytettäviä tai raajajärjestelmiä). Näiden magneettikuvausjärjestelmien käyttämisen riskejä ei ole määritetty, ja ne voivat olla merkittäviä. • Gradienttijärjestelmät, joiden suurin sallittu gradientin muuttumisnopeus akselia kohti on enintään 200 T/m/s. • Kentän suurin sallittu spatiaalinen gradientti enintään 40 T/m (4000 gaussia/cm).	Tarkista magneettikuvauslaitteen tekniset tiedot.
2	Magneettikuvauskelan kokoonpano: • Lähetyskela: vain 1,5 T:n koko kehon tai pään lähettävä/vastaanottava kela, RF-kvadratuuri[2]. • Vain vastaanottava kela: mikä tahansa tyyppi. • Vain vety-/protonikuvaus.	Tarkista magneettikuvauksen pääkelan ja/tai koko kehon kelan tekniset tiedot.
3	Jos käytät joko koko kehon tai pään lähettävää/vastaanottavaa kelaa ja potilaalle on implantoitu joko DB-2201- tai DB-2202-johtimet. Kuvaussarjan B1+rms-arvo saa olla enintään (≤) 2,0 µT koko kuvauksen ajan.	• Varmista, että magneettikuvauslaitteen B1+rms-arvo on enintään (≤) 2,0 µT koko kuvauksen ajan. • Jos B1+rms ei ole käytettävissä, varmista, että magneettikuvauslaitetta käytetään koko kehon ja pään SAR-arvolla, joka on enintään (≤) 0,1 W/kg ***Huomautus:*** *SAR[3]-arvon käyttö voi rajoittaa magneettikuvauksen vaihtoehtoja.*
4	Kumulatiiviseksi aktiiviseksi kuvannusajaksi (RF päällä) täytyy rajoittaa enintään 30 minuuttia kuvannusistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, pidä 60 minuutin tauko, jonka aikana kuvausta ei tehdä, ennen kuin jatkat.	Tarkista magneettikuvauslaitteen aktiivinen kuvausaika.

2. RF-kvadratuurikela – RF-kvadratuurikelat tuottavat RF-kentän, jonka ympyräpolarisaatio on kohtisuorassa staattiseen magneettikenttään nähden
3. Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg)

Taulukko 3. Vain johdin -järjestelmän radiologiaolosuhteet ja suositellut toimenpiteet		
Nro	**Kuvauksen edellytykset**	**Toimenpiteet**
5	Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana.	Valvo jatkuvasti potilasta, jotta voit varmistaa, että potilas on oikeassa asennossa kuvauksen aikana.
6	Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa tilassa ja mielentilassa, että hän pystyy ilmoittamaan heti mahdollisista ongelmista tutkimuksen aikana.	Jatka potilaan visuaalista ja äänivalvontaa koko magneettikuvauksen ajan. Varmista, että potilas tuntee olonsa normaaliksi ja että hän on vastaanottavainen kunkin magneettikuvaustutkimuksen välillä. Lopeta magneettikuvaus välittömästi, jos potilas lakkaa vastaamasta kysymyksiin tai kokee tämän oppaan *Turvallisuustiedot*-osion *Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa* -kohdassa lueteltuja haittavaikutuksia.

Magneettikuvaustutkimuksen jälkeinen tarkastus vain johdin -järjestelmille

Varmista, että potilas ei ole kokenut mitään haittavaikutuksia magneettikuvauksen seurauksena. Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu Turvallisuustiedot-osion Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa -kohdassa. Ota yhteys potilaan lääkäriin ja Boston Scientificiin, jos potilas on kokenut jotain haittavaikutuksia.

Koko kehon järjestelmät

Magneettikuvauksen voi tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu koko kehon järjestelmä, joka täyttää seuraavat järjestelmää ja radiologiaolosuhteita koskevat ehdot:

Koko kehon järjestelmän implanttia koskevat ehdot

Taulukkoon 4 on koottu koko kehon järjestelmän implanttia koskevat käyttöehdot, joiden on täytyttävä, jotta ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen voi suorittaa. Lisäksi taulukossa ehdotetaan kuvauskelvollisuuden määrityskeinoja. Kaikkien ehdotettujen tapojen käyttö ei ole pakollista kelpoisuuden määrittämistä varten. Mitä tahansa ehdotetuista tavoista tai mitä tahansa niiden yhdistelmää voidaan käyttää kelpoisuuden määrittämiseen. Liitteessä A on potilaan koko kehon MRI-kelpoisuuden -lomake, jonka avulla lääkäri voi varmistaa, että potilas täyttää DBS-järjestelmän magneettikuvausta koskevat ehdot, jotka kuvataan tässä käyttöohjeessa. Kaikkien käyttöehtojen on täytyttävä, ennen kuin magneettikuvauksen voi suorittaa.

Taulukko 4. Koko kehon järjestelmää koskevat ehdot ja kuvauskelpoisuuden määritystavat

Nro	Kuvauksen edellytykset	Ehdotetut kelpoisuuden määritystavat
1	Potilaalle on implantoitu koko kehon DBS-järjestelmä, joka koostuu taulukossa 1 luetelluista johtimista, jatko-osista, stimulaattorista ja poranreiän suojuksesta.	• Tarkista potilaan tunnistekorti tai potilasrekisterit ja varmista, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat tämän oppaan taulukossa 1 lueteltuja mallinumeroita. • Varmista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat tämän oppaan taulukossa 1 lueteltuja mallinumeroita.
2	Stimulaattori pitää implantoida ihon alle lähelle solisluuta (rintalihasten alueelle) samalle puolelle kehoa kuin implantoitu johtimen jatko-osa. ***Huomautus:*** *Molemminpuolisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatko-osaa on liitetty yhteen stimulaattoriin, kahden johtimen jatko-osat pitää reitittää samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.*	• Tarkista potilasrekisteri. • Tutki potilaan stimulaattorin sijainti tunnustelemalla. • Varmista röntgenkuvauksella.
3	Jatko-osat pitää kytkeä suoraan stimulaattoriin. Sovittimia ei saa käyttää.	• Tarkista potilasrekisteri. • Varmista röntgenkuvauksella.
4	Stimulaattori on ladattu täytteen ennen magneettikuvausta. ***Huomautus:*** *Potilaan on tuotava laturi ja kauko-ohjain magneettikuvauspaikkaan. Laturia ja kauko-ohjainta ei ole turvallista magneettikuvata, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen*	• Varmista, että potilaan kauko-ohjaimen aloitusnäkymässä näkyy kolme palkkia  stimulaattorin pariston tilan kohdalla.
5	Magneettikuvaustila on päällä stimulaattorissa. ***Huomautus:*** *Stimulointi kytkeytyy automaattisesti pois päältä, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso tarkempia tietoja magneettikuvaustilasta MRI-tilaa käsittelevästä ohjeen kohdasta, jossa on mm. ohjeet MRI-tilan käyttöönottoa varten.*	Varmista, että potilaan kauko-ohjaimen aloitusnäkymässä näkyy Ehdollisesti MR-turvallinen -merkki  , kun stimulointi ei ole päällä. 

Taulukko 4. Koko kehon järjestelmää koskevat ehdot ja kuvauskelpoisuuden määritystavat		
Nro	**Kuvauksen edellytykset**	**Ehdotetut kelpoisuuden määritystavat**
6	Murtuneista johtimista tai stimulaattorin johtimien heikentymisestä ei löydy mitään merkkejä. ***Huomautus:*** *Stimulaattorin johtimien eheyden tarkistamiseksi järjestelmä suorittaa automaattisesti impedanssin tarkistuksen, kun MRI-tila on käytössä laitteessa. Katso tarkempia tietoja MRI-tilasta MRI-tilaa käsittelevästä ohjeen kohdasta.*	• Varmista yhdessä potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista ja ylläpidosta vastaavan lääkärin kanssa. • Stimulaattorin johtimien eheyden tarkistus tai impedanssin tarkistus suoritetaan automaattisesti, kun MRI-tila on päällä. Jos impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, kauko-ohjain näyttää siitä ilmoittavan virheilmoituksen, minkä jälkeen se kysyy käyttäjältä, haluaako hän jatkaa MRI-tilan käyttöön ottamista.  Jos tämä virhe näkyy näytössä, suosittelemme olemaan jatkamatta magneettikuvausta. Potilaiden pitää ottaa yhteyttä lääkäriinsä järjestelmän arvioinnin järjestämiseksi.

Huomautus: *Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti, jos poranreiän suojuksen sijaan DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä metallista pienoislevyä, jossa on ruuvit[4]. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Boston Scientific ei suosittele magneettikuvausta, jos potilaassa on muita implantoituja laitteita.*

Koko kehon järjestelmän radiologiaolosuhteet

Taulukkoon 5 on koottu magneettikuvauksen radiologian käyttöehdot, joiden on täytyttävä, jotta ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen voi suorittaa. Jokaisen edellytyksen tai vaatimuksen osalta on mainittu ehdotetut vaatimustenmukaisuuden määritystavat. Kaikkien käyttöehtojen on täytyttävä, ennen kuin magneettikuvauksen voi suorittaa.

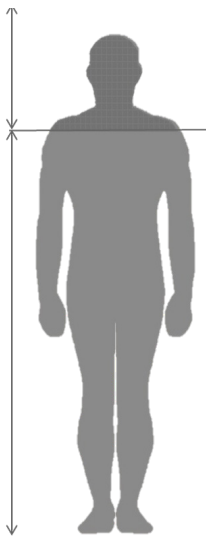
4. Samankaltainen kuin Strykerin 12 mm:n titaaninen pienoislevy, jossa on Strykerin titaaniset ruuvit

Taulukko 5. Koko kehon järjestelmän magneettikuvauksen radiologiaolosuhteet ja suositellut toimenpiteet

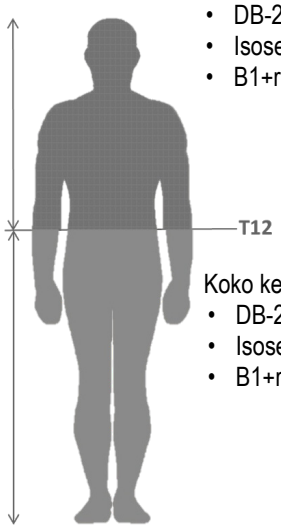
Nro	Kuvauksen edellytykset	Toimenpiteet
1	Magneettikuvausjärjestelmät, jotka täyttävät seuraavat ehdot: • vain 1,5 T:n magneettikuvauksen magneettikentän vahvuus vaakasuuntaisessa järjestelmässä, jossa putki on suljettu (ei avoimia, pystykenttä-, seisoen kuvaukseen käytettäviä tai raajajärjestelmiä). Näiden magneettikuvausjärjestelmien käyttämisen riskejä ei ole määritetty, ja ne voivat olla merkittäviä. • Gradienttijärjestelmät, joiden suurin sallittu gradientin muuttumisnopeus akselia kohti on enintään 200 T/m/s. • Kentän suurin sallittu spatiaalinen gradientti enintään 40 T/m (4000 gaussia/cm).	Tarkista magneettikuvauslaitteen tekniset tiedot.
2	Magneettikuvauskelan kokoonpano: • Lähetyskela: vain 1,5 T:n koko kehon tai pään lähettävä/vastaanottava kela, RF-kvadratuuri[5]. • Vain vastaanottava kela: mikä tahansa tyyppi. • Vain vety-/protonikuvaus.	Tarkista magneettikuvauksen pääkelan ja/tai koko kehon kelan tekniset tiedot.
3a	Jos käytät pään lähettävää/vastaanottavaa kelaa ja potilaalle on implantoitu joko DB-2201- tai DB-2202-johtimet: Kuvaussarjan B1+rms-arvo saa olla enintään (≤) 2,0 µT koko kuvauksen ajan.  • Pään lähettävä/vastaanottava kela • DB-2201- tai DB-2202-johtimet • B1+rms ≤ 2 µT	• Tarkista, käytetäänkö pään lähettävää/vastaanottavaa kelaa. • Varmista, että magneettikuvauslaitteen B1+rms-arvo on enintään (≤) 2,0 µT koko kuvauksen ajan. • Jos B1+rms ei ole käytettävissä, varmista, että magneettikuvauslaitetta käytetään koko kehon ja pään SAR-arvolla, joka on enintään (≤) 0,1 W/kg. ***Huomautus:*** *SAR[6]-arvon käyttö voi rajoittaa magneettikuvauksen vaihtoehtoja.*

5. RF-kvadratuurikela – RF-kvadratuurikelat tuottavat RF-kentän, jonka ympyräpolarisaatio on kohtisuorassa staattiseen magneettikenttään nähden
6. Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg)

Taulukko 5. Koko kehon järjestelmän magneettikuvauksen radiologiaolosuhteet ja suositellut toimenpiteet

Nro	Kuvauksen edellytykset	Toimenpiteet
3b	Jos käytetään koko kehon lähettävää/vastaanottavaa kelaa ja potilaalle on implantoitu DB-2201-johtimet: Kuvaussarjan B1+rms-arvon pitää olla seuraavanlainen koko kuvauksen ajan: • Kun isosentri (putken keskikohta) on rintarangan nikaman T5 yläpuolella: B1+rms on enintään (≤) 1,8 µT • Kun isosentri (putken keskikohta) on rintarangan nikaman T5 kohdalla tai rintarangan nikaman T5 alapuolella: B1+rms on enintään (≤) 2,0 µT  Koko kehon lähettävä/vastaanottava kela • DB-2201-johtimet • Isosentri T5:n yläpuolella • B1+rms ≤ 1,8 µT Koko kehon lähettävä/vastaanottava kela • DB-2201-johtimet • Isosentri T5:n kohdalla tai sen alla • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Tarkista, käytetäänkö koko kehon lähettävää/vastaanottavaa kelaa. • Tarkista potilaan tunnistekortti tai potilasrekisteri ja varmista, että johtimen mallinumero on DB-2201. • Varmista isosentrin anatominen sijainti tai kohta, johon tunnuskohta on sijoitettu potilaan kehoon valmistelun aikana. • Jos tunnuskohta tai isosentri on T5-nikaman yläpuolella, varmista, että magneettikuvauslaitteen B1+rms-arvo on enintään (≤) 1,8 µT koko kuvauksen ajan. • Jos tunnuskohta tai isosentri on T5-nikaman kohdalla tai sen alapuolella, varmista, että magneettikuvauslaitteen B1+rms-arvo on enintään (≤) 2,0 µT koko kuvauksen ajan. • Jos B1+rms ei ole käytettävissä, varmista, että magneettikuvauslaitetta käytetään koko kehon ja pään SAR-arvolla, joka on enintään (≤) 0,1 W/kg. ***Huomautus:*** *SAR-arvon käyttämisestä voi seurata rajoittavampi MRI-kuvannus.*

Taulukko 5. Koko kehon järjestelmän magneettikuvauksen radiologiaolosuhteet ja suositellut toimenpiteet

Nro	Kuvauksen edellytykset	Toimenpiteet
3c	Jos käytetään koko kehon lähettävää/vastaanottavaa kelaa ja potilaalle on implantoitu DB-2202-johtimet: Kuvaussarjan B1+rms-arvon pitää olla seuraavanlainen koko kuvauksen ajan: • Kun isosentri (putken keskikohta) on rintarangan nikaman T12 yläpuolella: B1+rms on enintään (≤) 1,2 µT • Kun isosentri (putken keskikohta) on rintarangan nikaman T12 kohdalla tai rintarangan nikaman T12 alapuolella: B1+rms on enintään (≤) 2,0 µT Koko kehon lähettävä/vastaanottava kela • DB-2202-johtimet • Isosentri T12:n yläpuolella • B1+rms ≤ 1,2 µT  Koko kehon lähettävä/vastaanottava kela • DB-2202-johtimet • Isosentri T12:n kohdalla tai sen alla • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Tarkista potilaan tunnistekortti tai potilasrekisteri ja varmista, että johtimen mallinumero on DB-2202. • Tarkista, käytetäänkö koko kehon lähettävää/vastaanottavaa kelaa. • Varmista isosentrin anatominen sijainti tai kohta, johon tunnuskohta on sijoitettu potilaan kehoon valmistelun aikana. • Jos tunnuskohta tai isosentri on T12-nikaman yläpuolella, varmista, että magneettikuvauslaitteen B1+rms-arvo on enintään (≤) 1,2 µT koko kuvauksen ajan. • Jos tunnuskohta tai isosentri on T12-nikaman kohdalla tai sen alapuolella, varmista, että magneettikuvauslaitteen B1+rms-arvo on enintään 2,0 µT koko kuvauksen ajan. • Jos B1+rms ei ole saatavissa, varmista, että magneettikuvauslaitetta käytetään enintään koko kehon ja pään SAR-arvolla 0,1 W/kg ***Huomautus:*** *SAR-arvon käyttämisestä voi seurata rajoittavampi MRI-kuvannus.*
4	Kumulatiiviseksi aktiiviseksi kuvannusajaksi (RF päällä) täytyy rajoittaa enintään 30 minuuttia kuvannusistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, pidä 60 minuutin tauko, jonka aikana kuvausta ei tehdä, ennen kuin jatkat.	Tarkista magneettikuvauslaitteen aktiivinen kuvausaika.
5	Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana.	Valvo jatkuvasti potilasta, jotta voit varmistaa, että potilas on oikeassa asennossa kuvauksen aikana.

Taulukko 5. Koko kehon järjestelmän magneettikuvauksen radiologiaolosuhteet ja suositellut toimenpiteet

Nro	Kuvauksen edellytykset	Toimenpiteet
6	Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa tilassa ja mielentilassa, että hän pystyy ilmoittamaan heti mahdollisista ongelmista tutkimuksen aikana.	Jatka potilaan visuaalista ja äänivalvontaa koko magneettikuvauksen ajan. Varmista, että potilas tuntee olonsa normaaliksi ja että hän on vastaanottavainen kunkin magneettikuvaustutkimuksen välillä. Lopeta magneettikuvaus välittömästi, jos potilas lakkaa vastaamasta kysymyksiin tai kokee tämän oppaan *Turvallisuustiedot*-osion *Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa* -kohdassa lueteltuja haittavaikutuksia.

Magneettikuvaustutkimuksen jälkeinen tarkastus koko kehon järjestelmälle

1. Varmista, että potilas ei ole kokenut mitään haittavaikutuksia magneettikuvauksen seurauksena. Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu tämän oppaan *Turvallisuustiedot-osion Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa* -kohdassa. Ota yhteys potilaan lääkäriin ja Boston Scientificiin, jos potilas on kokenut jotain haittavaikutuksia.
2. Kun magneettikuvaus on tehty ja potilas on poistunut kuvaushuoneesta, MRI-tila pitää poistaa käytöstä stimulaattorista kauko-ohjaimen avulla. Katso lisätietoja MRI-tilaa käsittelevästä oppaan kohdasta.

   ***Huomautus**: Stimulaattori säilyttää ennen MRI-tilan käyttöönottoa määritetyn stimuloinnin ja ohjelma-asetuksen. Jos stimulointi oli päällä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan poistaminen käytöstä kytkee stimuloinnin takaisin päälle. Jos stimulointi oli pois päältä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan poistaminen käytöstä pitää stimuloinnin pois päältä.*
3. Neuvo potilasta ottamaan yhteys lääkäriinsä, joka hoitaa hänen DBS-järjestelmäänsä, tai Boston Scientificiin, jos stimulointi ei kytkeydy päälle tai stimulaattori antaa virheilmoituksia.

MRI-tila koko kehon järjestelmissä

Ennen kuin voidaan tehdä magneettikuvaus potilaalle, jolle on implantoitu taulukon 1 mukainen koko kehon järjestelmä, joka koostuu johtimista, jatko-osista, stimulaattorista ja poranreiän suojuksesta, stimulaattorissa pitää kytkeä päälle MRI-tila käyttäen potilaan kauko-ohjainta.

MRI-tilan käyttöön ottaminen

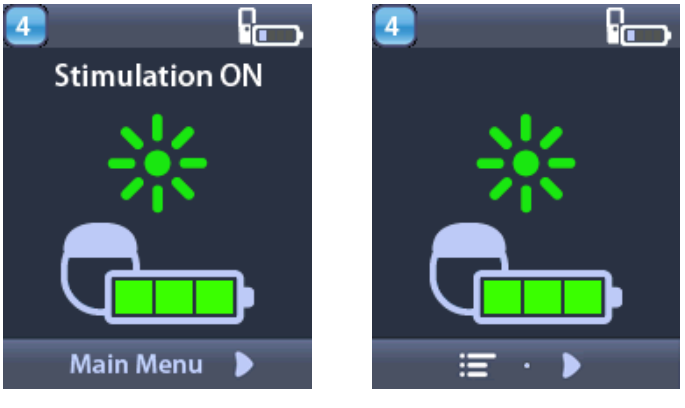
Kun kauko-ohjain on yhdistetty Boston Scientificin ehdollisesti MR-turvalliseen stimulaattoriin, MRI-tilaan siirtymisen kuvake näkyy System Settings (Järjestelmäasetukset) -näkymässä. Stimulaattoriin pitää kytkeä

MRI-tila päälle kauko-ohjaimella ennen potilaan magneettikuvausta. Stimulaattori kytkeytyy automaattisesti pois päältä, kun MRI-tila otetaan käyttöön.

Huomio: *Potilaat voivat tulla levottomiksi tai heidän oireensa voivat palata, kun stimulointi kytketään pois päältä. Varmista, että potilas on saanut asianmukaisen hoidon, joka pitää palautuneet oireet hallinnassa, ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus.*

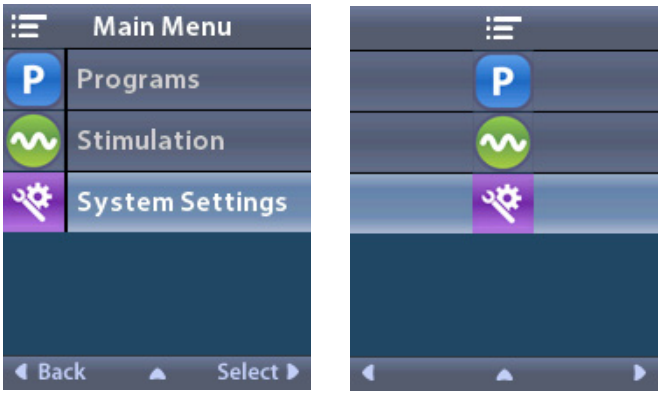
MRI-tilan käyttöön ottaminen:

1. Avaa kauko-ohjaimen lukitus painamalla kauko-ohjaimen oikealla sivulla olevaa **lukitus-avauspainiketta** .
2. Kun kauko-ohjaimen lukitus on avattu, sen näyttöön tulee Home (Aloitus) -näkymä.

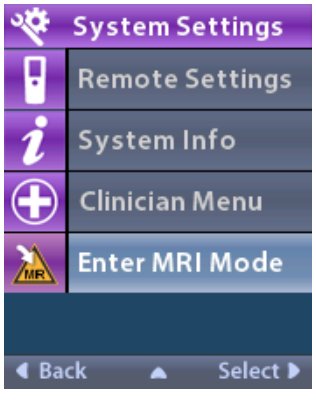


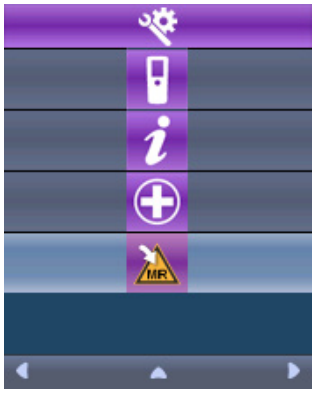
Huomautus: *Kauko-ohjain voi näyttää näytössään joko tekstinäkymän jollain käytettävissä olevista kielistä tai kuvakenäkymän.*

3. Voit siirtyä **Main Menu** (Päävalikko) -näkymään painamalla oikealle osoittavaa nuolipainiketta .
4. Valitse **System Settings** (Järjestelmän asetukset) .



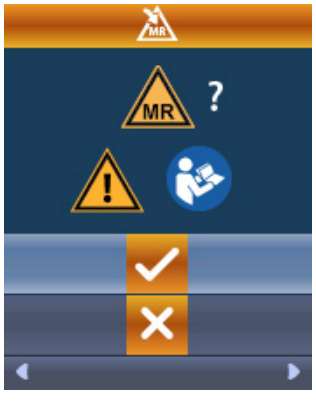
5. Valitse **Enter MRI Mode** (Siirry MRI-tilaan) .



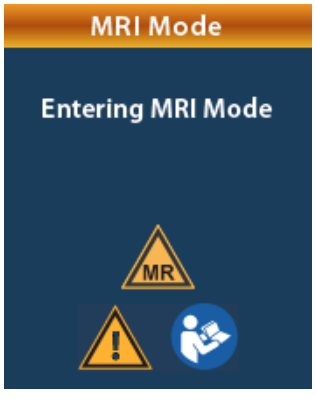


6. Valitse **Yes** (Kyllä) MRI-tilaan siirtymiseksi tai **No** (Ei) , jos haluat peruuttaa toiminnon.





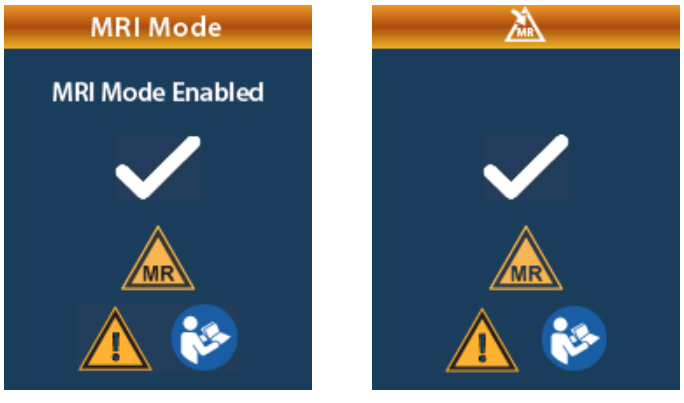
7. Stimulaattori suorittaa joukon tarkistuksia ennen MRI-tilan käyttöön ottamista.



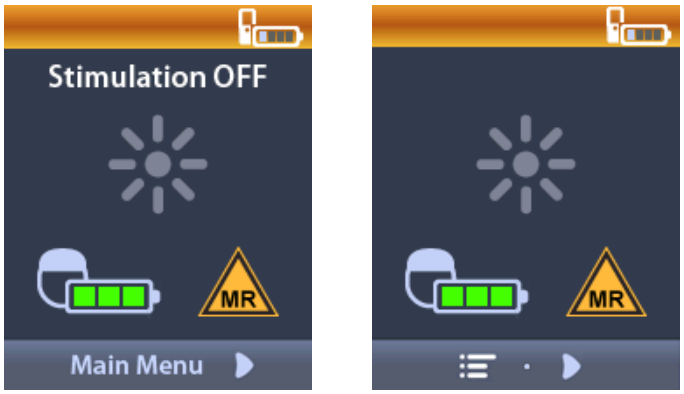


fi

8. Jos MRI-tila on käytössä, stimulointi kytketään pois päältä ja MRI Mode Enabled (MRI-tila käytössä) -vahvistusnäkymä tulee näyttöön.



9. Kauko-ohjain näyttää aloitusnäkymässä Ehdollisesti MR-turvallinen -merkin  , jos MRI-tila on päällä. Varmista aina, että kauko-ohjaimen aloitusnäkymässä näkyy Ehdollisesti MR-turvallinen -merkki, ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus.



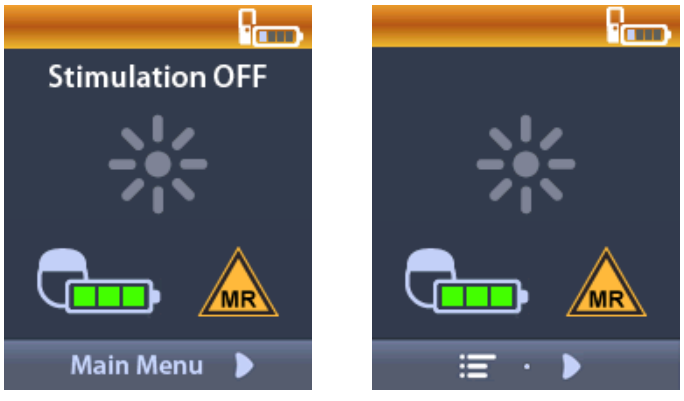
MRI-tilan poistaminen käytöstä

Kun magneettikuvaus on tehty, MRI-tila on poistettava käytöstä kauko-ohjaimella.

MRI-tilan poistaminen käytöstä:

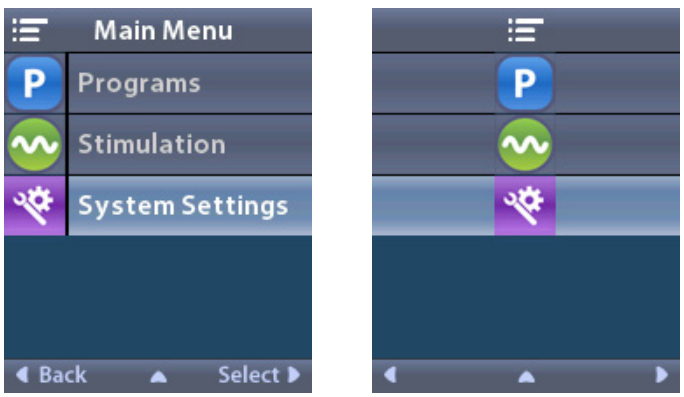
1. Avaa kauko-ohjaimen lukitus painamalla kauko-ohjaimen oikealla sivulla olevaa **lukitus-avauspainiketta** .

2. Kun kauko-ohjaimen lukitus on avattu, sen näyttöön tulee Home (Aloitus) -näkymä.

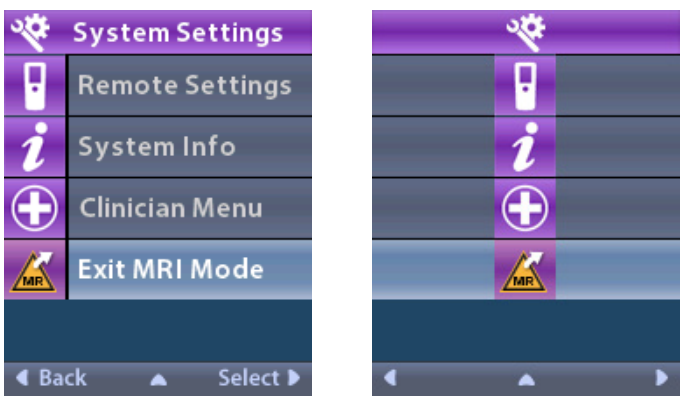


3. Voit siirtyä Main Menu (Päävalikko) -näkymään painamalla oikealle osoittavaa nuolipainiketta .

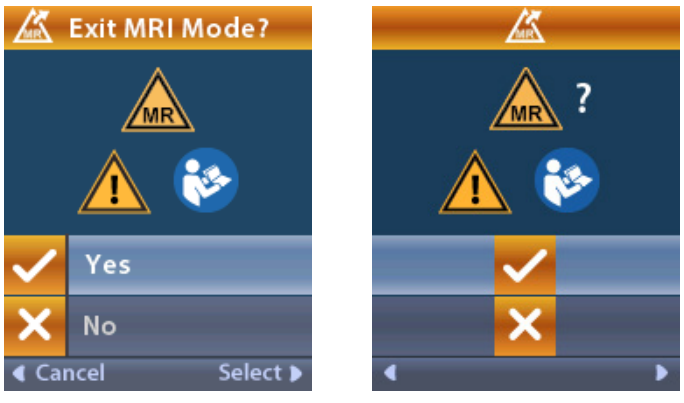
4. Valitse **System Settings** (Järjestelmän asetukset) .



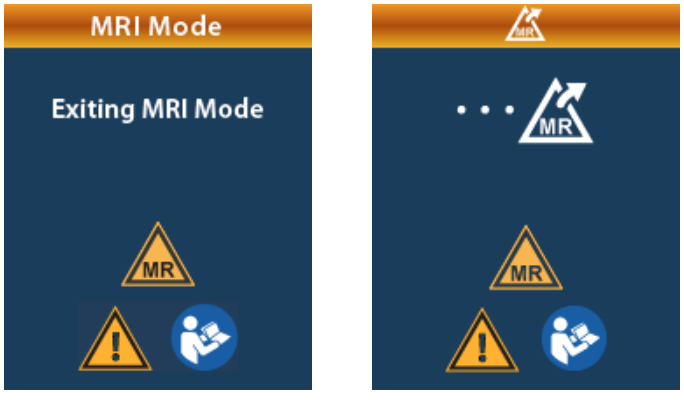
5. Valitse **Exit MRI Mode** (Poistu MRI-tilasta) .



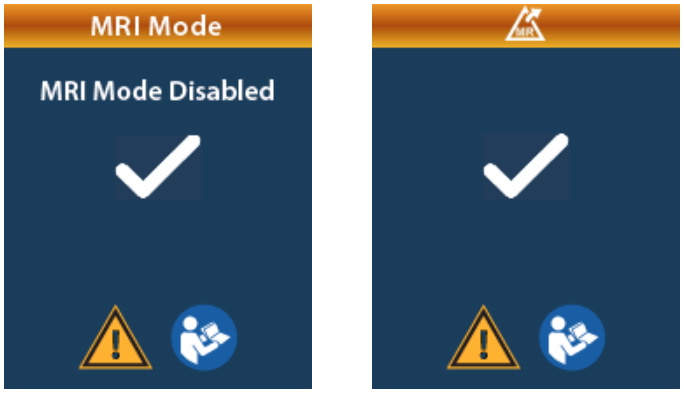
6. Valitse **Yes** (Kyllä) MRI-tilasta poistumiseksi tai **No** (Ei), jos haluat peruuttaa toiminnon.



7. Stimulaattori suorittaa joukon tarkistuksia ennen MRI-tilan käytöstä poistamista.

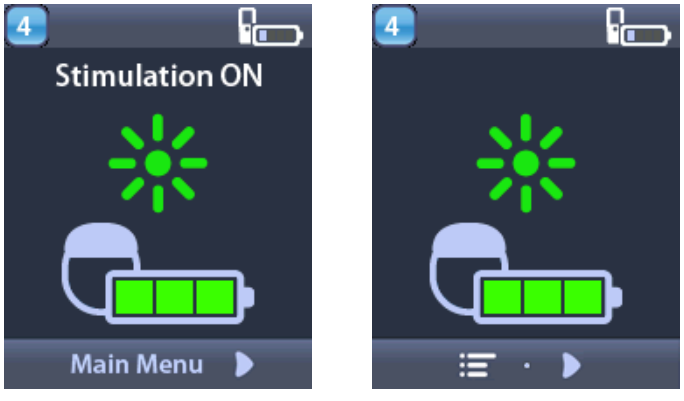


8. Jos MRI-tila on pois käytöstä, näyttöön tulee MRI Mode Disabled (MRI-tila pois käytöstä) -vahvistusnäkymä.



Huomautus: *Stimulaattori säilyttää ennen MRI-tilan käyttöönottoa määritetyn stimuloinnin ja ohjelma-asetukset. Jos stimulointi oli päällä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan poistaminen käytöstä kytkee stimuloinnin takaisin päälle. Jos stimulointi oli pois päältä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan poistaminen käytöstä pitää stimuloinnin pois päältä.*

9. Kauko-ohjain ei näytä aloitusnäkymässä Ehdollisesti MR-turvallinen -merkkiä, kun MRI-tila on pois käytöstä.



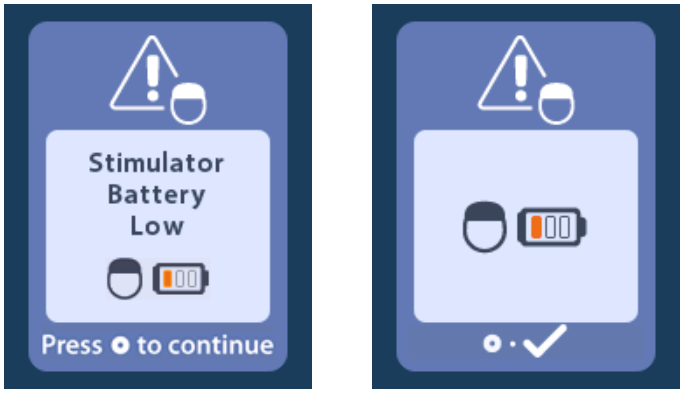
MRI-tilan virhenäkymät

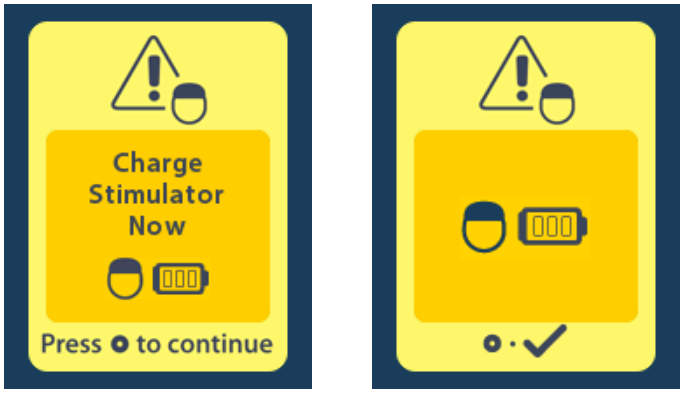
Kauko-ohjain suorittaa järjestelmän tarkistuksen, kun Enter MRI Mode (Siirry MRI-tilaan) on valittu Settings (Järjestelmäasetukset) -valikosta. Se näyttää virheilmoitusnäkymän, jos

- stimulaattorin paristoa ei ole ladattu täyteen
- impedanssin tarkistus havaitsee poikkeaman
- stimulaattorissa on virhe.

Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näkymä

Stimulaattorin pariston pitää olla täyteen ladattu ennen MRI-tilan käyttöön ottamista. Jos stimulaattorin paristo ei ole latautunut täyteen, kauko-ohjain näyttää jonkin seuraavista viesteistä, jotka neuvovat potilasta lataamaan stimulaattorin ennen MRI-tilan käyttöön ottamista.



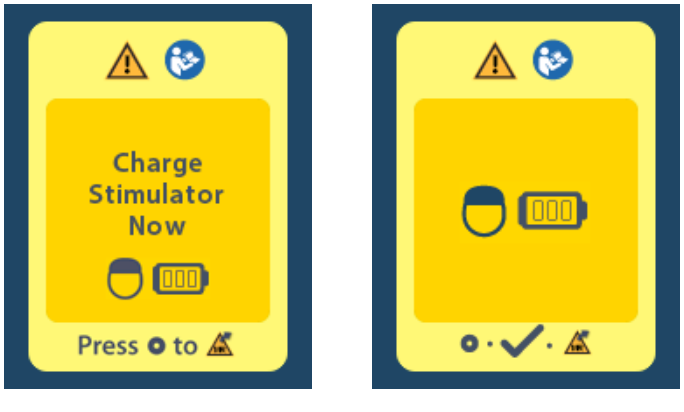


Varoitus: *tarkista aina stimulaattorin paristo, sillä sen on oltava täyteen ladattu ennen potilaan kuvaamista.*

1. Ohita virheilmoitus painamalla -painiketta, jolloin laite palaa kauko-ohjaimen aloitusnäkymään.
2. Neuvo potilasta lataamaan stimulaattori.
3. Ota MRI-tila käyttöön, kun stimulaattori on ladattu täyteen.

Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt)- tai Disable MRI Mode (Poista MRI-tila käytöstä) -näkymä

Jos MRI-tila on jo otettu käyttöön ja stimulaattorin pariston varaus laskee suositellun arvon alapuolelle, kauko-ohjain näyttää siitä ilmoittavan virheilmoituksen, joka neuvoo potilasta lataamaan stimulaattorin.



Stimulaattorin lataus poistamatta MRI-tilaa käytöstä:

1. Älä paina -painiketta.
2. Neuvo potilasta lataamaan stimulaattori.
3. Tarkista kauko-ohjaimesta, että virheilmoitus ei näy näytössä.
4. Siirry kauko-ohjaimen aloitusnäkymään painamalla kauko-ohjaimen sivulla olevaa -painiketta ja varmista, että Ehdollisesti MR-turvallinen -merkki näkyy aloitusnäkymässä.

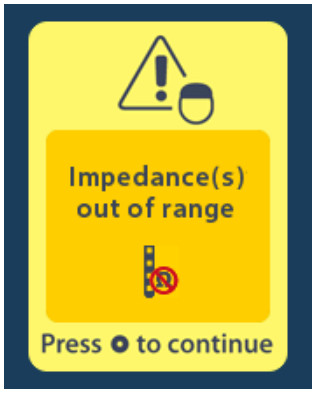
Potilas voi myös poistaa MRI-tilan käytöstä ennen stimulaattorin lataamista:

1. Poista MRI-tila käytöstä painamalla -painiketta.
2. Neuvo potilasta lataamaan stimulaattorin paristo täyteen.
3. Tarkista kauko-ohjaimesta, että virheilmoitus ei näy näytössä.
4. Ota MRI-tila käyttöön noudattamalla tämän oppaan *MRI-tilan käyttöön ottaminen* -kohdassa olevia ohjeita.

Huomio: *Laturi ja kauko-ohjain eivät ole MRI-turvallisia laitteita, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.*

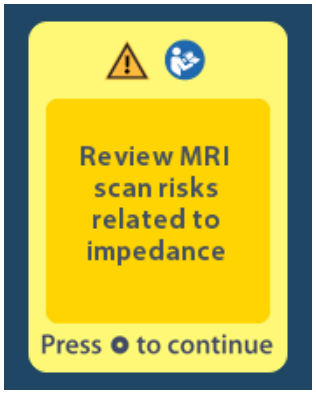
Impedances out of Range (Impedanssit alueen ulkopuolella) -näkymä

Impedanssien pitää olal hyväksyttävällä alueella ennen MRI-tilan käyttöön ottamista. Jos impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, kauko-ohjain näyttää siitä ilmoittavan virheilmoituksen.



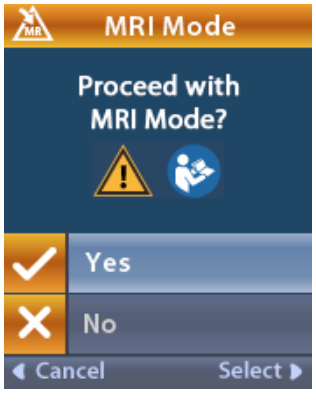


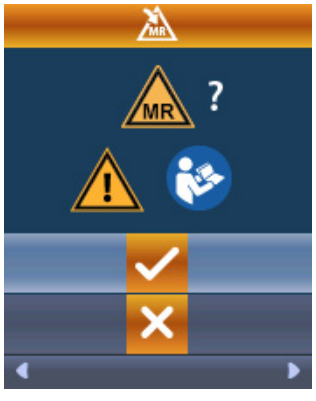
1. Jatka painamalla -painiketta.
2. Kauko-ohjain näyttää uuden viestin, joka neuvoo käyttäjää tarkistamaan poikkeaviin impedansseihin liittyvät magneettikuvauksen riskit. Tutustu *Turvallisuustiedot*-osion *Impedanssi alueen ulkopuolella* -kohtaan, ennen kuin jatkat eteenpäin. Jatka painamalla -painiketta.





3. Valitse **Yes** (Kyllä) MRI-tilan käyttöönoton jatkamiseksi tai **No** (Ei) , jos haluat peruuttaa toiminnon.

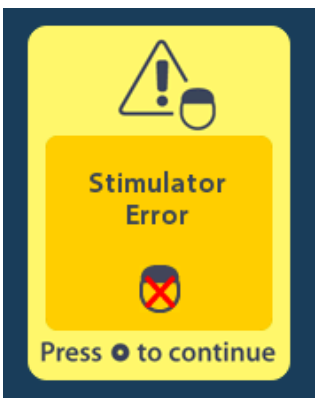




Varoitus: *Magneettikuvausta ei suositella, kun impendassit eivät ole hyväksytyllä alueella. Normaalia pienempi tai suurempi impedanssi saattaa viitata stimulaattorin johtimen eheyden heikentymiseen. Näissä olosuhteissa kuvaaminen voi lisätä Turvallisuustiedot-osion Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa -kohdassa mainittujen mahdollisten haittavaikutusten riskiä.*

Stimulator Error (Stimulaattorin virhe) -näkymä

Jos järjestelmätarkistusta ei läpäistä stimulaattorin virheen vuoksi, MRI-tilaa ei oteta käyttöön ja kauko-ohjain näyttää Stimulator Error (Stimulaattorin virhe) -näkymän. Älä tee magneettikuvausta, jos tämä virheilmoitus näkyy näytössä. Neuvo potilasta ottamaan yhteys lääkäriin, joka on vastuussa DBS-järjestelmäsi säätämisestä, tai Boston Scientificiin.





Turvallisuustiedot

Varoitukset

MRI-järjestelmä: Käytä vain 1,5T koko kehon tai pään lähettäviä/vastaanottavia RF-kvadratuurikeloja. Käytä vain vety-/protonikuvausta. Älä käytä mitään muuta lähettävää/vastaanottavaa kelaa (esim. lineaarikeloja). Paikallisia vain vastaanottavia keloja voidaan käyttää. Vain 1,5T-kelat on arvioitu.

Aktiivinen kuvannusaika: Älä ylitä kumulatiivista aktiivista kuvannusaikaa (RF päällä) 30 minuuttia kuvannusistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, jätä 60 minuuttia ei-aktiivista aikaa ennen jatkamista. Aktiivisen kuvannusajan ylittäminen lisää kudoksen kuumenemisen vaaraa.

Magneettikuvauslaitteen toimintatila: Käytä vaadittua B1+rms (tai SAR) -rajaa normaalissa toimintatilassa. Älä suorita magneettikuvauksia ensimmäisen ja toisen tason ohjatuissa toimintatiloissa, sillä se voi lisätä Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa -kohdassa mainittujen mahdollisten haittavaikutusten riskiä.

MRI-tila: Stimulaattoriin pitää kytkeä MRI-tila päälle ennen magneettikuvausta. Magneettikuvauksen tekeminen MRI-tilan olematta päällä voi johtaa tahattomaan stimulointiin ja potilaan vahingoittumiseen.

Impedanssit alueen ulkopuolella: Normaalia pienempi tai suurempi impedanssi saattaa viitata stimulaattorin johtimen eheyden heikentymiseen. Näissä olosuhteissa kuvaaminen voi lisätä Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa -osion mainittujen mahdollisten haittavaikutusten riskiä.

Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa:
Magneettikuvaustutkimuksen aikana voi esiintyä mahdollisia keskinäisvaikutuksia implantoidun DBS-järjestelmän kanssa. Tässä oppaassa määrättyjen turvallisuusehtojen noudattaminen minimoi tässä osiossa kuvatut mahdolliset keskinäisvaikutukset.

- **Kuumeneminen**: magneettikuvauslaitteen radiotaajuuskenttä vaikuttaa stimulaattori-johdinjärjestelmään ja voi aiheuttaa huomattavia kuumenemisvaikutuksia johdin-elektrodi-kudosrajapinnassa ja stimulaattori-kudosrajapinnassa. Seurauksena voi olla kudosvaurio, turvotus, palovammoja, epämukvaa tunnetta tai kipua, hermovaurio, riittämätön stimulointi, laitteen vahingoittuminen ja/tai lisäintervention tarve.
- **Päämagneettikentän keskinäisvaikutukset**: Magneettikuvauksen magneettikenttä voi kohdistaa kääntö- ja vääntövaikutuksia implantoituun johtimeen ja stimulaattoriin. Potilaat voivat tuntea nykivän tunteen, epämukavaa tunnetta tai kipua johdin- tai stimulaattori-implantin kohdalla. Potilaat, joilla on uudehkoja implanttiviiltoja, voivat tuntea leikkaushaavan kipua.
- **Indusoitu stimulaatio**: Magneettikuvaus voi indusoida energiaa implantoituihin johtimiin aiheuttaen mahdollisesti tahatonta tai epämiellyttävää stimulaatiota tai epätavallisia tuntemuksia.

Jos näitä keskinäisvaikutuksia ilmenee ja ne aiheuttavat potilaalle epämukavuutta, lopeta magneettikuvaus.

Jos magneettikuvaus suoritetaan muissa olosuhteissa kuin tässä oppaassa neuvotuissa olosuhteissa, magneettikuvaus voi lisätä edellä kuvattujen mahdollisten keskinäisvaikutusten riskejä tai aiheuttaa lisää vakavia riskejä. Niitä voivat olla mm. tahaton stimulaatio, kipu, kudosvaurio, palovammat, hermovaurio, aivoverenkierron häiriöt, kooma, paralyysi tai kuolema.

Gradienttijärjestelmät: älä käytä gradienttijärjestelmiä, jotka tuottavat 200 T/m/s ylittäviä gradientin muuttumisnopeuksia, sillä niitä ei ole arvioitu ja ne voivat aiheuttaa indusoidun stimulaation riskin kasvamisen.

Kehonlämpö: Ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen arviointi on tehty potilaille, joiden kehon tyypillinen lämpötila on 37 °C. Koholla oleva kehon lämpötila yhdessä magneettikuvauksen aiheuttaman kudoksen lämpenemisen kanssa lisää liiallisen kudoksen kuumentumisen riskiä, mikä voi aiheuttaa kudosvaurion.

Ei huopia: Potilasta ei saa peittää huovilla tai lämpöhuovilla. Huovat nostavat potilaan ruumiinlämpöä ja lisäävät riskiä kudoksen kuumenemisesta, joka voi aiheuttaa kudosvaurioita.

Potilaan asettelu: Aseta potilas vain selälleen tai vatsalleen. Älä aseta potilasta muihin asentoihin, esim. kyljelleen (lateraalinen decubitus-asento), MRI-putkessa. Potilaiden kuvaamista muussa asennossa kuin selällään tai vatsallaan ei ole arvioitu, ja se voi aiheuttaa kudoksen liiallista kuumenemista MRI-kuvauksen aikana.

Ulkoiset laitteet: Ulkoiset osat (esim. laturi, kauko-ohjain, ulkoinen kokeilustimulaattori, ulkoisen kokeilustimulaattorin sovitin ja leikkaussalikaapelit) eivät ole MR-turvallisia. Niitä ei saa viedä mihinkään magneettikuvausympäristöön, kuten magneettikuvaushuoneeseen.

Valvonta: magneettikuvaukseen perehtyneen henkilön tulee varmistaa, että kaikkia tämän oppaan menettelyjä noudatetaan ja että magneettikuvauksen kuvausparametrit sekä esikuvauksen että varsinaisen magneettikuvaustutkimuksen aikana ovat tässä oppaassa suositeltujen asetusten mukaisia.

Varotoimet

Muiden kuin ehdollisten MR-turvallisten jatko-osien ja stimulaattorien poistaminen kehosta magneettikuvausta varten: Ehdollisesti MR-turvallinen vain johdin -järjestelmä koostuu suojapäisten johtimien järjestelmästä, jossa on vain taulukossa 1 lueteltuja johtimia, johtimen kantoja ja poranreiän suojuksia. Terveydenhoitoalan ammattilaisen pitää arvioida tässä oppaassa kuvatun vain johtimia sisältävän ehdollisesti MR-turvallisen kokoonpanon luominen poistamalla implantti kehosta.

Oireiden palaaminen: Potilaat voivat tulla levottomiksi tai heidän oireensa voivat palata, kun stimulointi kytketään pois päältä. Varmista, että potilas on saanut asianmukaisen hoidon, joka pitää palautuneet oireet hallinnassa, ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus.

Rajoitukset

Muut implantoidut laitteet: Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös siinä tapauksessa, että poranreiän suojuksen sijaan DBS-johtimet kiinnitetään kalloon joko vain johtimet- tai koko kehon järjestelmäkokoonpanossa käyttäen metallista pienoislevyä, jossa on ruuvit[7]. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Boston Scientific ei suosittele magneettikuvausta, jos potilaassa on muita implantoituja laitteita.

Kuva-artefaktat: DBS-järjestelmän osat voivat aiheuttaa magneettikuviin artefaktoja ja vääristymiä. Käyttäjien tulee olla tietoisia niistä, kun valitaan kuvannusparametreja tai tulkitaan MR-kuvia. Pulssisekvenssin parametrien ja kuvantamistason sijainnin valitseminen huolellisesti saattaa vähentää magneettikuvan artefaktoja. Vaikka kuvien vääristymistä voidaan vähentää säätämällä pulssisekvenssiä, se voi vaarantaa signaali-kohinasuhteen. Kuvien artefaktoja ja vääristymiä voidaan vähentää noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Käytä paikallista vain vastaanottavaa kelaa kehon vastaanottavan kelan sijasta aina, kun se on mahdollista.
- Käytä sekä leikkeen että lukemisen koodaussuunnissa kuvaussekvenssejä, joilla on voimakkaammat gradientit.
- Käytä suurempaa kaistanleveyttä radiotaajuuspulssia ja datan näytteenottoa varten.
- Valitse tulosteakselille suunta, joka minimoi tason vääristymisen.
- Käytä lyhyempää kaikuaikaa gradienttikaikumenetelmälle, mikäli mahdollista.

7. Samankaltainen kuin Strykerin 12 mm:n titaaninen pienoislevy, jossa on Strykerin titaaniset ruuvit

Liite A

Potilaan Boston Scientificin DBS-järjestelmän koko kehon magneettikuvauskelpoisuuden lomake

Tässä lomakkeessa on tietoja potilaalle implantoidun DBS-järjestelmän MRI-kuvannuskelpoisuudesta. Se voidaan antaa radiologille potilaan MRI-kuvannuskelpoisuuden vahvistukseksi.

Potilaan nimi:	
Päiväys:	
Lääkärin nimi:	
Toimipaikan osoite:	
Puhelin:	

A. Ehdollisesti MR-turvallisen DBS-järjestelmän tyyppi

Vain johdin -järjestelmä	□
Koko kehon järjestelmä	□

B. Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän osat

Osa	Mallinumerot	Soveltuu magneettikuvaukseen	Ei sovellu magneettikuvaukseen
Johtimet: vakiojohtimet – DB-2201			
Johdin, 30 cm	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Johdin, 45 cm	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Johtimet: suuntajohtimet – DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm:n 8 koskettimen DBS-suuntajohdin	DB-2202-30	□	
Vercise Cartesia 45 cm:n 8 koskettimen DBS-suuntajohdin	DB-2202-45	□	
Jatko-osa			
55 cm:n 8 koskettimen jatko-osa	NM-3138-55	□	

Osa	Mallinumerot	Soveltuu magneettikuvaukseen	Ei sovellu magneettikuvaukseen
Stimulaattori			
Vercise Gevia 16 koskettimen implantoitava pulssigeneraattori	DB-1200	□	
Kiinnitys ja lisävarusteet			
SureTek™-poranreiän suojus	Mukana sarjoissa DB-4600-C ja DB-4605-C	□	
Johtimen suojapää	Toimitetaan Vercisen lääkärin varaosasarjan DB-2500-C ja -johtimien mukana (katso yllä)	□	
Silikoniset ommelmuhvit	Toimitetaan Vercisen lääkärin varaosasarjan DB-2500-C ja -johtimien mukana (katso yllä)	□	
Muut (luettele muut implantoidut osat) ***Huomautus:*** *Jos potilaalla on toisen valmistajan lääketieteellisiä implantteja, perehdy myös kyseisen valmistajan ohjeisiin ennen päätöksen tekemistä magneettikuvauskelpoisuudesta.*			
		□	□
		□	□

C. DBS-implantin kokoonpano ja järjestelmän eheys (valitse kaikki paikkansa pitävät vain johdin -järjestelmälle tai koko kehon järjestelmälle)

Vain johdin -järjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
□	Stimulaattoria EI implantoitu	□	Stimulaattori implantoitu
□	Jatkojohtimia EI implantoitu	□	Jatkojohtimia implantoitu
□	Johtimet peitetty johtimen päillä	□	Johtimia EI peitetty johtimen suojapäillä
□	Johdin implantoitu kokonaan päänahan alle kalloon	□	Johdinta EI implantoitu kokonaan päänahan alle kalloon
□	EI merkkejä murtuneista johtimista	□	Merkkejä murtuneista johtimista

Koko kehon järjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
□	Stimulaattori pitää implantoida ihon alle lähelle solisluuta (rintalihasten alueelle) samalle puolelle kehoa kuin implantoitu johtimen jatko-osa.	□	Stimulaattori on implantoitu johonkin muuhun kohtaan kuin ihon alle lähelle solisluuta (rintalihasten alueelle) samalle puolelle kehoa kuin implantoitu johtimen jatko-osa.
□	Stimulaattoriin on liitetty suoraan jatko-osat. Sovittimia ei ole.	□	Stimulaattoriin ei ole liitetty suoraan jatko-osaa. Sovitin on.
□	Murtuneista johtimista tai stimulaattori-johdinjärjestelmän eheyden vaarantumisesta ei ole mitään merkkejä.	□	Murtuneista johtimista tai stimulaattori-johdinjärjestelmän eheyden vaarantumisesta on merkkejä.

D. Potilasta tai magneettikuvauskeskusta koskevat magneettikuvaustutkimusta edeltävät ohjeet (vain koko kehon järjestelmä)

1. Stimulaattorin pitää olla täyteen ladattu (kauko-ohjaimessa näkyvän stimulaattorin pariston varauksen pitää olla kolmessa palkissa) ennen magneettikuvausta. Potilaan pitää tuoda laturinsa magneettikuvauskeskukseen, jos lisälataus on tarpeen.

2. Stimulaattoriin pitää kytkeä MRI-tila päälle potilaan kauko-ohjaimella ennen magneettikuvausta. Potilaan on tuotava kauko-ohjain magneettikuvauskeskukseen.

Huomautus: *laturi ja kauko-ohjain eivät ole MRI-turvallisia laitteita, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.*

Tekninen tuki

Boston Scientific Corporationin korkeasti koulutetut huoltoasiantuntijat ovat palveluksessasi. Tekninen tuki on valmiina antamaan opastusta teknisissä asioissa ympäri vuorokauden.

Soita edustajalle Yhdysvalloissa numeroon (866) 360-4747. Valitse yhteystiedot Yhdysvaltojen ulkopuolella seuraavasta luettelosta:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å modifisere informasjon uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

Varemerke

Alle varemerker tilhører de respektive eierne.

Tilleggsinformasjon

Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter som er implantert med en hvilken som helst Boston Scientific DBS-systemdel.

Se den aktuelle bruksanvisningen til DBS-systemet som står oppført i *DBS-håndboken* for å finne detaljert informasjon om ikke-MR aspekter av implantatet, funksjonene, programmeringen og bruken av DBS-delene.

Innholdsfortegnelse

Introduksjon 247
Om denne håndboken 247
Innhente de nyeste merkene for MR-retningslinjer 247
Pasient-ID-kort 247
Beskrivelse av MR-betinget system 248
Systemer kun med elektrode 249
Betingelser ved systemimplantat kun med elektrode 249
Betingelser ved radiologi og kun elektrode 251
Gjennomgang etter MR-undersøkelsen ved system med kun elektrode 252
Fulle systemer 252
Betingelser ved implantat med fullt system 252
Betingelser ved radiologi med fullt system 254
Gjennomgang etter MR-undersøkelsen ved fullt system 258
MR-modus for fulle systemer 258
Sikkerhetsinformasjon 268
Advarsler 268
Forholdsregler 269
Begrensninger 269
Tillegg A 271
Teknisk støtte 274

Introduksjon

Om denne håndboken

Denne håndboken er tiltenkt bruk av leger og annet helsepersonell (HCP-er) som er ansvarlig for å håndtere pasienter med et Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS)-system samt radiologer og annet helsepersonell som er involvert i utførelse av magnetiske resonansskanner (MR-skanner) på slike pasienter.

Denne håndboken gir retningslinjer for å avgjøre om og hvordan en MR-skanning skal utføres på en pasient som har en hvilken som helst implantert Boston Scientific DBS-systemdel.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på en pasient som er implantert med en hvilken som helst Boston Scientific DBS-systemdel.*

Forsiktig: *MR-betinget skanning kan trygt utføres kun når det implanteres Boston Scientific DBS-deler som står oppført i denne håndboken og når pasienten utsettes for et MR-miljø under bestemte forhold som defineres i denne håndboken. Andre konfigurasjoner har ikke blitt evaluert.*

Innhente de nyeste merkene for MR-retningslinjer

Få alltid tak i de nyeste MR-retningslinjene. Se kontaktinformasjonen på baksiden av denne håndboken eller se www.bostonscientific.com/manuals for å finne denne nyeste versjonen av denne håndboken.

Pasient-ID-kort

Anbefal pasienten å ta med det mest oppdaterte pasient-ID-kortet til alle MR-avtaler. MR-personell kan bruke pasient-ID-kortet for å identifisere Boston Scientific som produsent av pasientens DBS-system og bekrefte modellnummeret til de implanterte systemdelene.

Beskrivelse av MR-betinget system

MR-retningslinjene gjelder to typer Boston Scientific DBS-systemer:

System kun med elektrode

Pasientene implanteres med følgende deler:

- Elektrode
- Elektrodemansjett
- Borehulldeksel (Alternativ måte å sikre elektrodene på. Kan eventuelt brukes eller ikke brukes)

Fullt system

Pasientene implanteres med følgende deler:

- Elektrode
- Forlengelse
- Stimulator
- Borehulldeksel (Alternativ måte å sikre elektrodene på. Kan eventuelt brukes eller ikke brukes)

Det står en liste modellnumrene til de MR-betingede delene i tabell 1 for hver av de to type systemer. En MR-betinget skanning kan trygt utføres når pasienten er implantert med kun Boston Scientific DBS-delene som står oppført i tabell 1.

Tabell 1. Boston Scientific DBS-systemdeler som kan brukes ved en fullkropps MR-betinget skanning

Del	Modellnummer/ modellnumre	Egnethet til MR-betinget skanning	
		System kun med elektrode	Fullt system
Elektroder: Standard elektroder - DB-2201			
30 cm elektrode	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Ja	Ja
45 cm elektrode	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Ja	Ja
Elektroder: Retningselektroder- DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode	DB-2202-30	Ja	Ja
Vercise Cartesia 45 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode	DB-2202-45	Ja	Ja
Forlengelse			
55 cm 8-kontakts forlengelse	NM-3138-55	Nei	Ja

Tabell 1. Boston Scientific DBS-systemdeler som kan brukes ved en fullkropps MR-betinget skanning			
Del	**Modellnummer/ modellnumre**	**Egnethet til MR-betinget skanning**	
		System kun med elektrode	**Fullt system**
Stimulator			
Vercise Gevia 16-kontakts implanterbar pulsgenerator	DB-1200	Nei	Ja
Festing og tilbehør			
SureTek™-borehulldeksel	Leveres i settene DB-4600-C og DB-4605-C	Ja	Ja
Elektrodemansjett	Leveres i Vercise legens reservesett DB-2500-C og med DBS-elektroder (se ovenfor)	Ja	Nei
Silikonsuturhylstre	Leveres i Vercise legens reservesett DB-2500-C og med DBS-elektroder (se ovenfor)	Ja	Ja

Systemer kun med elektrode

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som er implantert med et system kun med elektrode som tilfredsstiller følgende betingelser som gjelder implantatsystemet og radiologi:

Betingelser ved systemimplantat kun med elektrode

Tabell 2 oppsummerer betingelsene relatert til bruk av implantat ved system med kun elektrode, som må oppfylles for å kunne gjennomføre en MR-betinget skanning. For hvert krav eller hver betingelse, er det listet opp forslag til metoder for å fastslå egnethet. Det er ikke påkrevd å bruke alle metodene som foreslås, for å fastslå egnethet. Alle foreslåtte metoder eller en kombinasjon av de foreslåtte metodene kan brukes for å fastslå egnethet. Tillegg A har et skjema som gjelder pasientegnethet ved MR-avbildning, som kan brukes av legen for å bekrefte at pasienten oppfyller vilkårene som DBS-systemet stiller til MR-skanning, som beskrevet i denne håndboken. Alle bruksbetingelsene må tilfredsstilles for å kunne utføre en MR-skanning.

Tabell 2. Betingelser ved et system med kun elektrode og metoder for å fastslå egnethet

#	Betingelser for skanning	Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet
1	Pasienten implanteres med et elektrodesystem med mansjett som består av elektroder, elektrodemansjetter og borehulldeksel som står oppført i tabell 1.	• Sjekk pasientjournalene, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene i tabell 1 i denne håndboken. • Bekreft med den ansvarlige legen når pasientens DBS-system skal implanteres, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene i tabell 1 i denne håndboken.
2	Elektrodene er lukket med elektrodemansjetter i den proksimale enden og overskytende elektrode er viklet og implantert under hodeskallen.	• Få dette bekreftet av legen som er ansvarlig for pasientens DBS-system. • Bekreft med røntgen.
3	Har ikke funnet noen bevis på brutte elektroder.	• Få dette bekreftet av legen som er ansvarlig for pasientens DBS-system. • Gå gjennom elektrodeintgritetsopptegnelsene fra intraoperativ testing som ble utført under elektrodeimplanteringen.
4	Det finnes ingen forlengelser.	• Sjekk pasientjournalen og undersøk pasienten med beføling for å bestemme om det finnes forlengelser • Bekreft med røntgen.
5	Det finnes ingen stimulator.	• Sjekk pasientjournalen, og undersøk pasienten med beføling for å bestemme om det finnes stimulator. • Bekreft med røntgen.

Forsiktig: *Systemet er kun evaluert med en elektrodemansjett. Dersom det mangler elektrodemansjett, kan det øke muligheten for farene som beskrives i delen Sikkerhetsinformasjon i denne håndboken under Potensielle virkningene til MR.*

Merknad: *En MR kan også utføres trygt hvis en mini metallplate med skruer[1] brukes til å feste DBS-elektrodene til skallen istedenfor borehulldeksel. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemer som beskrives i denne håndboken. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-skann hvis det finnes andre implanterte enheter.*

1. Ligner en Stryker 12 mm miniplate i titan med Stryker-titanskruer.

Betingelser ved radiologi og kun elektrode

Tabell 3 oppsummerer betingelsene relatert til bruk av MR-radiologi, som må oppfylles for å kunne gjennomføre en MR-betinget skanning. For hvert krav eller hver betingelse, er det listet opp anbefalte tiltak for å fastslå at disse overholdes. Alle bruksbetingelsene må tilfredsstilles for å kunne utføre en MR-skanning.

Tabell 3. Betingelser ved radiologi og kun elektrode og anbefalte tiltak

#	Betingelser for skanning	Handlinger
1	MR-systemer som oppfyller følgende kriterier: • MR-magnetstyrke på kun 1,5 tesla, i et horisontalt system med tett ende (ingen systemer med åpen side, vertikale felt, stående eller for ekstremiteter). Farene ved å bruke disse MR-systemene er ikke fastslått og kan være signifikante. • Gradientsystemer med en maksimal svinggradientrate per akse på mindre eller lik 200 T/m/s. • Maksimal feltstyrke spatialgradient på mindre enn eller lik 40 T/m (4000 gauss/cm).	Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-skanneren.
2	Oppsett av MR-spole: • Overføringsspole: Kun 1,5 T overføring/-mottak av kun RF-kvadrature[2] fullkropps- eller hodespoler. • Mottak av kun spole: Alle typer • Kun hydrogen/protonbildetaking.	Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-hodespolen og/eller fullkroppsspolen.
3	Hvis fullkropps- eller hodeoverførings-/-mottaksspole brukes, og pasienten er implantert med DB-2201- eller DB-2202-elektroder. Skanningssekvensen under skanningen, må ha B1+rms mindre eller lik (≤) 2,0 µT.	• Kontroller at MR-skanneren brukes ved eller under (≤) B1+rms til 2,0 µT under hele skanningen. • Hvis B1 + rms ikke er tilgjengelig, skal du kontrollere at MR-skanningen skjer ved eller under (≤) fullkropps- og hode-SAR på 0,1 W/kg ***Merknad:*** *Bruken av SAR[3]-verdien kan føre til en mer restriktiv MR-skanning.*
4	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nåes, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før behandling.	Sjekk den aktive skanningstiden på MR-skanneren.
5	Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen.	Overvåk pasienten kontinuerlig for å sikre at vedkommende ligger i korrekt stilling under skanningen.

2. RF kvadratur spole– RF kvadrature spoler produserer et RF-felt med sirkulær polarisering som er vinkelrett på det statiske magnetfeltet.
3. Spesifikk absorpsjonsrate (SAR)– radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

Tabell 3. Betingelser ved radiologi og kun elektrode og anbefalte tiltak		
#	**Betingelser for skanning**	**Handlinger**
6	Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.	Sørg for å se og høre pasienten under hele MR-skanningen. Kontroller at pasienten føler seg normal og reagerer under og mellom individuelle MR-skanninger. Stopp MR omgående hvis pasienten ikke svarer på spørsmål eller har noen negative virkninger som står oppført under *Mulige innvirkninger med MR-miljøet* i delen *Sikkerhetsinformasjon* i denne håndboken.

Gjennomgang etter MR-undersøkelsen ved system med kun elektrode

Kontroller at pasienten ikke har opplevd bivirkninger som et resultat av MR-undersøkelsen. Mulig negative innvirkninger står oppført i avsnittet Sikkerhetsinformasjon under Mulige innvirkninger med MR-miljøet. Kontakt pasientens lege eller Boston Scientific hvis pasienten har opplevd noen bivirkninger.

Fulle systemer

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som er implantert med et fullt system som tilfredsstiller følgende betingelser som gjelder implantatsystemet og radiologi:

Betingelser ved implantat med fullt system

Tabell 4 oppsummerer betingelsene relatert til bruk av implantat ved fullt system, som må oppfylles for å kunne gjennomføre en MR-betinget skanning. Det er ikke påkrevd å bruke alle metodene som foreslås, for å fastslå egnethet. Enhver eller en kombinasjon av de foreslåtte metodene kan brukes for å fastslå egnethet. Tillegg A har et skjema som gjelder pasientegnethet ved MR-avbildning, som kan brukes av legen for å bekrefte at pasienten oppfyller vilkårene som DBS-systemet stiller til MR-skanning, som beskrevet i denne håndboken. Alle bruksbetingelsene må tilfredsstilles for å kunne utføre en MR-skanning.

Tabell 4. Betingelser ved et fullt system og metoder for å fastslå egnethet		
#	**Betingelser for skanning**	**Foreslått metode for å fastslå egnethet**
1	Pasienten implanteres med et fullt DBS-system som består av elektroder, forlengelser, stimulator og borehulldeksel som står oppført i tabell 1.	• Sjekk pasientens ID-kort eller pasientjournalene, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene i tabell 1 i denne håndboken. • Bekreft med den ansvarlige legen når pasientens DBS-system skal implanteres, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene i tabell 1 i denne håndboken.
2	Stimulatoren må implanteres under huden på et sted i nærheten av kragebeinet (område med brystplate) på samme siden av kroppen som den implanterte elektrodeforlengelsen. ***Merknad:*** *Ved et bilateral implantat der to elektroder og forlengelser er koblet til en enkelt stimulator, må de doble elektrodeforlengelsene føres på samme siden av kroppen som stimulatoren.*	• Kontroller pasientjournalene. • Undersøk pasienten ved berøring for å fastslå hver stimulatoren befinner seg. • Bekreft med røntgen.
3	Forlengelser må kobles direkte til stimulatoren. Adaptere skal ikke brukes.	• Kontroller pasientjournalene. • Bekreft med røntgen.
4	Stimulatoren er fulladet før MR-skanningen. ***Merknad:*** *Pasienten skal ta med laderen og fjernkontrollen til MR-senteret. Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke taes inn i MR-skannerrommet.*	• Kontroller at de tre stolpene  viser stimulatorens batteristatus på startskjermen til pasientens fjernkontroll.
5	MR-modus er aktivert på stimulatoren. ***Merknad:*** *Stimulering er automatisk slått AV når MR-modus er aktivert. Se delen MR-modus for å finne mer informasjon om MR-modus inkludert instruksjoner om å aktivere MR-modus.*	Kontroller at startskjermen til pasientens fjernkontroll viser symbolet MR-betinget  med stimulering slått AV. 

Tabell 4. Betingelser ved et fullt system og metoder for å fastslå egnethet		
#	**Betingelser for skanning**	**Foreslått metode for å fastslå egnethet**
6	Det finnes ikke bevis på brutte elektroder eller at stimulatorelektrodene er skadet. ***Merknad:*** *Det utføres en automatisk motstandssjekk som gjelder skader på stimulatorelektroden når MR-modus er aktivert på enheten. Se delen om MR-modus for å finne mer informasjon om MR-modus.*	• Få dette bekreftet av legen som er ansvarlig for implantering og vedlikehold av pasientens DBS-system. • Kontroller for å se etter skade på stimulatorelektrodene og motstandssjekk utføres automatisk når MR-modus er aktivert. Hvis motstandene ikke er innenfor det akseptable verdiområdet, viser fjernkontrollen en feilmelding før du blir spurt om du vil fortsette å aktivere MR-modus.  Hvis denne feilen vises, anbefaler vi at MR-skanningen ikke fortsetter. Pasienter skal kontakte deres lege for å planlegge en evaluering av systemet.

Merknad: *En MR kan også utføres trygt hvis en mini metallplate med skruer[4] brukes til å feste DBS-elektrodene til skallen istedenfor borehulldeksel. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemer som beskrives i denne håndboken. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-skann hvis det finnes andre implanterte enheter.*

Betingelser ved radiologi med fullt system

Tabell 5 oppsummerer betingelsene relatert til bruk av MR-radiologi, som må oppfylles for å kunne gjennomføre en MR-betinget skanning. For hvert krav eller hver betingelse, er det listet opp anbefalte tiltak for å fastslå at disse overholdes. Alle bruksbetingelsene må tilfredsstilles for å kunne utføre en MR-skanning.

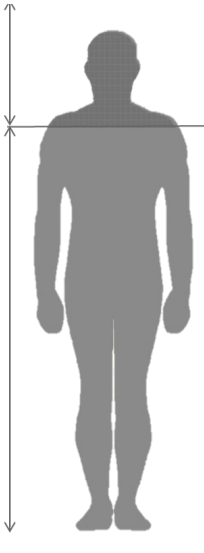
4. Ligner en Stryker 12 mm miniplate i titan med Stryker-titanskruer.

Tabell 5. Betingelser ved radiologi og fullt system og anbefalte tiltak		
#	**Betingelser for skanning**	**Handlinger**
1	MR-systemer som oppfyller følgende kriterier: • MR-magnetstyrke på kun 1,5 tesla, i et horisontalt system med tett ende (ingen systemer med åpen side, vertikale felt, stående eller for ekstremiteter). Farene ved å bruke disse MR-systemene er ikke fastslått og kan være signifikante. • Gradientsystemer med en maksimal svinggradientrate per akse på mindre eller lik 200 T/m/s. • Maksimal feltstyrke spatialgradient på mindre enn eller lik 40 T/m (4000 gauss/cm).	Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-skanneren.
2	Oppsett av MR-spole: • Overføringsspole: 1,5 T overføring/mottak av kun RF-kvadrature[5] fullkropps- eller hodespoler. • Mottak av kun spole: Alle typer • Kun hydrogen/protonbildetaking.	Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-hodespolen og/eller fullkroppsspolen.
3a	Hvis hodeoverførings-/-mottaksspole brukes og pasienten er implantert med DB-2201- eller DB-2202-elektroder: Skanningssekvensen under skanningen, må ha B1+rms mindre eller lik (≤) 2,0 µT.  • Hodeoverførings-/-mottaksspole • DB-2201- eller DB-2202-elektroder • B1+rms ≤ 2 µT	• Kontroller om det brukes hodeoverførings-/-mottaksspole. • Kontroller at MR-skanneren brukes ved eller under (≤) B1+rms til 2,0 µT under hele skanningen. • Hvis B1 + rms ikke er tilgjengelig, skal du kontrollere at MR-skanningen skjer ved eller under (≤) fullkropps- og hode-SAR på 0,1 W/kg. ***Merknad:*** *Bruken av SAR[6]-verdien kan føre til en mer restriktiv MR-skanning.*

no

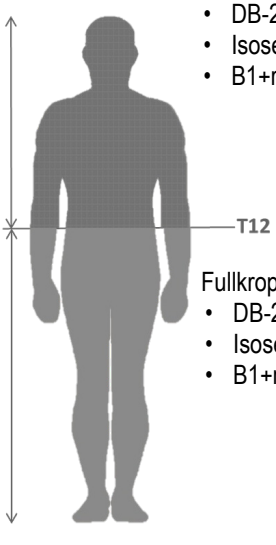
5. RF kvadratur spole– RF kvadrature spoler produserer et RF-felt med sirkulær polarisering som er vinkelrett på det statiske magnetfeltet.
6. Spesifikk absorpsjonsrate (SAR)– radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

Tabell 5. Betingelser ved radiologi og fullt system og anbefalte tiltak

#	Betingelser for skanning	Handlinger
3b	Hvis fullkroppsoverførings-/-mottaksspole brukes og pasienten er implantert med DB-2201-elektroder: Skanningssekvensene gjennom hele skanningen må ha følgende B1+rms-verdier: • Når isosenter (midten av boret) er over brystvirvel T5: B1+rms mindre eller lik (≤) 1,8 µT • Når isosenter (midten av boret) er ved brystvirvel T5 eller under brystvirvel T5: B1+rms mindre eller lik (≤) 2,0 µT  Fullkroppsoverførings-/-mottaksspole • DB-2201-elektroder • Isosenter over T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Fullkroppsoverførings-/-mottaksspole • DB-2201-elektroder • Isosenter ved T5 eller under T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Kontroller at hodeoverførings-/-mottaksspole brukes. • Kontroller pasientens ID-kort eller pasientjournalen, og bekreft at elektrodemodellnummeret er DB-2201. • Bekreft den anatomiske plasseringen av isosenter eller hvor landemerket plasseres på pasientens kropp under oppsett. • Hvis landemerket eller isosenteret er over T5, skal du kontroller at MR-skanneren brukes ved eller under (≤) B1+rms til 1,8 µT under hele skanningen. • Hvis landemerket eller isosenteret er ved T5 eller under T5, skal du kontroller at MR-skanneren brukes ved eller under (≤) B1+rms til 2,0 µT under hele skanningen. • Hvis B1 + rms ikke er tilgjengelig, skal du kontrollere at MR-skanningen skjer ved eller under (≤) fullkropps- og hode-SAR på 0,1 W/kg. ***Merknad:*** *Bruken av SAR-verdien kan føre til en mer restriktiv MR-skanning.*

no

Tabell 5. Betingelser ved radiologi og fullt system og anbefalte tiltak

#	Betingelser for skanning	Handlinger
3c	Hvis fullkroppsoverførings-/-mottaksspole brukes og pasienten er implantert med DB-2202-elektroder: Skanningssekvensene gjennom hele skanningen må ha følgende B1+rms-verdier: • Når isosenter (midten av boret) er over brystvirvel T12: B1+rms mindre eller lik (≤) 1,2 µT • Når isosenter (midten av boret) er ved brystvirvel T12 eller under brystvirvel T12: B1+rms mindre eller lik (≤) 2,0 µT  Fullkroppsoverførings-/-mottaksspole • DB-2202-elektroder • Isosenter over T12 • B1+rms ≤ 1,2 µT Fullkroppsoverførings-/-mottaksspole • DB-2202-elektroder • Isosenter ved T12 eller under T12 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Kontroller pasientens ID-kort eller pasientjournalen, og bekreft at elektrodemodellnummeret er DB-2202. • Kontroller at hodeoverførings-/-mottaksspole brukes. • Bekreft den anatomiske plasseringen av isosenter eller hvor landemerket plasseres på pasientens kropp under oppsett. • Hvis landemerket eller isosenteret er over T12, skal du kontroller at MR-skanneren brukes ved eller under (≤) B1+rms til 1,2 µT under hele skanningen. • Hvis landemerket eller isosenteret er ved T12 eller under T12, skal du kontroller at MR-skanneren brukes ved eller under (≤) B1+rms til 2,0 µT under hele skanningen. • Hvis B1 + rms ikke er tilgjengelig, skal du kontrollere at MR-skanningen skjer ved eller under fullkropps- og hode-SAR på 0,1 W/kg. ***Merknad:*** *Bruken av SAR-verdien kan føre til en mer restriktiv MR-skanning.*
4	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nåes, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før behandling.	Sjekk den aktive skanningstiden på MR-skanneren.
5	Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen.	Overvåk pasienten kontinuerlig for å sikre at vedkommende ligger i korrekt stilling under skanningen.

Tabell 5. Betingelser ved radiologi og fullt system og anbefalte tiltak		
#	**Betingelser for skanning**	**Handlinger**
6	Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.	Sørg for å se og høre pasienten under hele MR-skanningen. Kontroller at pasienten føler seg normal og reagerer under og mellom individuelle MR-skanninger. Stopp MR omgående hvis pasienten ikke svarer på spørsmål eller har noen negative virkninger som står oppført under *Mulige interaksjoner med MR-miljø* i delen *Sikkerhetsinformasjon* i denne håndboken.

Gjennomgang etter MR-undersøkelsen ved fullt system

1. Kontroller at pasienten ikke har opplevd bivirkninger som et resultat av MR-undersøkelsen. Mulig negative innvirkninger står oppført i delen *Sikkerhetsinformasjon* i denne håndboken under *Mulige innvirkninger med MR-miljøet*. Kontakt pasientens lege eller Boston Scientific hvis pasienten har opplevd noen bivirkninger.

2. Etter at MR-skanningen er ferdig og pasienten har forlatt skannerrommet, må fjernkontrollen brukes til å deaktivere MR-modus på stimulatoren. Se delen om MR-modus for å finne mer informasjon.

   ***Merknad**: Stimulatoren beholder stimulerings- og programmeringsinnstilling som ble stilt inn før MR-modus ble aktivert. Hvis stimuleringen var PÅ før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus slå stimuleringen PÅ igjen. Hvis stimuleringen var AV før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus føre til at stimuleringen forblir AV.*

3. Gi pasienten beskjed om å kontakte legen som håndterer deres DBS-system eller Boston Scientific hvis stimulatoren ikke slår PÅ eller hvis den viser feilmeldinger.

MR-modus for fulle systemer

Før det utføres en MR-skanningen på en pasient implantert med fullt systemet som består av elektroder, forlengelser, stimulator og borehulldeksel som står oppført i tabell 1, må MR-modus aktiveres på stimulatoren ved bruk av pasientens fjernkontroll.

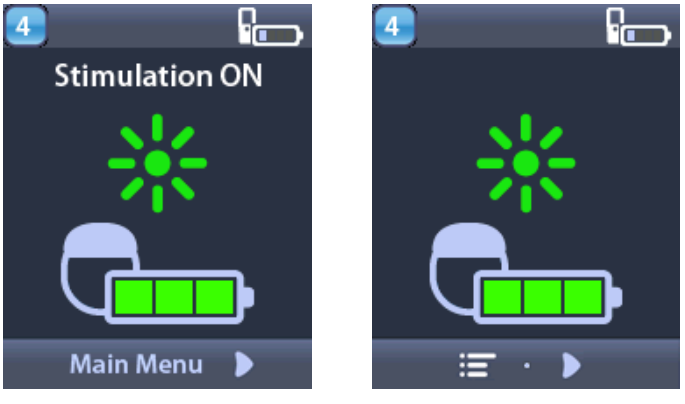
Aktivere MR-modus

Når fjernkontrollen er koblet til en Boston Scientific MR-betinget stimulator, vises ikonet Gå til MR-modus på systeminnstillingsskjermen. Fjernkontrollen må brukes til å aktivere MR-modus på stimulatoren før det utføres en MR-skanning på en pasient. Stimulatoren blir automatisk slått AV når MR-modus er aktivert.

***Forsiktig:** Pasienter kan ble engstelige eller symptomene kan komme tilbake etter at stimuleringen er slått AV. Påse at pasienten har fått passende medisinsk pleie for å kunne håndtere tilbakevendende symptomer før en MR-skanning utføres.*

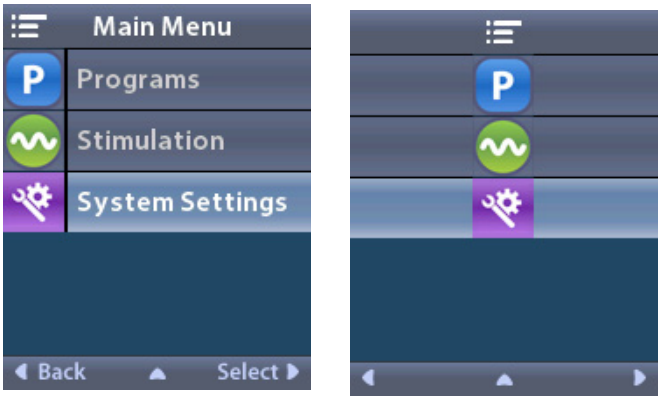
Slik aktiveres MR-modus:

1. Lås opp fjernkontrollen ved å trykke på **låse-/opplåsingsknappen** på høyre side av fjernkontrollen.
2. Startskjermen vises etter at fjernkontrollen låses opp.

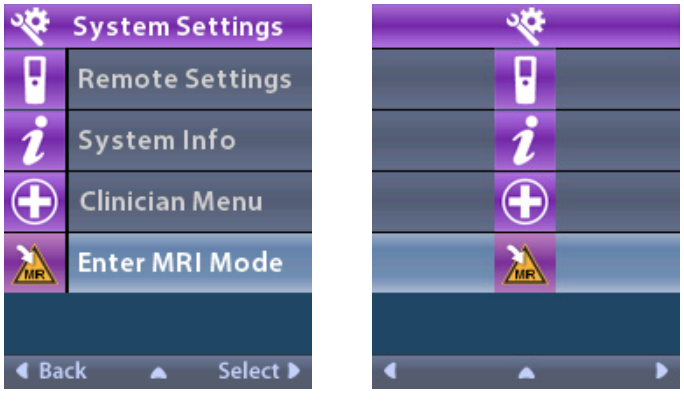


Merknad: *Fjernkontrollen viser enten en tekstskjerm på et av de tilgjengelige språkene eller en skjerm med ikoner.*

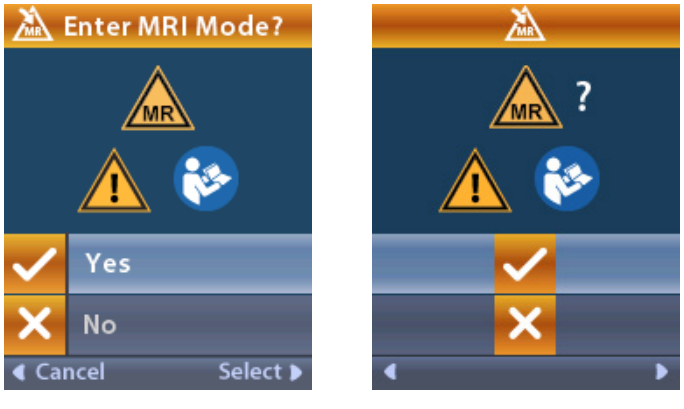
3. Trykk på høyre-pil -knappen for å navigere til **hovedmenyen**.
4. Velg **Systeminnstillinger** .



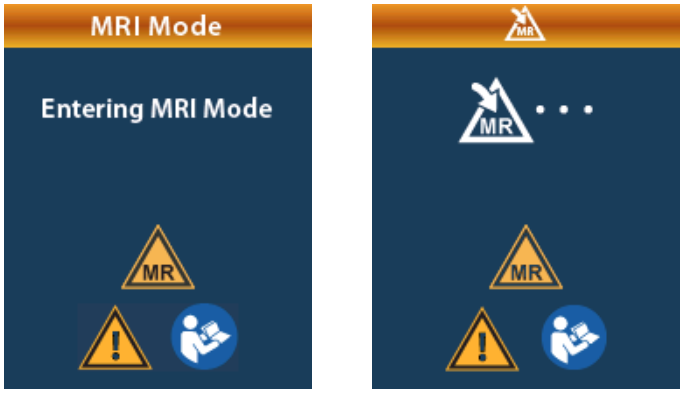
5. Velg **Gå til MR-modus** .



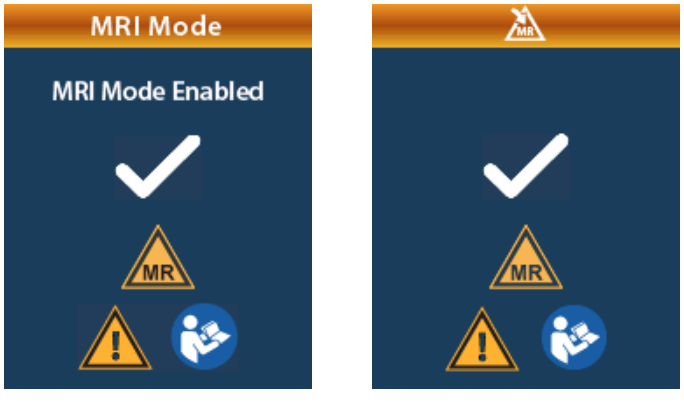
6. Velg **Ja** for å gå til MR-modus eller **Nei** for å avbryte handlingen.



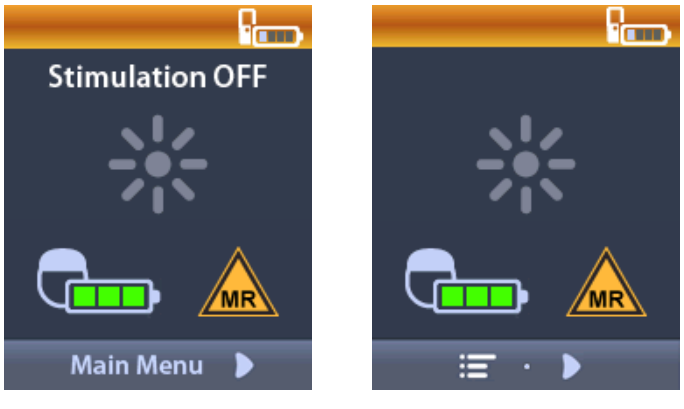
7. Stimulatoren utfører en rekke kontroller før MR-modus aktiveres.



8. Hvis MR-modus er aktivert, er stimulering slått AV og bekreftelsesskjermen med MR-modus aktivert vises.



9. Startskjermen på fjernkontrollen viser symbolet MR-betinget  når MR-modus er aktivert. Man skal alltid bekrefte et startskjermen til fjernkontrollen vises symbolet MR-betinget før det utføres en MR-skanning på pasienten.



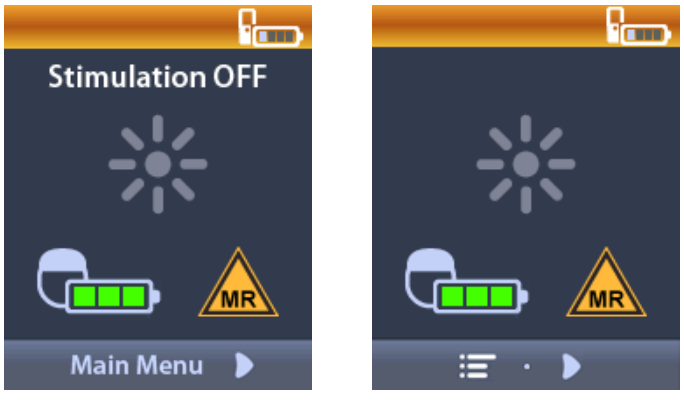
Deaktivere MR-modus

Fjernkontroller må brukes til å deaktivere MR-modus når MR-skanningen er ferdig.

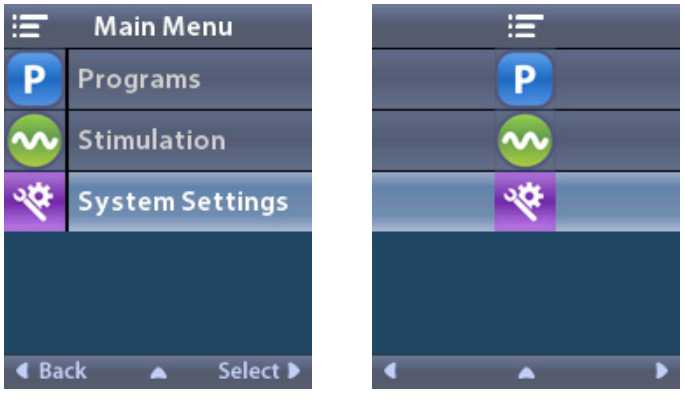
Slik deaktiveres MR-modus:

1. Lås opp fjernkontrollen ved å trykke på **låse-/opplåsingsknappen** på høyre side av fjernkontrollen.

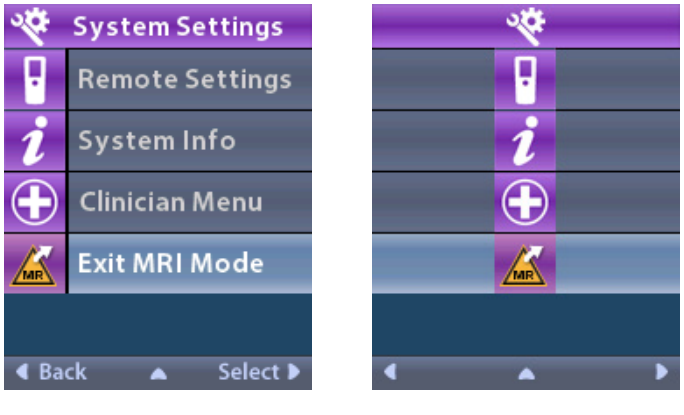
2. Startskjermen vises etter at fjernkontrollen låses opp.



3. Trykk på høyre-pil -knappen for å navigere til hovedmenyen.
4. Velg **Systeminnstillinger** .



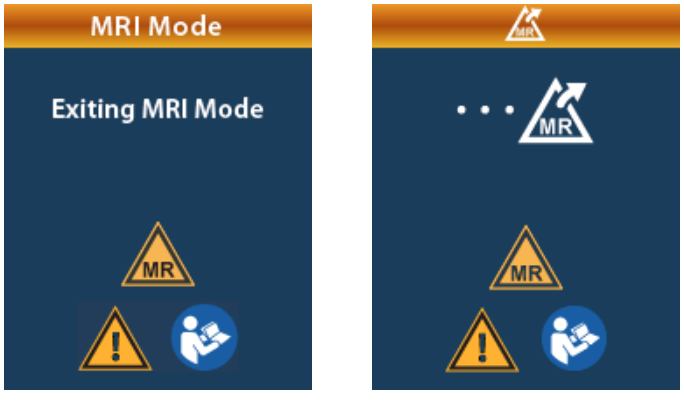
5. Velg **Avslutt MR-modus** .



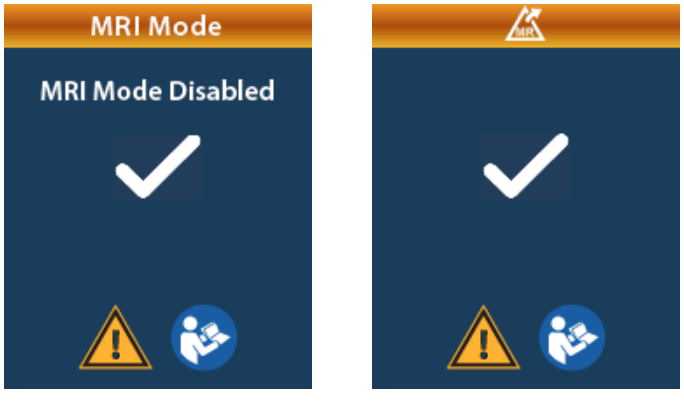
6. Velg **Ja** for å avslutte MR-modus eller **Nei** for å avbryte handlingen.



7. Stimulatoren utfører en rekke kontroller før MR-modus deaktiveres.



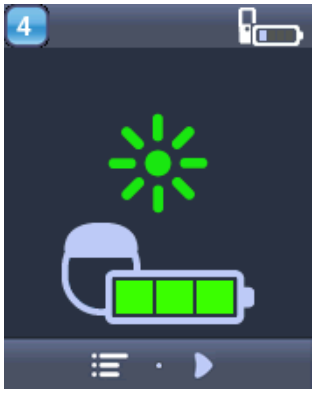
8. Hvis MR-modus er deaktivert, vises bekreftelsesskjermen med MR-modus deaktivert.



Merknad: *Stimulatoren beholder stimulerings- og programmeringsinnstillinger som ble stilt inn før MR-modus ble aktivert. Hvis stimuleringen var PÅ før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus slå stimuleringen PÅ igjen. Hvis stimuleringen var AV før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus føre til at stimuleringen forblir AV.*

9. Startskjermen på fjernkontrollen viser ikke symbolet MR-betinget når MR-modus er deaktivert.





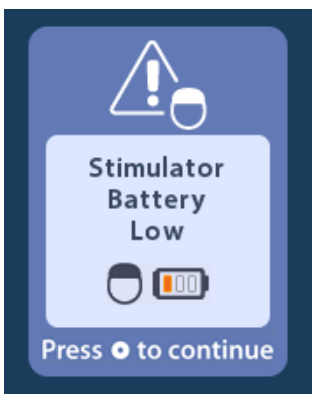
Skjermbildene MR-modusfeil

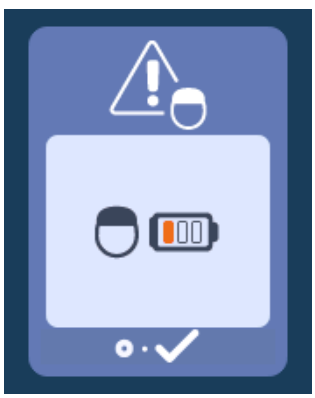
Fjernkontrollen utfører systemkontroller etter at "Enter MR-modus" (Gå til MR-modus) er valgt i systeminnstillinger. Den viser Error Screens (Feil ved skjermer) hvis:

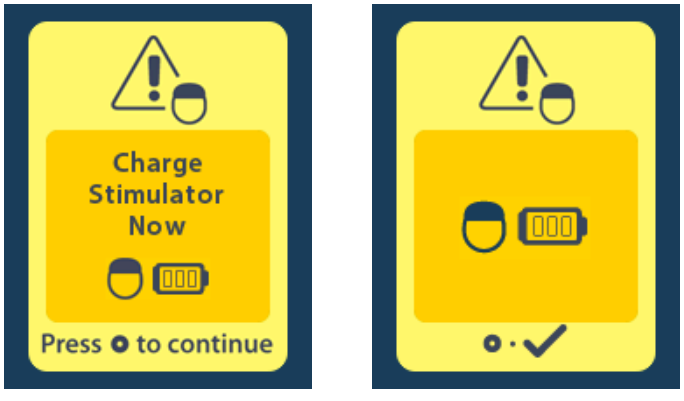
- Stimulatorbatteriet ikke er fullt ladet.
- Motstandssjekken finner en unormalhet.
- Det er en feil ved stimulatoren.

Skjermbildet Lad opp stimulatoren nå

Stimulatorbatteriet må være fullt ladet før MR-modus aktiveres. Hvis stimulatorbatteriet ikke er fullt ladet, viser fjernkontrollen en av følgende meldinger som gir pasienten beskjed om å lade stimulatoren før MR-modus aktiveres.





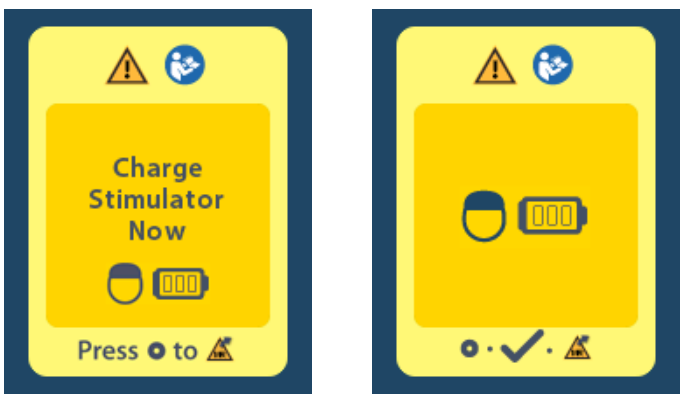


Advarsel: *Stimulatorbatteriet må alltid sjekkes for å kontrollere at det er fullt ladet før det utføres en skanning på pasienten.*

1. Trykk på for å avvise feilmeldingen og går tilbake til startskjermen til fjernkontrollen.
2. Gi pasienten beskjed om å lade stimulatoren.
3. Aktiver MR-modus etter at stimulatoren er fullt ladet.

Skjermbildet Lad opp stimulatoren nå eller Deaktiver MR-modus

Hvis MR-modus er allerede aktivert og strømmen på stimulatorbatteriet faller under den anbefalte verdien, viser fjernkontrollen en melding som gir pasienten beskjed om å lade stimulatoren.



Slik lades stimulatoren uten å deaktivere MR-modus:

1. Ikke trykk på .
2. Gi pasienten beskjed om å lade stimulatoren.
3. Kontroller fjernkontrollen for å bekrefte at feilmeldingen er borte.
4. Naviger til startskjermen på fjernkontrollen ved å trykke på -knappen på sidepanelet på fjernkontrollen, og bekreft at symbolet MR-betinget vises på startskjermen.

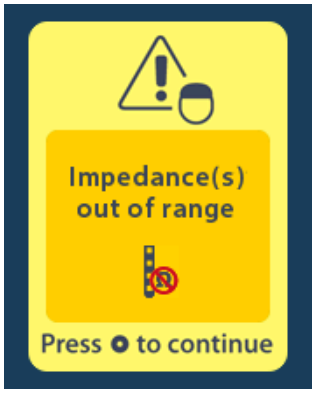
Pasienten kan også deaktivere MR-modus før stimulatoren lades.

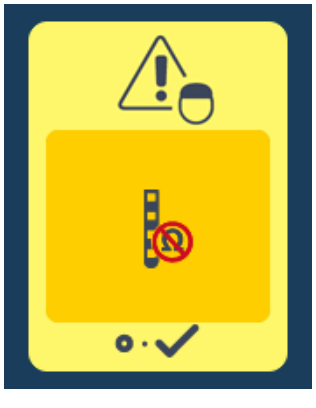
1. Trykk på for å deaktivere MR-modus.
2. Gi pasienten beskjed om å lade stimulatoren helt.
3. Kontroller fjernkontrollen for å bekrefte at feilmeldingen er borte.
4. Aktiver MR-modus ved å følge instruksjonene i delen *Aktivere MR-modus* i denne håndboken.

Forsiktig: *Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke taes inn i MR-skannerrommet.*

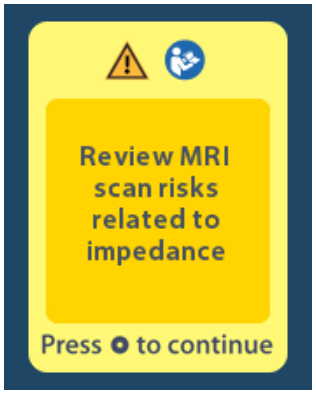
Skjermbildet Motstander utenfor verdiområdet

Motstandene må være innenfor det akseptable verdiområdet før MR-modus aktiveres. Hvis motstandene ikke er innenfor det akseptable verdiområdet, viser fjernkontrollen en feilmelding.



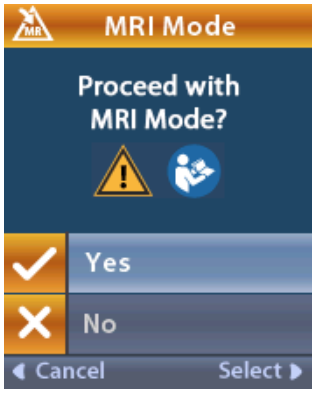


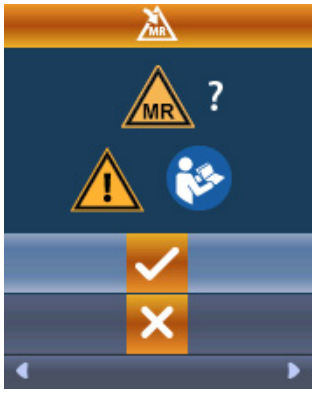
1. Trykk på for å fortsette.
2. Fjernkontrollen viser en ny melding som gir brukeren beskjed om å gjennomgå farene ved MR-skanning relatert til unormale motstander. Les gjennom delen *Motstand utenfor verdiområdet* under *Sikkerhetsinformasjon* før du går videre. Trykk på for å fortsette.





3. Velg **Ja** for å fortsette å aktivere MR-modus eller **Nei** for å avbryte handlingen.

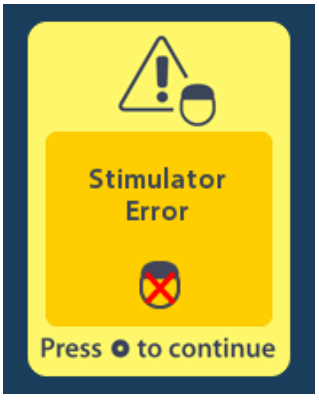




Advarsel: *En MR-skanning anbefales ikke når motstandene ikke er innenfor det akseptable verdiområdet. Høyere eller lavere motstander kan være en indikasjon på stimulatorelektrodene er skadet. Skanning under disse forholdene kan øke faren for bivirkningene som står oppført i delen Sikkerhetsinformasjon under Mulige innvirkninger med MR-miljøet.*

Skjermbildet Stimulatorfeil

Hvis systemkontrollen er mislykket pga. en stimulatorfeil, aktiveres ikke MR-modus og fjernkontrollen viser skjermen Stimulatorfeil. Ikke utfør en MR-skanning hvis denne feilen vises. Gi pasienten beskjed om å kontakte legen som håndterer deres DBS-system eller Boston Scientific.





Sikkerhetsinformasjon

Advarsler

MR-system: Bruk kun 1,5 T overføring/mottak av kun RF-kvadrature fullkropps- eller hodespoler. Bruk kun hydrogen/protonbildetaking. Bruk ikke andre overførings-/mottaksspoler (f.eks. lineære spoler). Lokale spoler kun til mottak kan brukes. Kun 1,5 T spoler er blitt evaluert.

Aktiv skanningstid: Ikke overstig den kumulative aktive skanningstiden (med RF på) på 30 minutter per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nåes, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før behandling. Dersom den aktive skanningstiden overstiges, øker faren for vevoppheting.

MR-skanning driftsmodus: Bruk den nødvendige B1+rms- (eller SAR)-grensen i normal driftsmodus. Ikke utfør MR-skanninger i kontrollert driftsmodus på første eller andre nivå fordi den kan øke faren for mulige bivirkninger som står oppført nedenfor under Mulige innvirkninger med MR-miljøet.

MR-modus: MR-modus må være aktivert på stimulatoren før en MR-skanning utføres. Dersom en MR-skanning utføres uten at MR-modus er aktivert, kan det føre til utilsiktet stimulering og skade på pasienten.

Motstander utenfor verdiområdet: Høyere eller lavere motstander kan være en indikasjon på stimulatorelektrodene er skadet. Skanning under disse forholdene kan øke faren for bivirkningene som står oppført under Mulige innvirkninger med MR-miljøet.

Mulige innvirkninger med MR-miljøet: Det finnes mulighet for reaksjoner med det implanterte DBS-systemet under en MR-undersøkelse. De mulige reaksjonene minimeres hvis du følger sikkerhetsbetingelsene som beskrives i denne håndboken.

- **Oppvarming** – MR RF-feltet reagerer med stimulatorelektrodesystemet og kan produsere signifikant varme på elektrodevevet og på kontaktflaten mellom elektroden og vevet. Dette kan føre til vevsskader, ødem, forbrenninger, ubehag, smerter, skade på nerver, utilstrekkelig stimulering, skade på enheten og/eller behovet for mer inngrep.
- **Innvirkninger i forbindelse med hovedmagnetfeltet** – Det magnetiske MR-feltet kan utøve overgangseffekt og dreiemoment på den implanterte elektroden og stimulatoren. Pasienter kan eventuelt oppleve rykninger, ubehag eller smerter på stedet der elektroden eller stimulatoren er implantert. Pasienter med nyere innsnitt etter implantering, kan eventuelt kjenne ubehag fra inngrepssåret.
- **Indusert stimulering** – MR kan indusere energi i de implanterte elektrodene og muligens forårsake utilsiktet eller ubehagelig stimulering eller uvanlige følelser.

Stopp MR-skanningen hvis det skjer innvirkninger som fører til ubehag hos pasienten.

Hvis en MR-skanning utføres under andre forhold enn forholdene som anbefales i denne håndboken, kan det føre til økt fare for å mulige innvirkninger som beskrives ovenfor eller føre til mer alvorlige risikoer. Dette kan inkludere utilsiktet stimulering, smerter, vevsskader, forbrenninger, skade på nerver, apoplexi, koma, paralyse eller død.

Gradiente systemer: Ikke bruk gradiente systemer som produserer gradiente stigehastigheter på mer enn 200 T/m/s fordi de ikke er evaluert og kan forårsake økt fare for indusert stimulering.

Kroppstemperatur: MR-betinget evaluering er blitt utført på pasienter med vanlig kroppstemperatur på 37 °C. Forhøyede kroppstemperatur i forbindelse vevoppheting som er forårsaket av en MR-skanning, øker faren for for mye vevoppheting som igjen kan føre til vevsskade.

Ingen tepper: Ikke dekk pasienten til med tepper eller varmetepper. Tepper øker pasientens kroppstemperatur og øker faren for vevoppheting, som kan føre til vevsskade.

Pasientplassering: Pasient skal kun plasseres i liggende stilling på ryggen eller magen. Ikke plasser pasienten i andre stillinger, f.eks. på pasientens side (som kalles lateral decubitus stilling) under MR. Skanning av pasienter i andre stillingen enn liggende på ryggen eller magen, er ikke evaluert og kan føre til for mye oppvarming av vevet under MR-skanning.

Eksterne enheter: Eksterne enheter (dvs. lader, fjernkontroll, ekstern prøvestimulator, ETS-adapter eller operasjonsromkabler) er MR-usikre. De må ikke være i noe MR-miljø som f.eks. MR-skannerrommet.

Overvåking: En person med fagkunnskaper om MR må kontrollere at alle prosedyrene i denne håndboken overholdes og at MR-skanningsparametrene både under forhåndsskanning og selve MR-undersøkelse ligger innenfor innstillingene som står oppført i denne håndboken.

Forholdsregler

Eksplantering av forlengelser og stimulatorer for MR som ikke er MR-betinget: MR-betinget system med kun elektrode består av et elektrodesystem med mansjett som består av elektroder, elektrodemansjetter og borehulldeksler som står oppført i tabell 1. Faren for at eksplantering fører til en MR-betinget konfigurasjon med kun elektrode som skisseres i denne håndboken, bør evalueres av en fagperson innen helseomsorg.

Tilbakevendende symptomer: Pasienter kan ble engstelige eller symptomene kan komme tilbake etter at stimuleringen er slått AV. Påse at pasienten har fått passende medisinsk pleie for å kunne håndtere tilbakevendende symptomer før en MR-skanning utføres.

Begrensninger

Andre implanterte enheter: En MR kan også utføres trygt hvis et borehulldeksel, en mini metallplate med skruer[7] brukes til å feste DBS-elektrodene til skallen i konfigurasjonene med kun elektrode eller fullt system. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemer som beskrives i denne håndboken. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-skann hvis det finnes andre implanterte enheter.

7. Ligner en Stryker 12 mm miniplate i titan med Stryker-titanskruer.

Bildeartefakt: Det kan produseres artefakter og fordreininger i MR-avbildningen av en hvilken som helst DBS-systemdel. Brukere må være oppmerksom på disse når avbildningsparametere velges eller når MR-avbildninger tolkes. Det er mulig at nøye valg av pulssekvensparametere og plassering av avbildningsplanet kan minimere MR-bildeartefakter. Selv om bildeforvrengninger kan reduseres ved å justere pulssekvensen, kan det kompromittere forholdet signal-til-støy. Følgende retningslinjer vil hjelpe deg å minimere bildeartefakter og forvrengninger:

- Bruk en lokal spole kun til mottak istedenfor en kroppsmottaksspole når dette er mulig.
- Bruk avbildningssekvenser med sterke gradienter både til snitt og lesekodingsretninger.
- Bruk større båndbredde med radiofrekvenspuls og dataprøvetaking.
- Velg en retning til avlesningsaksene som minimerer fordreining i planet.
- Bruk kortere ekkotid ved gradient ekkoteknikk når dette er mulig.

Tillegg A

Pasientskjema om pasientegnethet som gjelder Boston Scientific DBS-systemer og fullkropps MR-avbildning

Dette skjemaet gir informasjon om pasientens implanterte DBS-system og egnethet for MR-skanning. Opplysningene i dette skjemaet kan leveres til radiologen som støtte til avgjørelsen om MR-skanning av pasienten.

Pasientens navn:	
Dato:	
Legens navn:	
Kontoradresse:	
Telefonnummer:	

A. Type MR-betinget DBS-system

System kun med elektrode	□
Fullt system	□

B. MR-betingede systemdeler

Del	Modellnumre	MR-egnet	Ikke MR-egnet
Elektroder: Standard elektroder - DB-2201			
30 cm elektrode	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
45 cm elektrode	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Elektroder: Retningselektroder - DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode	DB-2202-30	□	

Del	Modellnumre	MR-egnet	Ikke MR-egnet
Vercise Cartesia 45 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode	DB-2202-45	□	
Forlengelse			
55 cm 8-kontakts forlengelse	NM-3138-55	□	
Stimulator			
Vercise Gevia 16-kontakts implanterbar pulsgenerator	DB-1200	□	
Festing og tilbehør			
SureTek™-borehulldeksel	Leveres i settene DB-4600-C og DB-4605-C	□	
Elektrodemansjett	Leveres i Vercise legens reservesett DB-2500-C og med elektrode (se ovenfor)	□	
Silikonsuturhylstre	Leveres i Vercise legens reservesett DB-2500-C og med elektrode (se ovenfor)	□	
Annet (liste med implanterte deler) ***Merknad:*** *Hvis pasienten har medisinske implantater fra en annen produsent, skal du lese instruksjonene fra produsenten før du avgjør om MR-avbildning kan utføres.*			
		□	□
		□	□

C. DBS-implantatkonfigurasjon og systemintegritet (kontroller alle som gjelder kun med elektrode eller fullt system)

System kun med elektrode

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
□	Stimulator IKKE implantert	□	Stimulator implantert
□	Elektrodeforlengere IKKE implantert	□	Elektrodeforlengere implantert
□	Elektroder lukket med elektrodemansjett	□	Elektroder IKKE lukket med elektrodemansjett
□	Elektroden helt implantert under hodeskallen	□	Elektroden IKKE helt implantert under hodeskallen
□	INGEN tegn til brutte elektroder	□	Tegn til brutte elektroder

Fullt system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
□	Stimulatoren må implanteres under huden på et sted i nærheten av kragebeinet (område med brystplate) på samme siden av kroppen som den implanterte elektrodeforlengelsen.	□	Stimulatoren implanteres under huden på annet sted enn i nærheten av kragebeinet (område med brystplate) på samme siden av kroppen som den implanterte elektrodeforlengelsen.
□	Forlengelser som er koblet direkte til stimulatoren. Finnes ingen adaptere	□	Forlengelse som ikke er koblet direkte til stimulatoren. Finnes adapter
□	Ingen bevis på brutte elektroder eller at stimulatorelektrodesystemet er skadet.	□	Bevis på brutte elektroder eller at stimulatorelektrodesystemet er skadet.

D. Pasientinstruksjoner eller MR-senter før MR-skanning (kun fullt system)

1. Stimulatoren må være fullt ladet (tre stolper på stimulatorens batterinivå på fjernkontrollen). Pasienten må ta med seg lederen til MR-senteret i tilfelle den må lades mer.
2. MR-modus må være aktivert på stimulatoren ved bruk av pasients fjernkontroll før en MR-skanning utføres. Pasienten må ta med seg fjernkontrollen til MR-senteret.

Merknad: *Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke taes inn i MR-skannerrommet.*

Teknisk støtte

Boston Scientific Corporation har profesjonelle servicefolk med lang opplæring som kan hjelpe deg. Den tekniske støtteavdelingen er tilgjengelig for å gi tekniske råd 24 timer i døgnet.

Ring (866) 360-4747 i USA for å snakke med en representant. Utenom USA skal du velge ditt sted fra følgende liste:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig retten til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel mhp. at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet.

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

Varemærke

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

Yderligere information

Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på patienter, som har eventuelle komponenter af Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS) implanteret.

For detaljerede oplysninger om ikke-MR aspekter ved implantation, funktioner, programmering og brug af komponenter til dyb hjernestimulering bedes du se den relevante DFU til dit DBS-system, som anført i din *referencevejledning til dyb hjernestimulering (DBS)*.

Indholdsfortegnelse

Indledning **277**
Om denne håndbog 277
Erhverv de nyeste MR-retningslinjer for etiketmærkning 277
Patient-id-kort 277
Beskrivelse af MR-betinget system **278**
Systemer kun med elektrode **279**
betingelser for implantatsystem kun med elektrode 279
Kun elektrode-røntgenbetingelser 281
Gennemgang af efter-MR-undersøgelse for system kun med elektrode 282
Fulde systemer **282**
Det fulde systems implantatbetingelser 282
Det fulde systems røntgenbetingelser 284
Gennemgang af efter-MR-undersøgelse for fuldt system 288
MR-modus til fulde systemer 288
Sikkerhedsinformation **298**
Advarsler 298
Forsigtighedsregler 299
Begrænsninger 299
Appendiks A **301**
Teknisk support **304**

da

Indledning

Om denne håndbog

Denne håndbog er beregnet til brug af læger og andet sundhedsplejepersonale (HCP'er), der er ansvarlig for pleje af patienter med et Boston Scientific-system til dyb hjernestimulering, samt radiologer og andre HCP'er, der er beskæftiget med udførelse af magnetisk resonans-billeddannelses (MR)-scanninger på sådanne patienter.

Håndbogen giver retningslinjer til at bestemme, hvorvidt og hvorledes du skal udføre en MR-scanning på en patient, som har eventuelle komponenter af Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS) implanteret.

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient, som har eventuelle komponenter af Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS) implanteret.*

Forsigtig: *En MR-betinget scanning kan udføres sikkert, når patienten kun har komponenter af Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS) implanteret, som er anført i denne håndbog, og når patienten eksponeres for MR-miljøet under specifikke betingelser, der defineres i denne håndbog. Andre konfigurationer er ikke blevet evalueret.*

da

Erhverv de nyeste MR-retningslinjer for etiketmærkning

Erhverv altid de nyeste MR-retningslinjer. Se kontaktinformationen bag på denne håndbog eller gå til www.bostonscientific.com/manuals for at få den nyeste version af håndbogen.

Patient-id-kort

Rådgiv patienten til at medbringe det mest opdaterede patient-id-kort til alle MR-aftaler. MR-personalet kan bruge patient-id-kortet til at identificere Boston Scientific som producenten af patientens DBS-system og til at bekræfte modelnummeret på de implanterede systemkomponenter.

Beskrivelse af MR-betinget system

MR-retningslinjerne gælder for to typer Boston Scientific DBS-systemer:

System kun med elektrode

Patienten får implanteret de følgende komponenter:

- Elektrode
- Elektrodestarter
- Dæksel til borehul (valgfri metode til at fastgøre elektroderne. Det kan bruges eller ikke bruges)

Fuldt system

Patienten får implanteret de følgende komponenter:

- Elektrode
- Forlænger
- Stimulator
- Dæksel til borehul (valgfri metode til at fastgøre elektroderne. Det kan bruges eller ikke bruges)

Tabel 1 anfører modelnumrene på MR-betingede komponenter for hver af disse to typer systemer. En MR-betinget scanning kan udføres sikkert, når patienten kun har komponenter af Boston Scientific-DBS-komponenter implanteret, som anført i Tabel 1.

Tabel 1. Boston Scientific DBS-systemkomponenter, som er egnede til MR-betinget scanning af hele kroppen

Komponent	Modelnummer (Modelnumre)	Egnet til MR-betinget scanning	
		System kun med elektroder	Fuldt system
Elektroder: Standardelektroder - DB-2201			
30 cm elektrode	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Ja	Ja
45 cm elektrode	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Ja	Ja
Elektroder: Retningselektroder- DB-2202			
Vercise™ Cartesia™-retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelementer, 30 cm	DB-2202-30	Ja	Ja
Vercise Cartesia-retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelementer, 45 cm	DB-2202-45	Ja	Ja

Tabel 1. Boston Scientific DBS-systemkomponenter, som er egnede til MR-betinget scanning af hele kroppen			
Komponent	**Modelnummer (Modelnumre)**	**Egnet til MR-betinget scanning**	
		System kun med elektroder	**Fuldt system**
Forlænger			
55 cm med 8 kontaktelementforlængere	NM-3138-55	Nej	Ja
Stimulator			
Vercise Gevia-implanterbar impulsgenerator med 16 kontaktelementer	DB-1200	Nej	Ja
Fiksering og tilbehør			
SureTek™-dæksel til borehul	Leveres i sæt DB-4600-C og DB-4605-C	Ja	Ja
Elektrodestarter	Leveres i Vercise-reservedelssættet til lægen DB-2500-C og med elektroder til dyb hjernestimulering (DBS) (se ovenfor)	Ja	Nej
Silikonesuturmuffer	Leveres i lægens Vercise-reservedelssæt DB-2500-C og med elektroder til dyb hjernestimulering (DBS) (se ovenfor)	Ja	Ja

Systemer kun med elektrode

En MR-betinget scanning kan udføres sikkert på en patient, som har fået implanteret et system kun med elektrode, der opfylder de følgende implantatsystem- og radiologibetingelser:

betingelser for implantatsystem kun med elektrode

I tabel 2 opsummeres brugsbetingelserne for implantatsystem kun med elektrode, der skal opfyldes for, at der kan udføres en MR-betinget scanning. For hver betingelse eller hvert krav er der anført metodeforslag til at bestemme egnethed med. Det er ikke nødvendigt at anvende alle foreslåede metoder til at bestemme egnethed. Ethvert metodeforslag eller en enkelt kombination af metodeforslagene kan anvendes til at bestemme egnethed. Appendiks A har en formular til Patientegnethed for MR-scanning, der kan anvendes af lægen til at bekræfte, at patienten opfylder de betingelser for DBS-implantatsystemet til MR-scanninger, der er beskrevet i denne håndbog. Alle brugsbetingelser skal opfyldes for, at en MR-scanning kan udføres.

Tabel 2. Betingelser for system kun med elektrode og metoder til at bestemme egnethed		
#	**Betingelse for scanning**	**Foreslåede metoder til at bestemme egnethed**
1	Patienten har fået implanteret et startelektrodesystem, bestående af elektroder, elektrodestartere og dæksel til borehul, som anført i Tabel 1.	• Kontrollér patientregistrene, og sørg for, at modelnumrene for de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 1 i denne håndbog. • Bekræft med lægen, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og sørg for, at modelnumrene for de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 1 i denne håndbog.
2	Elektroderne er lukket med elektrodestartere på de proksimale ender, og den overskydende elektrode er snoet og implanteret under hovedbunden på kraniet.	• Bekræft med lægen, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system. • Verificér med røntgen.
3	Der kan ikke findes tegn på knækkede elektroder.	• Bekræft med lægen, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system. • Gennemgå elektrodeintegritetsregistrene fra intraoperativ testning, der er udført under elektrodeimplantation.
4	Der er ingen forlængere.	• Kontrollér patientregistre, og undersøg patienten ved palpering for at bestemme, om der er elektrodeforlængere. • Verificér med røntgen.
5	Der er ingen stimulator.	• Kontrollér patientregistre, og undersøg patienten ved palpering for at bestemme, om der er en stimulator. • Verificér med røntgen.

Forsigtig: *Systemet er kun blevet evalueret med en elektrodestarter. Manglende start af elektroden kan øge muligheden for de risici, der beskrives i afsnittet Sikkerhedsinformation i denne håndbog under Potentielle interaktioner med MR-miljø.*

Bemærk: *En MR kan også udføres sikkert, hvis der anvendes en miniplade af metal med skruer[1] i stedet for dækselsæt til borehul til at fastgøre DBS-elektroderne til kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, som beskrives i denne håndbog. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-scanning, hvis der er andre implanterede enheder til stede.*

1. Af samme slags som en Stryker-miniplade af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan.

Kun elektrode-røntgenbetingelser

I tabel 3 opsummeres brugsbetingelserne for MR-røntgenbetingelserne, der skal opfyldes for, at der kan udføres en MR-betinget scanning. For hver betingelse eller hvert krav er der anført anbefalede handlinger til at bestemme overensstemmelse med. Alle brugsbetingelser skal opfyldes for, at en MR-scanning kan udføres.

Tabel 3. Kun med elektrode-røntgenbetingelser og anbefalede handlinger

#	Betingelse for scanning	Handlinger
1	MR-systemer, der opfylder følgende kriterier: • MR-magnetstyrke på kun 1.5 Tesla (T) i et horisontalt system med lukket indvendig diameter (ingen åben side, intet vertikal-felt, ingen stående eller ekstremitetssystemer). Risiciene ved disse MR-systemer er ikke blevet bestemt og kan være betydelige. • Gradientsystemer med en maksimal gradient-slew rate pr. akse på mindre end eller lig med 200 T/m/s. • Felt med maksimal rumlig gradient på mindre end eller lig med 40 T/m (4000 gauss/cm).	Kontrollér de tekniske specifikationer for MR-scanneren.
2	MRI-spoleopsætning: • Overførselsspole: Kun 1.5T hele kroppen- eller 1.5T hoved-overførsels-/modtager-RF-kvadratur[2]. • Kun-modtagerspole: enhver type. • Kun hydrogen-/protonbilleddannelse.	Kontrollér de tekniske specifikationer for MR-hovedspolen og/eller spolen til hele kroppen.
3	Hvis der enten anvendes spole til hele kroppen eller hoved-overførsels-/modtager, og patienten har fået implanteret enten DB-2201- eller DB-2202-elektroder. Scanningssekvensen skal have B1+rms mindre end eller lig med (≤) 2,0 µT under hele scanningen.	• Sørg for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) B1+rms af 2,0 µT under hele scanningen. • Hvis B1+rms ikke er tilgængelig, skal du sørge for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) SAR for hele kroppen og hoved på 0,1 W/kg ***Bemærk:*** *Brugen af SAR[3]-værdien kan resultere i en mere restriktiv MR-scanning.*
4	Den kumulative, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal du lade der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.	Kontrollér den aktive scanningstid på MR-scanneren.

2. RF-kvadraturhovedspole– RF-kvadraturhovedspoler skaber et RF-felt med cirkulær polarisering vinkelret på det statiske magnetiske felt.
3. Specifik absorptionshastighed (SAR)– radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

Tabel 3. Kun med elektrode-røntgenbetingelser og anbefalede handlinger		
#	**Betingelse for scanning**	**Handlinger**
5	Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen.	Monitorér patienten kontinuerligt for at sikre, at patienten er i den korrekte position under en scanning.
6	Patienten bør være i en sådan fysisk og mental tilstand, at han/hun straks kan give besked om eventuelle problemer under undersøgelsen.	Oprethold visuel og audiomonitorering af patienten under MR-scanningen. Verificér, at patienten føler normalt og giver respons under og mellem hver MR-scanning. Afbryd øjeblikkeligt MR'en, hvis patienten holder op med at besvare spørgsmål eller oplever eventuelle bivirkninger, som er anført under *Potentielle interaktioner med MR-miljø* i afsnittet *Sikkerhedsinformation* i denne håndbog.

Gennemgang af efter-MR-undersøgelse for system kun med elektrode

Verificér, at patienten ikke har oplevet bivirkninger som et resultat af MR'en. De potentielle bivirkninger er anført i afsnittet Sikkerhedsinformation under Potentielle interaktioner med MR-miljø. Kontakt patientens læge og Boston Scientific, hvis patienten har oplevet bivirkninger.

Fulde systemer

En MR-betinget scanning kan udføres sikkert på en patient, som har fået implanteret et fuldt system, der opfylder de følgende system- og radiologibetingelser:

Det fulde systems implantatbetingelser

I tabel 4 opsummeres brugsbetingelserne for det fulde systems implantat, der skal opfyldes for, at der kan udføres en MR-betinget scanning og foreslåede metoder til at bestemme egnethed. Det er ikke nødvendigt at anvende alle foreslåede metoder til at bestemme egnethed. Enhver eller en enkelt kombination af metodeforslagene kan anvendes til at bestemme egnethed. Appendiks A har en formular til Patientegnethed for MR-scanning, der kan anvendes af lægen til at bekræfte, at patienten opfylder de betingelser for DBS-implantatsystemet til MR-scanninger, der er beskrevet i denne håndbog. Alle brugsbetingelser skal opfyldes for, at en MR-scanning kan udføres.

Tabel 4. Betingelser for fuldt system og metoder til at bestemme egnethed

#	Betingelse for scanning	Foreslået metode til at bestemme egnethed
1	Patienten har fået implanteret det fulde DBS-system, bestående af elektroder, forlængere og dæksel til borehul, som anført i Tabel 1.	• Kontrollér patientens Id-kort eller patientregistre, og sørg for, at modelnumrene for de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 1 i denne håndbog. • Bekræft med lægen, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og sørg for, at modelnumrene for de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 1 i denne håndbog.
2	Stimulatoren skal implanteres under huden på et sted i nærheden af kravebenet (brystregionen) på samme side af kroppen som den implanterede elektrodeforlænger. ***Bemærk:*** *I et bilateralt implantat, hvor to elektroder og forlængere er tilsluttet til en enkelt stimulator, skal de dobbelte elektrodeforlængere føres på den samme side af kroppen som stimulatoren.*	• Kontrollér patientregistre. • Undersøg patienten med palpering for at bestemme, hvor stimulatoren er. • Verificér med røntgen.
3	Forlængere skal tilsluttes direkte til stimulatoren. Der må ikke anvendes adaptere.	• Kontrollér patientregistre. • Verificér med røntgen.
4	Stimulatoren er fuldt opladet før MR-scanningen. ***Bemærk:*** *Patienten bør medbringe opladeren og fjernbetjeningen til MR-centret. Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scanningsrummet.*	• Sørg for, at der vises tre bjælker  for stimulatorens batteristatus på skærmbilledet Home (Start) på patientens fjernbetjening.
5	MR-modus er aktiveret på stimulatoren. ***Bemærk:*** *Stimuleringen slukkes automatisk, når MR-modus aktiveres. Se afsnittet MR-modus for flere oplysninger om MR-modus inkl. Instruktioner til aktivering af MR-modus.*	Sørg for, at skærmbilledet Home (Start) på patientens fjernbetjening viser Symbol for MR-betinget  med slukket stimulering. 

da

Tabel 4. Betingelser for fuldt system og metoder til at bestemme egnethed		
#	**Betingelse for scanning**	**Foreslået metode til at bestemme egnethed**
6	Der kan ikke findes evidens for knækkede elektroder eller ødelagt integritet af stimulator-elektrode. ***Bemærk:*** *Der udføres automatisk en impedanskontrol for integritet af stimulator-elektrode, når MR-modus er aktiveret på enheden. Se afsnittet MR-modus for flere oplysninger om MR-modus.*	• Bekræft med lægen, der er ansvarlig for at implantere og vedligeholde patientens DBS-system • Der udføres automatisk integritet- eller impedanskontrol af stimulator-elektrode, når MR-modus er aktiveret. Hvis impedanserne ikke er inden for det acceptable område, viser fjernbetjeningen en fejlmeddelelse, før brugeren bliver spurgt, om han/hun vil fortsætte med at aktivere MR-modus.  Hvis denne fejl vises, anbefaler vi ikke at fortsætte med MR-scanningen. Patienterne skal kontakte deres læge for at aftale en evaluering af systemet.

Bemærk: *En MR kan også udføres sikkert, hvis der anvendes en miniplade af metal med skruer[4] i stedet for dækselsæt til borehul til at fastgøre DBS-elektroderne til kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, som beskrives i denne håndbog. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-scanning, hvis der er andre implanterede enheder til stede.*

Det fulde systems røntgenbetingelser

I tabel 5 opsummeres brugsbetingelserne for MR-røntgenbetingelserne, der skal opfyldes for, at der kan udføres en MR-betinget scanning. For hver betingelse eller hvert krav er der anført anbefalede handlinger til at bestemme overensstemmelse med. Alle brugsbetingelser skal opfyldes for, at en MR-scanning kan udføres.

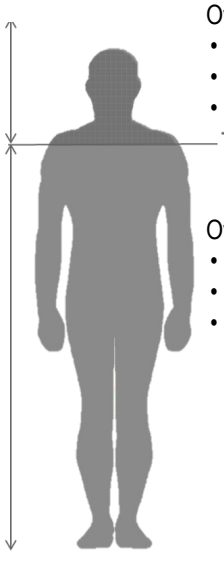
4. Af samme slags som en Stryker-miniplade af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan

Tabel 5. Fuldt systems MR-radiologibetingelser og anbefalede handlinger		
#	**Betingelse for scanning**	**Handlinger**
1	MR-systemer, der opfylder følgende kriterier: • MR-magnetstyrke på kun 1.5 Tesla (T) i et horisontalt system med lukket indvendig diameter (ingen åben side, intet vertikal-felt, ingen stående eller ekstremitetssystemer). Risiciene ved disse MR-systemer er ikke blevet bestemt og kan være betydelige. • Gradientsystemer med en maksimal gradient-slew rate pr. akse på mindre end eller lig med 200 T/m/s. • Felt med maksimal rumlig gradient på mindre end eller lig med 40 T/m (4000 gauss/cm).	Kontrollér de tekniske specifikationer for MR-scanneren.
2	MRI-spoleopsætning: • Overførselsspole: Kun 1.5T hele kroppen- eller hoved-overførsels-/modtager-RF-kvadratur[5]. • Kun-modtagerspole: enhver type. • Kun hydrogen-/protonbilleddannelse.	Kontrollér de tekniske specifikationer for MR-hovedspolen og/eller spolen til hele kroppen.
3a	Hvis der anvendes hoved- overførsels-/modtagerspole, og patienten har fået implanteret enten DB-2201- eller DB-2202-elektroder: Scanningssekvensen skal have B1+rms mindre end eller lig med (≤) 2,0 µT under hele scanningen.  • Hoved- overførsels-/modtagerspole • DB-2201- eller DB-2202-elektroder • B1+rms ≤ 2 µT	• Kontrollér, om hoved- overførsels-/modtagerspolen anvendes • Sørg for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) B1+rms af 2,0 µT under hele scanningen. • Hvis B1+rms ikke er tilgængelig, skal du sørge for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) SAR for hele kroppen og hoved på 0,1 W/kg. ***Bemærk:*** *Brugen af SAR[6]-værdien kan resultere i en mere restriktiv MR-scanning.*

da

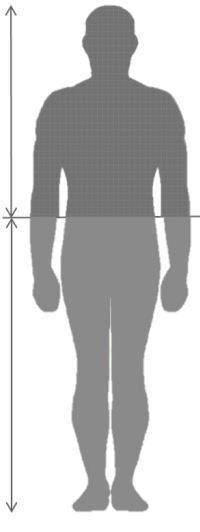
5. RF-kvadraturhovedspole– RF-kvadraturhovedspoler skaber et RF-felt med cirkulær polarisering vinkelret på det statiske magnetiske felt.
6. Specifik absorptionshastighed (SAR)– radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

Tabel 5. Fuldt systems MR-radiologibetingelser og anbefalede handlinger

#	Betingelse for scanning	Handlinger
3b	Hvis der anvendes overførsels-/modtagerspole til hele kroppen, og patienten har fået implanteret DB-2201-elektroder: Scanningssekvenser under scanningen skal have B1+rms-værdier, som følger: • Når isocenteret (diameterens midte) er over brysthvirvel T5: B1+rms mindre end eller lig med (≤) 1,8 µT • Når isocenteret (diameterens midte) er ved brysthvirvel T5 eller under brysthvirvel T5: B1+rms mindre end eller lig med (≤) 2,0 µT  Overførsels-/modtagerspole til hele kroppen • DB-2201-elektroder • Isocenter over T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Overførsels-/modtagerspole til hele kroppen • DB-2201-elektroder • Isocenter ved T5 eller under T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Kontrollér, om overførsels-/modtagerspolen til hele kroppen anvendes • Kontrollér patient-ID-kort eller patientregistre, og bekræft, at elektrodemodelnummeret er DB-2201. • Bekræft iscocentrets anatomiske placering, eller hvor landmærket er placeret på patientens krop under opsætning • Hvis landmærke eller isocenter er over T5, skal du sørge for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) B1+rms af 1,8 µT under hele scanningen. • Hvis landmærke eller isocenter er under T5, skal du sørge for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) B1+rms af 2.0 µT under hele scanningen. • Hvis B1+rms ikke er tilgængelig, skal du sørge for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) SAR for hele kroppen og hoved på 0,1 W/kg. ***Bemærk:*** *Brugen af SAR-værdien kan resultere i en mere restriktiv MR-scanning.*

da

Tabel 5. Fuldt systems MR-radiologibetingelser og anbefalede handlinger

#	Betingelse for scanning	Handlinger
3c	Hvis der anvendes overførsels-/modtagerspole til hele kroppen, og patienten har fået implanteret DB-2202-elektroder: Scanningssekvenser under scanningen skal have B1+rms-værdier, som følger: • Når isocenteret (diameterens midte) er brysthvirvel T12: B1+rms mindre end eller lig med (≤) 1,2 µT • Når isocenteret (diameterens midte) er ved brysthvirvel T12 eller under brysthvirvel T12: B1+rms mindre end eller lig med (≤) 2,0 µT  Overførsels-/modtagerspole til hele kroppen • DB-2202-elektroder • Isocenter over T12 • B1+rms ≤ 1,2 µT Overførsels-/modtagerspole til hele kroppen • DB-2202-elektroder • Isocenter ved T12 eller under T12 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Kontrollér patient-ID-kort eller patientregistre, og bekræft, at elektrodemodelnummeret er DB-2202. • Kontrollér, om overførsels-/modtagerspolen til hele kroppen anvendes • Bekræft iscocentrets anatomiske placering, eller hvor landmærket er placeret på patientens krop under opsætning • Hvis landmærke eller isocenter er over T12, skal du sørge for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) B1+rms af 1.2 µT under hele scanningen. • Hvis landmærke eller isocenter er ved T12 eller under T12, skal du sørge for, at MR-scanneren betjenes ved eller under B1+rms af 2.0 µT under hele scanningen. • Hvis B1+rms ikke er tilgængelig, skal du sørge for, at MR-scanneren betjenes ved eller under SAR for helkrop og hoved på 0,1 W/kg. ***Bemærk:*** *Brugen af SAR-værdien kan resultere i en mere restriktiv MR-scanning.*
4	Den kumulative, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal du lade der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.	Kontrollér den aktive scanningstid på MR-scanneren.
5	Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen.	Monitorér patienten kontinuerligt for at sikre, at patienten er i den korrekte position under en scanning.

da

Tabel 5. Fuldt systems MR-radiologibetingelser og anbefalede handlinger		
#	**Betingelse for scanning**	**Handlinger**
6	Patienten bør være i en sådan fysisk og mental tilstand, at han/hun straks kan give besked om eventuelle problemer under undersøgelsen.	Oprethold visuel og audiomonitorering af patienten under MR-scanningen. Verificér, at patienten føler normalt og giver respons under og mellem hver MR-scanning. Afbryd øjeblikkeligt MR'en, hvis patienten holder op med at besvare spørgsmål eller oplever eventuelle bivirkninger, som er anført under *Potentielle interaktioner med MR-miljø* i afsnittet *Sikkerhedsinformation* i denne håndbog.

Gennemgang af efter-MR-undersøgelse for fuldt system

1. Verificér, at patienten ikke har oplevet bivirkninger som et resultat af MR'en. De potentielle bivirkninger er anført i afsnittet *Sikkerhedsinformation* i denne håndbog under *Potentielle interaktioner med MR-miljø*. Kontakt patientens læge og Boston Scientific, hvis patienten har oplevet bivirkninger.
2. Efter, at MR-scanningen er gennemført, og patienten har forladt scannerrummet, skal fjernbetjeningen anvendes til at deaktivere MR-modus på stimulatoren. Se afsnittet om MR-modus for flere oplysninger.

   ***Bemærk**: Stimulatoren vil bevare stimuleringen og programindstillingen, der blev indstillet, før MR-modus blev aktiveret. Hvis stimuleringen var tændt, før MR-modus blev aktiveret, vil deaktivering af MR-modus tænde stimuleringen igen. Hvis stimuleringen var slukket, før MR-modus blev aktiveret, så vil deaktivering af MR-modus holde stimuleringen slukket.*
3. Instruér patienten i at kontakte lægen, som styrer hans/hendes DBS-system eller Boston Scientific, hvis stimuleringen ikke tændes, eller der ikke vises nogen fejlmeddelelser.

MR-modus til fulde systemer

Før der udføres en MR-scanning på en patient, som har fået implanteret det fulde system bestående af elektroder, forlængere, stimulator og dæksel til borehul, som anført i Tabel 1, skal MR-modus aktiveres på stimulatoren ved hjælp af patientens fjernbetjening.

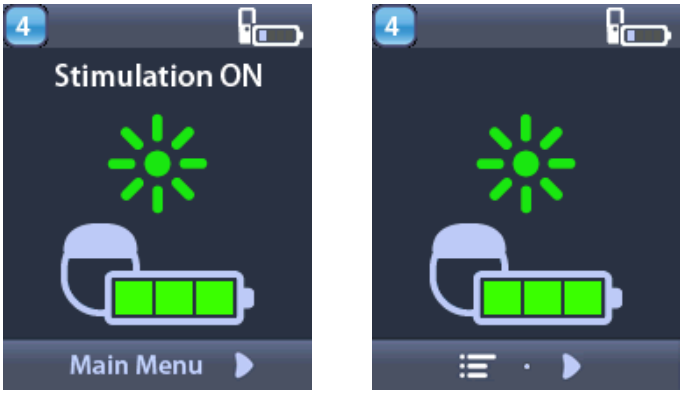
Aktivering af MR-modus

Når fjernbetjeningen er forbundet med en Boston Scientific MR-betinget stimulator, vises ikonet Enter MRI Mode (Gå ind i MR-modus) på skærmbilledet System Settings (Systemindstillinger). Fjernbetjeningen skal anvendes til at aktivere MR-modus på stimulatoren, før der udføres en MR-scanning på en patient. Stimulatoren slukkes automatisk, når MR-modus aktiveres.

Forsigtig: *Patienter kan blive urolige, eller deres symptomer kan vende tilbage, når stimuleringen slukkes. Sørg for, at patienten har fået den relevante medicinske behandling til at styre tilbagevenden af symptomer, før der udføres en MR-scanning.*

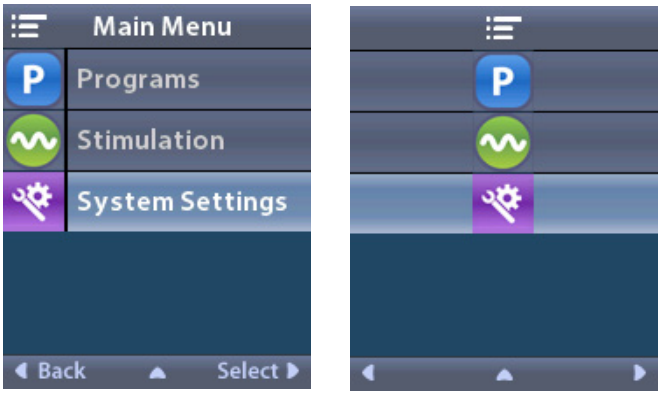
Sådan aktiverer du MR-modus:

1. Oplås fjernbetjeningen ved at trykke på **Lock/Unlock** (Låsning/oplåsning) på fjernbetjeningens højre side.
2. Efter at have oplåst fjernbetjeningen vil skærmbilledet Home (Start) blive vist.



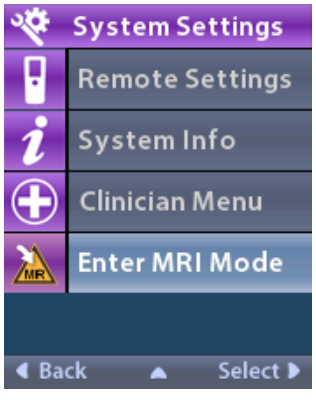
Bemærk: *Fjernbetjeningen kan vise enten et tekstskærmbillede på et af de tilgængelige sprog eller et ikonskærmbillede.*

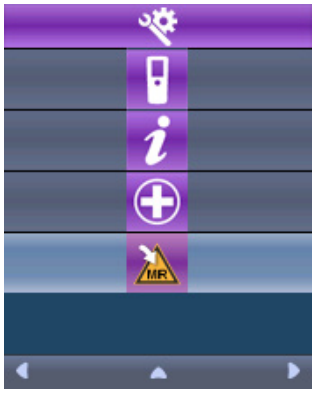
3. Tryk på højre pileknap for at navigere til **Hovedmenuen**.
4. Vælg **System Settings** (Systemindstillinger).



da

5. Vælg **Enter MRI Mode** (Gå ind i MR-modus) .



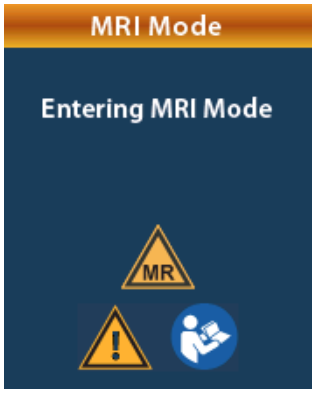


6. Vælg **Yes** (Ja) for at gå ind i MR-modus eller **No** (Nej) for at annullere handlingen.





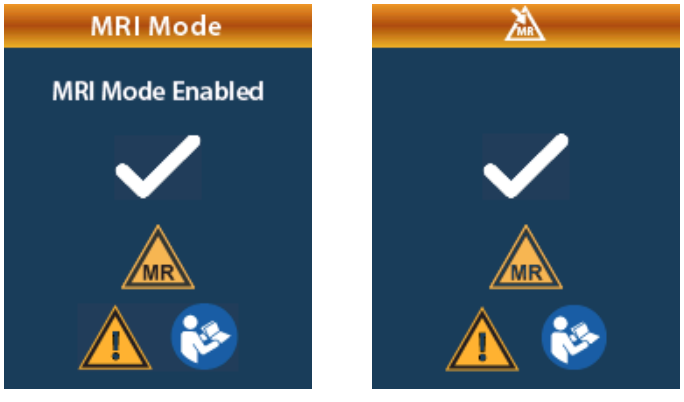
7. Stimulatoren udfører en række kontroller, før MR-modus aktiveres.



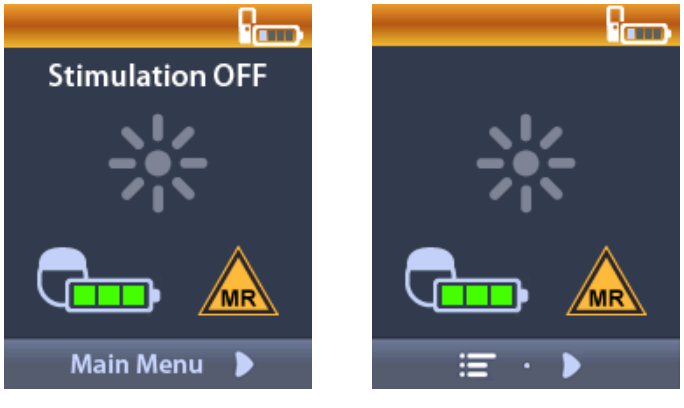


da

8. Hvis MR-modus aktiveres, slukkes stimuleringen, og bekræftelsesskærmbilledet MRI Mode Enabled (MR-modus aktiveret) vises.



9. Skærmbilledet Home (Start) på fjernbetjeningen viser symbolet for MR-betinget, hvis MR-modus aktiveres. Bekræft altid, at startskærmbilledet på fjernbetjeningen viser symbol for MR-betinget, før der udføres en MR-scanning på patienten.



da

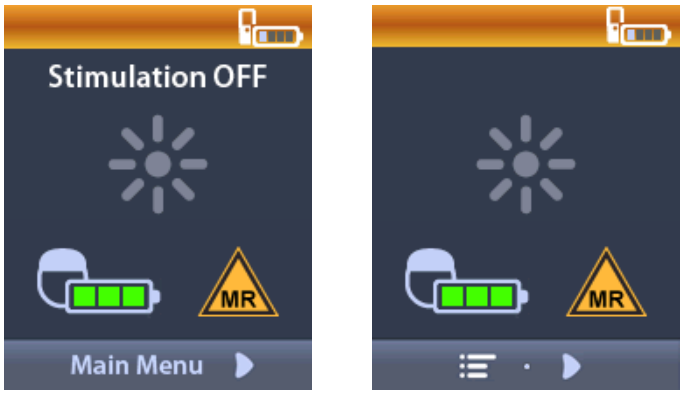
Deaktivering af MR-modus

Når MR-scanningen er afsluttet, skal fjernbetjeningen anvendes til at deaktivere MR-modus.

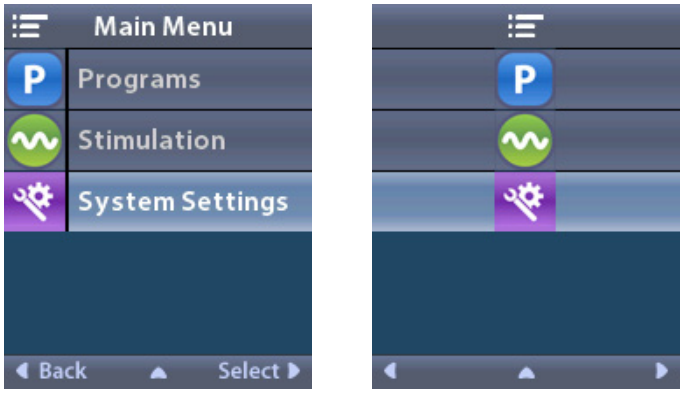
Sådan deaktiverer du MR-modus:

1. Oplås fjernbetjeningen ved at trykke på **Lock/Unlock** (Låsning/oplåsning) på fjernbetjeningens højre side.

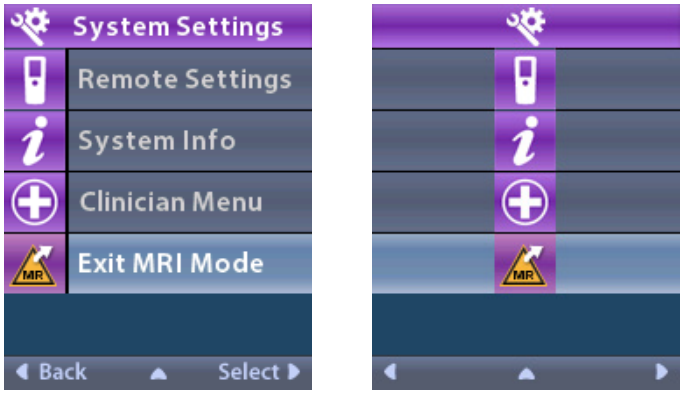
2. Efter at have oplåst fjernbetjeningen vises skærmbilledet Home (Start).



3. Tryk på højre pileknap for at navigere til Hovedmenuen.
4. Vælg **System Settings** (Systemindstillinger).



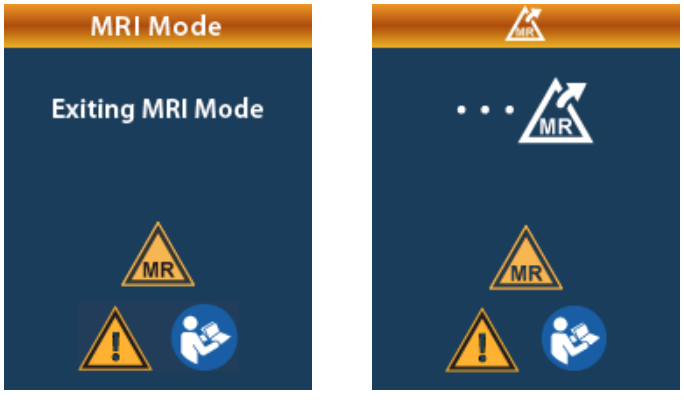
5. Vælg **Exit MRI Mode** (Afslut MR-modus).



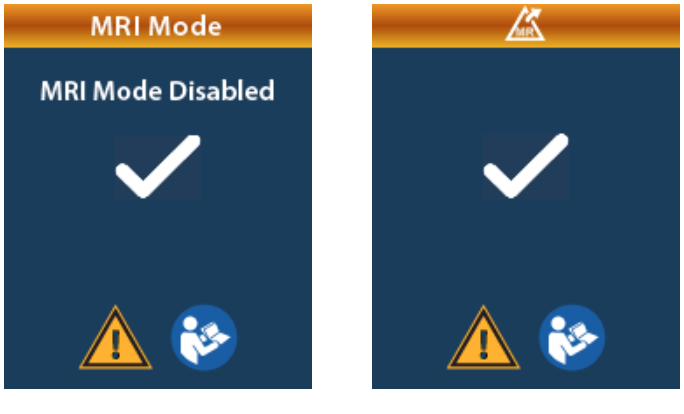
6. Vælg **Yes** (Ja) for at afslutte MR-modus eller **No** (Nej) for at annullere handlingen.



7. Stimulatoren udfører en række kontroller, før MR-modus deaktiveres.



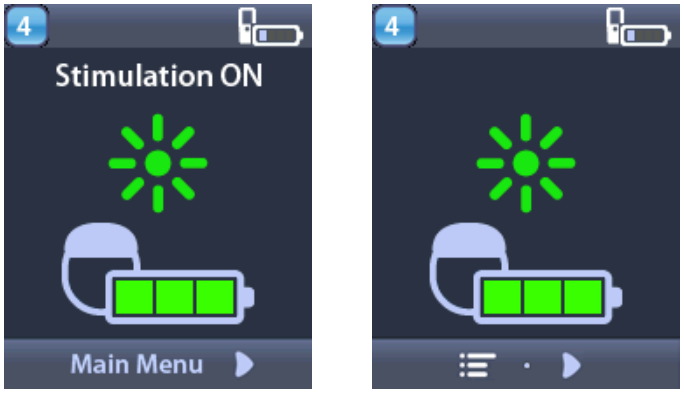
8. Hvis MR-modus deaktiveres, vises bekræftelsesskærmbilledet MRI Mode Disabled (MR-modus deaktiveret).



Bemærk: *Stimulatoren vil bevare stimuleringen og programindstillingerne, der blev indstillet, før MR-modus blev aktiveret. Hvis stimuleringen var tændt, før MR-modus blev aktiveret, vil deaktivering af MR-modus tænde stimuleringen igen. Hvis stimuleringen var slukket, før MR-modus blev aktiveret, så vil deaktivering af MR-modus holde stimuleringen slukket.*

da

9. Skærmbilledet Home (Start) på fjernbetjeningen viser ikke symbolet for MR-betinget, når MR-modus er deaktiveret.



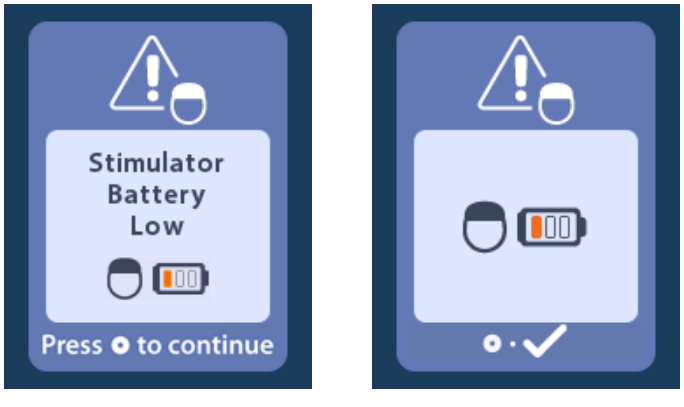
Skærmbillederne MRI Mode Error (Fejl i MR-modus)

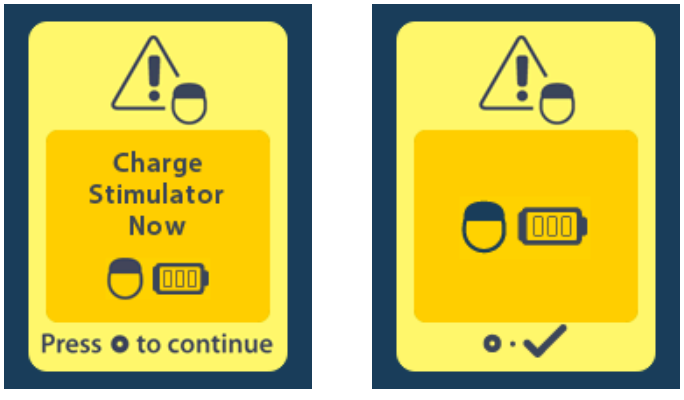
Fjernbetjeningen udfører systemkontroller, når "Enter MRI Mode" (Gå ind i MR-modus) vælges fra Systems Settings (Systemindstillinger). Den vil vise fejlskærmbilleder, hvis:

- stimulatorens batteri ikke er fuldt opladet.
- Impedanskontrollen detekterer en anomali.
- Der er en fejl i stimulatoren.

Skærmbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu)

Stimulatorens batteri skal være fuldt opladet, før MR-modus aktiveres. Hvis stimulatorens batteri ikke er fuldt opladet, vil fjernbetjeningen vise en af de følgende meddelelser, som instruerer patienten i at oplade stimulatoren, før MR-modus aktiveres.





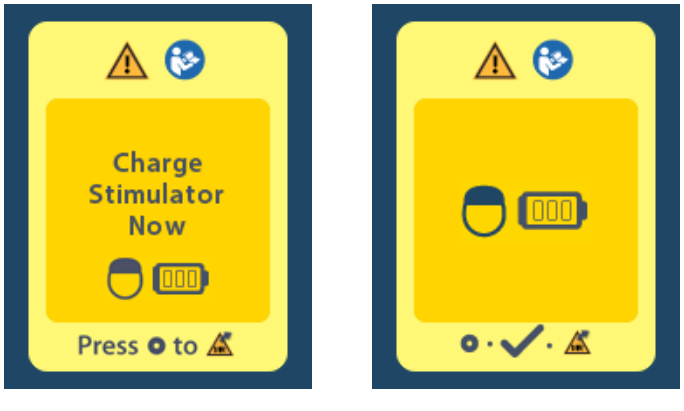
Advarsel: *Kontrollér altid stimulatorens batteri for at sikre, at det er fuldt opladet, før der udføres en scanning på patienten.*

1. Tryk på for at fjerne fejlmeddelelsen og vende tilbage til fjernbetjeningens skærmbillede Home (Start).
2. Instruér patienten i at oplade stimulatoren.
3. Aktivér MR-modus, når stimulatoren er helt opladet.

da

Skærmbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) eller Disable MRI Mode (Deaktivér MR-modus)

Hvis MR-modus allerede er aktiveret, og stimulatorens batteristrøm falder under den anbefalede værdi, vil fjernbetjeningen vise en meddelelse, som instruerer patienten i at oplade stimulatoren.



Sådan oplader du din stimulator uden at deaktivere MR-modus:

1. Tryk ikke på .
2. Instruér patienten i at oplade stimulatoren.
3. Kontrollér fjernbetjeningskontrollen for at bekræfte, at fejlmeddelelsen er ryddet.
4. Navigér til skærmbilledet Home (Start) på fjernbetjeningen ved at trykke på knappen på fjernbetjeningens sidepanel og bekræfte, at symbolet for MR-betinget vises på skærmbilledet Home (Start).

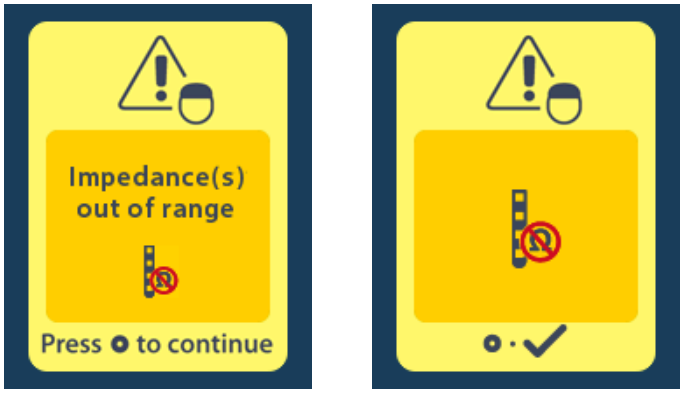
Patienten kan også deaktivere MR-modus før opladning af stimulatoren:

1. Tryk på for at deaktivere MR-modus.
2. Instruér patienten i at oplade stimulatoren helt.
3. Kontrollér fjernbetjeningskontrollen for at bekræfte, at fejlmeddelelsen er ryddet.
4. Aktivér MR-modus ved at følge instruktionerne i afsnittet *Enabling MRI Mode* (Aktivering af MR-modus) i denne håndbog.

Forsigtig: *Oplader og fjernbetjening er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scanningsrummet.*

Skærmbilledet Impedances Out of Range (Impedanser uden for område)

Impedanserne skal være inden for det acceptable område, før MR-modus aktiveres. Hvis impedanserne ikke er inden for det acceptable område, viser fjernbetjeningen en fejlmeddelelse.



1. Tryk på for at fortsætte.
2. Fjernbetjeningen viser en ny meddelelse, der instruerer brugeren i at gennemgå de MR-scanningsrisici, der er relateret til unormale impedanser. Gennemgå afsnittet *Impedance Out of Range* (Impedans uden for område) under *Sikkerhedsinformation*, før du går videre. Tryk på for at fortsætte.



3. Vælg **Yes** (Ja) for at fortsætte med at aktivere MR-modus eller **No** (Nej) for at annullere handlingen.



Advarsel: *En MR-scanning anbefales ikke, når impedanserne ikke er inden for det acceptable område. Højere eller lavere end normale impedanser kan indikere ødelagt integritet af stimulator-elektrode. Scanning under disse betingelser kan øge risikoen for bivirkninger, som er anført i afsnittet Sikkerhedsinformation under Potentielle interaktioner med MR-miljø.*

da

Skærmbilledet Stimulator Error (Fejl i stimulator)

Hvis systemkontrollen mislykkes pga. en fejl i stimulatoren, aktiveres MR-modus ikke, og fjernbetjeningen viser skærmbilledet Stimulator Error (Fejl i stimulator). Udfør ikke en MR-scanning, hvis denne fejl vises. Instruér patienten i at kontakte lægen, der styrer hans/hendes DBS-system eller Boston Scientific.



Sikkerhedsinformation

Advarsler

MR-system: Anvend kun 1.5T hele kroppen- eller hoved-overførsels-/modtager-RF-kvadraturspoler. Anvend kun hydrogen-/protonbilleddannelse. Anvend ikke andre overførsels-/modtagerspoler (f.eks. linear-spoler). Der kan anvendes lokale kun-modtagerspoler. Kun 1.5T-spoler er evalueret.

Aktiv scanningstid: Overskrid ikke den kumulative aktive scanningstid (med RF tændt) på 30 minutter pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal du lade der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter. Overskridelse af den aktive scanningstid øger risikoen for vævsopvarmning.

MR-scannerens driftsmodus: Anvend den krævede B1+rms-grænse (eller SAR) i normal driftsmodus. Udfør ikke MR-scanninger i kontrollerede driftsmodi på første og andet niveau, da det kan øge risikoen for potentielle bivirkninger, som er anført nedenfor under Potentielle interaktioner med MR-miljøet.

MR-modus: MR-modus skal aktiveres på stimulatoren, før der udføres en MR-scanning. Udførelse af en MR-scanning uden aktiveret MR-modus kan føre til utilsigtet stimulering og patientskade.

da

Impedanser uden for område: Højere eller lavere end normale impedanser kan indikere ødelagt integritet af stimulator-elektrode. Scanning under disse betingelser kan øge risikoen for bivirkninger, som er anført under Potentielle interaktioner med MR-miljø.

Potentielle interaktioner med MR-miljø: Under en MR-undersøgelse er der potentielle interaktioner med det implanterede DBS-system. Ved at følge de sikkerhedskrav, som angives i denne håndbog, minimeres de potentielle interaktioner, der beskrives i dette afsnit.

- **Opvarmning** – MR RF-feltet interagerer med stimulator-elektrodesystemet og kan frembringe betydelige varmevirkninger på elektrode-vævs- og stimulatorvævsgrænsefladen. Det kan forårsage vævsskade, ødem, forbrændinger, ubehag, smerte, nerveskade, utilstrækkelig stimulering, skade på enheden og/eller behov for yderligere indgreb.
- **Vigtigste magnetfeltinteraktioner** – MR-magnetfeltet kan påføre den implanterede elektrode og stimulator translations- og vridningseffekter. Patienterne kan muligvis føle en rykkende fornemmelse, ubehag eller smerte på implantatets sted. Patienter med nylige implantatincisioner kan føle ubehag ved det kirurgiske sår.
- **Induceret stimulering** – En MR kan inducere energi i de implanterede elektroder, som potentielt kan forårsage utilsigtet eller ubehagelig stimulering eller usædvanlige fornemmelser.

Stop MR-scanningen, hvis der opstår interaktioner og får patienten til at føle ubehag.

Hvis en MR-scanning udføres uden for de betingelser, som tilrådes i denne håndbog, kan det øge risiciene for de oven for beskrevne potentielle interaktioner. Det kan omfatte utilsigtet stimulering, smerte, vævsskade, forbrændinger, nerveskade, cerebralvaskulære ulykker, coma, lammelse eller dødsfald.

Gradientsystemer: Anvend ikke gradient-systemer, der frembringer gradient-slew rates over 200 T/m/s, fordi de ikke er blevet evalueret og kan skabe øget risiko for induceret stimulering.

Kropstemperatur: Den MR-betingede evaluering er udført for patienter med en typisk kropstemperatur på 37 °C. Forhøjet kropstemperatur i forening med vævsopvarmning på grund af en MR-scanning øger risikoen for overdreven vævsopvarmning, hvilket kan medføre vævsskade.

Ingen tæpper: dæk ikke patienten med tæpper eller opvarmede tæpper. Tæpper får patientens kropstemperatur til at stige og øger risikoen for vævsopvarmning, som kan medføre vævsskade.

Patientplacering: placér kun patienten liggende på maven eller ryggen. Placér ikke patienten i andre positioner f.eks. på siden (kaldet lateral decubitus-position) inden for MR-diameteren. Scanning af patienter, som ikke ligger på ryggen eller maven, er ikke evalueret og kan skabe overdreven vævsopvarmning under en MR-scanning.

Eksterne enheder: eksterne komponenter (dvs. Oplader, fjernbetjening, ekstern prøvestimulator, ETS-adapter og operationsrumskabler) er MR-usikre. De må ikke tages med ind i et MR-miljø, som f.eks. MR-scannerrummet.

Supervision: En person med sagkyndigt kendskab til MR skal sikre, at alle procedurer i denne håndbog følges, og at MR-scanningsparametrene er inden for de anbefalede indstillinger, som anføres i denne håndbog, under både præ-scanningen og den faktiske MR-undersøgelse.

da

Forsigtighedsregler

Eksplantation af ikke-MR-betingede forlængere og stimulatorer til MR: Det MR-betingede system kun med elektrode består af et booted elektrodesystem, bestående af elektroder, elektrodestartere og dæksler til borehul, som anført i Tabel 1. Risikoen for at eksplantation kan skabe en MR-betinget konfiguration kun med elektroder, som er beskrevet i denne håndbog, skal evalueres af en person med lægefaglig baggrund.

Tilbagevenden af symptomer: Patienter kan blive urolige, eller deres symptomer kan vende tilbage, når stimuleringen slukkes. Sørg for, at patienten har fået den relevante medicinske behandling til at styre tilbagevenden af symptomer, før der udføres en MR-scanning.

Begrænsninger

Andre implanterede enheder: En MR kan også udføres sikkert, hvis der anvendes en miniplade af metal med skruer[7] i stedet for dækselsæt til borehul til at fastgøre DBS-elektroderne til kraniet i konfigurationerne til enten kun elektroder eller fuldt system. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, som beskrives i denne håndbog. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-scanning, hvis der er andre implanterede enheder til stede.

7. Af samme slags som en Stryker-miniplade af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan.

Billedartefakt: Der kan opstå artefakter og forvrængninger i MR-billedet pga. DBS-systemets komponenter. Brugerne skal være opmærksomme på disse, når de vælger billeddannelsesparametre eller tolker MR-billeder. Omhyggeligt valg af impulssekvensparametre og placering af billeddannelsesplanet kan minimere MR-billedartefakter. Selvom reduktion i billedforvrængningen kan opnås ved justering af impulssekvensen, kan det forringe signalstøjforholdet. De følgende retningslinjer vil hjælpe med at minimere billedartefakter og forvrængninger:

- Anvend i stedet en lokal kun-modtagerspole i stedet for en kropsmodtagerspole, når det er muligt.
- Brug billeddannelsessekvenser med stærkere gradienter til både snit- og læse-kodningsretninger.
- Brug en højere båndbredde til radiofrekvensimpuls og data sampling.
- Vælg en retning til udlæse-aksen, som minimerer forvrængning i planet.
- Anvend en kortere echo-tid til gradient echo-teknik, når det er muligt.

Appendiks A

Boston Scientific DBS-systemers formular til Patientegnethed for MR-scanning af hele kroppen

Denne formular giver information om patientens implanterede DBS-systems MR-scanningsegnethed. Den kan leveres til radiologen til at understøtte bekræftelsen af patientens MR-scanningsegnethed.

Patientnavn:	
Dato:	
Lægens navn:	
Kontoradresse:	
Telefon:	

A. Type MR-betinget DBS-system

System kun med elektrode	□
Fuldt system	□

B. Komponenter til MR-betinget system

Komponent	Modelnumre	MR-egnet	Ikke MR-egnet
Elektroder: Standardelektroder - DB-2201			
30 cm elektrode	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
45 cm elektrode	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Elektroder: Retningselektroder- DB-2202			
Vercise™ Cartesia™-retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelementer, 30 cm	DB-2202-30	□	
Vercise Cartesia-retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelementer, 45 cm	DB-2202-45	□	

Komponent	Modelnumre	MR-egnet	Ikke MR-egnet
Forlænger			
55 cm med 8 kontaktelementforlængere	NM-3138-55	□	
Stimulator			
Vercise Gevia-implanterbar impulsgenerator med 16 kontaktelementer	DB-1200	□	
Fiksering og tilbehør			
SureTek™-dæksel til borehul	Leveres i sæt DB-4600-C og DB-4605-C	□	
Elektrodestarter	Leveres i Vercise-reservedelssættet til lægen DB-2500-C og med elektroder (se ovenfor)	□	
Silikonesuturmuffer	Leveres i Vercise-reservedelssæt til lægen DB-2500-C og med elektroder (se ovenfor)	□	
Andet (Liste over implanterede komponenter) ***Bemærk:*** *Hvis patienten har medicinske implantater fra en anden producent, skal du også se producentens instruktioner, før du tager en beslutning om MR-egnethed*			
		□	□
		□	□

C. DBS-implantatkonfiguration og systemintegritet (kontrollér alt, der gælder for system kun med elektrode eller fuldt system)

System kun med elektrode

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
□	Stimulator IKKE implanteret	□	Stimulator implanteret
□	Elektrodeforlængere IKKE implanteret	□	Elektrodeforlængere implanteret
□	Elektroder lukket med elektrodestarter	□	Elektroder IKKE lukket med elektrodestarter
□	Elektrode fuldt implanteret under hovedbunden på kraniet	□	Elektrode IKKE fuldt implanteret under hovedbunden på kraniet
□	Der er IKKE tegn på knækkede elektroder	□	Tegn på knækkede elektroder

Fuldt system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
□	Stimulatoren skal implanteres under huden på et sted i nærheden af kravebenet (brystregionen) på samme side af kroppen som den implanterede elektrodeforlænger.	□	Stimulatoren, som er implanteret andre steder end under huden på et sted i nærheden af kravebenet (brystregionen) på samme side af kroppen som den implanterede elektrodeforlænger.
□	Forlængere direkte tilsluttet til stimulator. Der er ingen adaptere	□	Forlængere ikke direkte tilsluttet til stimulator. Der er en adapter
□	Der er ikke evidens for brækkede elektroder eller ødelagt integritet af stimulator-elektrodesystemet	□	Der er evidens for knækkede elektroder eller ødelagt integritet af stimulator-elektrodesystemet

D. Instruktioner til patienten eller MR-center før MR-scanningen (kun fuldt system)

1. Stimulatoren skal oplades helt (stimulatorens batteriniveau på fjernbetjeningen skal være på tre bjælker) før MR-scanningen. Patienten skal medbringe sin oplader til MR-centret, hvis ekstra opladning er nødvendig.
2. MR-modus skal aktiveres på stimulatoren ved hjælp af patientens fjernbetjening, før der udføres en MR-scanning. Patienten skal medbringe sin fjernbetjening til MR-centret.

Bemærk: *Oplader og fjernbetjening er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scanningsrummet.*

da

Teknisk support

Boston Scientific Corporation har højtuddannet servicepersonale til at assistere dig. Technical Support Department (Teknisk supportafdeling) kan tilbyde teknisk konsultation 24 timer om dagen.

I USA bedes du ringe til (866) 360-4747 for at tale med en repræsentant. Uden for USA skal du vælge din lokalitet fra følgende liste:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, a informação relacionada com os seus produtos de forma a melhorar a sua fiabilidade ou capacidade de funcionamento.

Os desenhos são meramente ilustrativos.

Marca registada

Todas as marcas comerciais são da propriedade dos respetivos proprietários.

Informações adicionais

Leia este manual na integra antes de realizar uma ressonância magnética em pacientes com implantes de qualquer componente do sistema DBS da Boston Scientific.

Para obter informação detalhada sobre aspetos não IRM do implante, funcionalidades, programação e utilização dos componentes do DBS, consulte as respetivas IDU para o sistema DBS, tal como listado no seu *Manual de Referência DBS*.

Índice

Introdução **307**
Acerca deste Manual 307
Obter a etiquetagem mais recente das diretrizes de IRM 307
Cartão de ID do paciente 307
Descrição do sistema RM condicional **308**
Sistemas apenas de elétrodo **309**
Condições para implante com o sistema apenas com elétrodo 309
Condições radiológicas para o sistema apenas para elétrodo 311
Revisão de Exame Pós-IRM para o sistema apenas com elétrodo 312
Sistemas Completos **312**
Condições de implante para sistemas completos 312
Condições radiológicas para sistemas completos 314
Revisão de Exame Pós-IRM para o sistema completo 318
Modo IRM para sistemas completos 318
Informações de segurança **328**
Avisos 328
Precauções 329
Limitações 330
Anexo A **331**
Assistência técnica **334**

pt-EU

Introdução

Acerca deste Manual

Este manual destina-se a ser usado por médicos e outros profissionais de cuidados de saúde (HCPs) responsáveis pela gestão de pacientes com um Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific, bem como radiologistas e outros HCPs envolvidos na realização de digitalizações de imagens por ressonância magnética (IRM) nesses pacientes.

Este manual fornece diretrizes para determinar, se e como, realizar uma ressonância magnética num paciente com implante de qualquer componente do sistema DBS da Boston Scientific.

Aviso: *leia este manual na integra antes de realizar uma ressonância magnética num paciente com implante de qualquer componente do sistema DBS da Boston Scientific.*

Aviso: *o exame RM condicional pode ser realizado de forma segura se os componentes DBS da Boston Scientific implantados se encontrarem listados neste manual e o paciente estiver exposto a ambiente de IRM sob as condições especificas definidas neste manual. Não foram avaliadas outras configurações.*

Obter a etiquetagem mais recente das diretrizes de IRM

Obtenha sempre as diretrizes mais recentes de IRM. Consulte a informação de contactos no fim deste manual ou aceda a www.bostonscientific.com/manuals para obter a ultima versão do manual.

Cartão de ID do paciente

Informe o paciente que deverá trazer o cartão de ID mais atualizado para todas as marcações de IRM. O pessoal de IRM pode, então, utilizar o cartão de ID do paciente para identificar a Boston Scientific como o fabricante do sistema DBS do paciente e também confirmar o número do modelo dos elétrodos e IPG implantados.

Descrição do sistema RM condicional

As Diretrizes de IRM aplicam-se a dois tipos de sistema DBS da Boston Scientific:

Sistema apenas com elétrodo

O paciente está implantado com os seguintes componentes:

- Elétrodo
- Proteção do elétrodo
- Tampa do orifício de trepanação (método opcional para fixar os elétrodos. Pode ser usado ou não)

Sistema completo

O paciente está implantado com os seguintes componentes:

- Elétrodo
- Extensão
- Estimulador
- Tampa do orifício de trepanação (método opcional para fixar os elétrodos. Pode ser usado ou não)

A Tabela 1 apresenta os números de modelo dos componentes RM condicional para cada um deste dois tipos de sistemas. Um exame RM condicional pode ser realizado de forma segura se o paciente tiver um implante apenas com os componentes DBS da Boston Scientific listados na Tabela 1.

Tabela 1. Componentes do sistema DBS da Boston Scientific elegíveis para digitalização RM Condicional de corpo inteiro

Componente	Número (s) do modelo	Elegível para exames RM condicional	
		Sistema apenas de elétrodos	Sistema completo
Elétrodos: Elétrodos padrão - DB-2201			
Elétrodo de 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Sim	Sim
Elétrodo de 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Sim	Sim
Elétrodos: Elétrodos direcionais - DB-2202			
Elétrodo Direcional DBS 30 cm de 8 contactos Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30	Sim	Sim
Elétrodo Direcional DBS 45 cm de 8 contactos Vercise Cartesia	DB-2202-45	Sim	Sim
Extensão			
8 Extensões de Contacto de 55 cm	NM-3138-55	Não	Sim

Tabela 1. Componentes do sistema DBS da Boston Scientific elegíveis para digitalização RM Condicional de corpo inteiro			
Componente	**Número (s) do modelo**	**Elegível para exames RM condicional**	
		Sistema apenas de elétrodos	**Sistema completo**
Estimulador			
Gerador de Impulsos Implantável de 16 contactos Vercise Gevia	DB-1200	Não	Sim
Fixação e acessórios			
Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™	Fornecido com os kits DB-4600-C e DB-4605-C	Sim	Sim
Proteção do elétrodo	Fornecida com o kit Instrumentos do Médico DB-2500-C e com os elétrodos DBS (ver acima)	Sim	Não
Mangas de sutura de Silicone	Fornecida com o kit Instrumentos do Médico Vercise DB-2500-C e com os elétrodos DBS (ver acima)	Sim	Sim

Sistemas apenas de elétrodo

Uma IRM pode ser realizada num paciente implantado com o sistema apenas com elétrodo que reúna as condições radiológicas e sistema de implante que se seguem:

Condições para implante com o sistema apenas com elétrodo

A Tabela 2 resume as Condições de Utilização relacionadas com implante do sistema apenas com elétrodo que precisam de ser cumpridas para a realização de uma ressonância magnética RM condicional. Para cada condição ou requisito, são apresentados os métodos sugeridos para determinar a elegibilidade. Não é necessário utilizar todos os métodos sugeridos. Pode ser utilizado um método sugerido, ou uma, combinação dos métodos sugeridos para determinar se a elegibilidade pode ser utilizada. O Anexo A contém um formulário de Elegibilidade do paciente de IRM, que pode ser utilizado pelo médico, para confirmar que o paciente cumpre as Condições do sistema DBS para a realização do exame IRM, conforme descrito neste manual. Devem estar reunidas todas as Condições de Utilização para que um exame de IRM possa ser realizado.

Tabela 2. Condições e métodos do sistema apenas com elétrodo que determinam elegibilidade		
#	**Condição para digitalizar**	**Métodos sugeridos para determinar a elegibilidade**
1	O paciente tem um implante com um sistema de elétrodo protegido composto por elétrodos Vercise DBS apresentados na Tabela 1.	• Consulte os registos do paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem ao números do modelo apresentados na Tabela 1 deste manual. • Confirme com o médico responsável pelo implante do sistema DBS no paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem ao números do modelo apresentados na Tabela 1 deste manual.
2	Os elétrodos estão cobertos por proteções na extremidade proximal e o fio restante está enrolado e totalmente implantado dentro do crânio, sob o escalpe.	• Confirme com o médico responsável pelo implante do sistema DBS no paciente. • Confirme por raios X.
3	Não é encontrada qualquer evidência de elétrodos partidos.	• Confirme com o médico responsável pelo implante do sistema DBS no paciente. • Examine os registos sobre a integridade do elétrodo a partir de testes intraoperatórios realizados durante o implante do mesmo.
4	Não estão presentes quaisquer extensões.	• Consulte os registos do paciente e realize um exame por palpação para determinar se existem extensões • Confirme por raios X.
5	Não está presente qualquer estimulador.	• Consulte os registos do paciente e realize um exame por palpação para determinar está presente um estimulador. • Confirme por raios X.

Aviso: *o sistema só foi avaliado com a proteção do elétrodo. Uma falha na proteção do elétrodo, poderá aumentar a hipótese de ocorrerem os riscos descritos na secção Informações de Segurança deste manual em Potenciais interações em ambiente de IRM.*

Nota: *o exame de IRM pode ser realizado em segurança se, em vez da cobertura do orifício de trepanação, for utilizada uma míni placa metálica com parafusos[1] para fixar os elétrodos DBS à cabeça. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação, ou em proximidade, com os Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a realização de IRM na presença de outros dispositivos implantados.*

1. Semelhante a uma míni placa em titânio com 12 mm Stryker com parafusos em titânio Stryker.

Condições radiológicas para o sistema apenas para elétrodo

A Tabela 3 resume as Condições de utilização radiológicas para IRM que precisam de ser cumpridas para que possa ser realizado um exame RM Condicional. Para cada condição ou requisito, são listadas as condições recomendadas para determinar a conformidade. Devem estar reunidas todas as Condições de Utilização para que um exame de IRM possa ser realizado.

Tabela 3. Condições radiológicas e ações recomendadas para o Sistema apenas com elétrodo

#	Condição para digitalizar	Ações
1	Sistemas de IRM que cumprem o seguinte critério: • Intensidade do íman de IRM de apenas 1.5 (T), num sistema de campo fechado horizontal (não em sistemas de campo vertical, de pé ou de extremidade). Não foram determinados os riscos da utilização destes sistemas de IRM e poderão ser significantes. • Sistemas gradientes com uma taxa de rotação de gradiente máximo por eixo, menor ou igual, a 200 T/m/s. • Gradiente de campo espacial máximo menor ou igual a 40 T/m (4.000 gauss/cm).	Consulte as especificações técnicas do digitalizador IRM.
2	Configuração da bobina de IRM: • Bobina de transmissão: apenas para quadratura de radiofrequência (RF) de transmissão/recepção no corpo inteiro 1,5T ou de cabeça 1,5T[2]. • Bobina apenas de receção: qualquer tipo. • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão.	Consulte as especificações técnicas da bobina de cabeça e/ou de corpo de IRM.
3	Se estiver a utilizar a bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro ou cabeça e o paciente tiver um implante com os elétrodos DB-2201 ou DB-2202. A sequência de digitalização ao logo do exame deverá ter B1+rms menor ou igual a (≤) 2,0 µT.	• Certifique-se de que o digitalizador de IRM está a funcionar a (≤) B1+rms de 2,0 µT, ou abaixo, durante o exame. • Se o B1 + rms não estiver disponível, certifique-se de que o digitalizador de IRM está a funcionar a uma SAR de corpo inteiro e cabeça igual ou baixo (≤) de 0,1 W/kg ***Nota:*** *utilizar o valor SAR[3] pode resultar num exame de IRM mais restritivo.*
4	O tempo de exame ativo acumulado (com a RF ligada) deve estar limitado a 30 minutos, ou menos, por sessão de imagem. Se forem alcançados os 30 minutos de tempo de exame ativo, conceda 60 minutos de exame não ativo antes de continuar.	Verifique o tempo de exame ativo no digitalizador de IRM.

2. Bobina de transmissão/recepção de RF– As bobinas de transmissão/recepção de RF produzem um campo de RF com polarização circular perpendicular ao campo magnético estático.
3. Taxa de absorção específica (SAR)– potência de radiofrequência absorvida pela unidade de massa (W/kg).

pt-EU

Tabela 3. Condições radiológicas e ações recomendadas para o Sistema apenas com elétrodo		
#	**Condição para digitalizar**	**Ações**
5	Os pacientes devem ser posicionados em decúbito dorsal ou ventral durante o exame.	Controle continuamente o paciente para se certificar de que está na posição correta durante o exame.
6	O paciente deve encontrar-se numa condição psicológica e num estado mental que lhe permita imediatamente transmitir qualquer problema que ocorra durante o exame.	Mantenha uma monitorização visual e de áudio do paciente durante o exame de IRM. Verifique se o paciente se está a sentir normal e se está a responder durante e entre cada sequência de digitalização do exame de IRM. Interrompa de imediato a ressonância magnética se o paciente não responder a perguntas ou experiências de qualquer um dos efeitos adversos listados em *Potenciais interações com ambiente de IRM* na secção *Informação de segurança* deste manual.

Revisão de Exame Pós-IRM para o sistema apenas com elétrodo

Verifique se o paciente não sentiu efeitos adversos como resultado do exame de IRM. Os potenciais efeitos adversos estão listados na secção de Informações de segurança deste manual em Potenciais interações com ambiente de IRM. Se o paciente sentir efeitos adversos contacte o respetivo médico e a Boston Scientific.

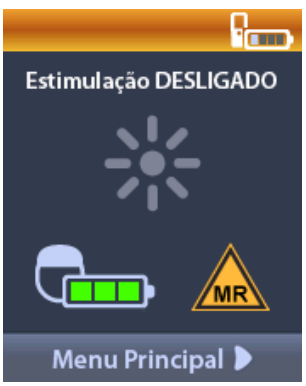
pt-EU

Sistemas Completos

Um exame de IRM pode ser realizado com segurança num paciente com um implante do sistema completo que reúna as condições radiológicas e de sistema que se seguem:

Condições de implante para sistemas completos

A Tabela 4 resume as Condições de Utilização no implante de sistemas completos que precisam de ser cumpridas para que um exame RM condicional seja realizado e os métodos sugeridos determinem elegibilidade. Não é necessário utilizar todos os métodos sugeridos. Pode ser utilizado nenhuma, ou uma, combinação dos métodos sugeridos. O Anexo A contém um formulário de Elegibilidade do paciente de IRM, que pode ser utilizado pelo médico, para confirmar que o paciente cumpre as Condições do sistema DBS para a realização do exame IRM, conforme descrito neste manual. Devem estar reunidas todas as Condições de Utilização para que um exame de IRM possa ser realizado.

Tabela 4. Condições e métodos do sistema completo que determinam elegibilidade		
#	**Condição para digitalizar**	**Método sugerido para determinar a elegibilidade**
1	O paciente tem um implante com o sistema DBS completo, composto por elétrodos, extensões, estimulador e cobertura do orifício de trepanação listados na Tabela 1.	• Consulte o cartão ID do paciente ou os registos do mesmo e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem ao números do modelo apresentados na Tabela 1 deste manual. • Confirme com o médico responsável pelo implante do sistema DBS no paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem ao números do modelo apresentados na Tabela 1 deste manual.
2	O estimulador deve ser implantado sob a pele num local próximo da clavícula (região peitoral) no mesmo lado do corpo onde está implantada a extensão do elétrodo. ***Nota:*** *num implante bilateral, onde dois elétrodos e extensões estão ligados a um único estimulador, as extensões de dupla derivação devem ser encaminhadas no mesmo lado do corpo que o estimulador.*	• Verificar os registos do paciente. • Examine o paciente por palpação para determinar a localização do estimulador. • Confirme por raios X.
3	As extensões devem ser ligadas diretamente ao estimulador. O adaptadores não devem ser utilizados.	• Verificar os registos do paciente. • Confirme por raios X.
4	O estimulador está totalmente carregado antes da digitalização de IRM. ***Nota:*** *o paciente deve levar o carregador e o controlo remoto para o centro de IRM. O carregador e o controlo remoto são RM inseguros e não devem ser levados para a sala do digitalizador de IRM.*	• Certifique-se de que o estado da bateria do estimulador apresenta três barras  no ecrã inicial do controlo remoto do paciente.
5	O Modo IRM está ativo no estimulador. ***Nota:*** *a estimulação desliga-se (OFF) automaticamente após a ativação do Modo IRM. Consulte a secção Modo IRM para obter mais informações sobre o mesmo, incluindo instruções para o ativar.*	Certifique-se de que o ecrã inicial do controlo remoto do paciente exibe o símbolo RM Condicional  com o estimulador DESLIGADO. 

pt-EU

Tabela 4. Condições e métodos do sistema completo que determinam elegibilidade		
#	**Condição para digitalizar**	**Método sugerido para determinar a elegibilidade**
6	Não é encontrada qualquer evidência de elétrodos partidos ou comprometida a integridade do elétrodo do estimulador. ***Nota:*** *é realizada automaticamente uma verificação de impedância para a integridade do elétrodo de estimulador quando o Modo IRM está ativado no dispositivo. Consulte a secção Modo IRM para obter mais informações sobre o mesmo.*	• Confirme com o médico responsável pelo implante e manutenção do sistema DBS no paciente • É realizada automaticamente uma verificação de integridade do elétrodo ou de impedância quando o Modo IRM está ativado. Se as impedâncias não estiverem dentro do intervalo aceitável, o controlo remoto exibirá uma mensagem de erro antes de perguntar ao utilizador se gostaria de continuar com a ativação do Modo IRM.  Se este erro surgir, recomendamos a não continuar com o exame de IRM. Os pacientes devem contactar o respetivo médico para marcar uma avaliação do sistema.

pt-EU

Nota: *o exame de IRM pode ser realizado em segurança se, em vez da cobertura do orifício de trepanação, for utilizada uma míni placa metálica com parafusos[4] para fixar os elétrodos DBS à cabeça. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação, ou em proximidade, com os Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a realização de IRM na presença de outros dispositivos implantados.*

Condições radiológicas para sistemas completos

A Tabela 5 resume as Condições de utilização radiológicas para IRM que precisam de ser cumpridas para a realização de um exame RM condicional. Para cada condição ou requisito, são listadas as condições recomendadas para determinar a conformidade. Devem estar reunidas todas as Condições de Utilização para que um exame de IRM possa ser realizado.

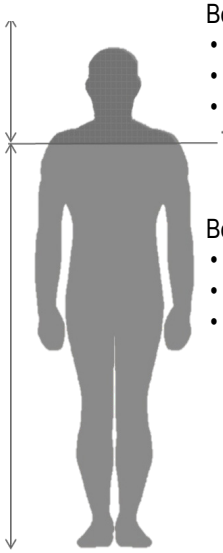
4. Semelhante a uma míni placa em titânio com 12 mm Stryker com parafusos em titânio Stryker

Tabela 5. Condições radiológicas de IRM para sistemas completos e ações recomendadas		
#	**Condição para digitalizar**	**Ações**
1	Sistemas de IRM que cumprem o seguinte critério: • Intensidade do íman de IRM de apenas 1.5 (T), num sistema de campo fechado horizontal (não em sistemas de campo vertical, de pé ou de extremidade). Não foram determinados os riscos da utilização destes sistemas de IRM e poderão ser significantes. • Sistemas gradientes com uma taxa de rotação de gradiente máximo por eixo, menor ou igual, a 200 T/m/s. • Gradiente de campo espacial máximo menor ou igual a 40 T/m (4.000 gauss/cm).	Consulte as especificações técnicas do digitalizador IRM.
2	Configuração da bobina de IRM: • Bobina de transmissão: apenas para quadratura de radiofrequência (RF) de transmissão/recepção no corpo inteiro ou cabeça 1,5T[5]. • Bobina apenas de receção: qualquer tipo. • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão.	Consulte as especificações técnicas da bobina de cabeça e/ou de corpo de IRM.
3a	Se a bobina de transmissão/recepção de cabeça for utilizada e o paciente tiver um implante com os elétrodos DB-2201 ou DB-2202: a sequência de digitalização ao logo do exame deverá ter B1+rms menor ou igual a (≤) 2,0 µT.  • Bobina de transmissão/recepção de cabeça • Elétrodos DB-2201 ou DB-2202 • B1+rms ≤ 2 µT	• Verifique se a bobina de transmissão/recepção está a ser utilizada. • Certifique-se de que o digitalizador de IRM está a funcionar a (≤) B1+rms de 2,0 µT, ou abaixo, durante o exame. • Se o B1 + rms não estiver disponível, certifique-se de que o digitalizador de IRM está a funcionar a uma SAR de corpo inteiro e cabeça igual ou baixo (≤) de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *utilizar o valor SAR[6] pode resultar num exame de IRM mais restritivo.*

pt-EU

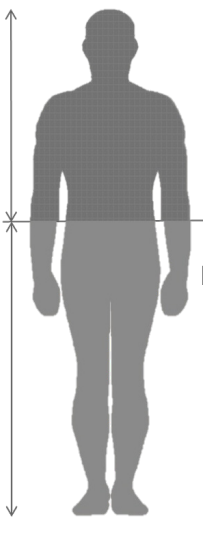
5. Bobina de transmissão/recepção de RF– As bobinas de transmissão/recepção de RF produzem um campo de RF com polarização circular perpendicular ao campo magnético estático.
6. Taxa de absorção específica (SAR)– potência de radiofrequência absorvida pela unidade de massa (W/kg).

Tabela 5. Condições radiológicas de IRM para sistemas completos e ações recomendadas

#	Condição para digitalizar	Ações
3b	Se a bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro for utilizada e o paciente tiver um implante com os elétrodos DB-2201: as sequências da digitalização durante o exame deverão ter os seguintes valores de B1+rms: • Quando o isocentro (centro do túnel) estiver acima da vértebra torácica T5: B1+rms menor ou igual a (≤) 1,8 µT • Quando o isocentro (centro do túnel) está localizado na vértebra torácica T5 ou abaixo da vértebra torácica T5: B1+rms menor ou igual a (≤) 2,0 µT  Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro • Elétrodos DB-2201 • Isocentro acima da T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro • Elétrodos DB-2201 • Isocentro na T5 ou abaixo da T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Verifique se a bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro está a ser utilizada • Consulte o cartão de ID do paciente ou os registos do mesmo e confirme que o Número do modelo do elétrodo é DB-2201. • Confirme a localização anatómica do isocentro ou onde o ponto de referência está colocado no corpo do paciente durante a configuração • Se o ponto de referência ou o isocentro estiverem acima da T5, certifique-se de que o digitalizador de IRM está a funcionar a, ou abaixo, (≤) B1+rms de 1,8 µT, durante o exame. • Se o ponto de referência ou o isocentro estiverem na T5 ou abaixo da T5, certifique-se de que o digitalizador de IRM está a funcionar a, ou abaixo, (≤) B1+rms de 2,0 µT, durante o exame. • Se o B1 + rms não estiver disponível, certifique-se de que o digitalizador de IRM está a funcionar a uma SAR de corpo inteiro e cabeça igual ou baixo (≤) de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *utilizar o valor SAR pode resultar num exame de IRM mais restritivo.*

pt-EU

Tabela 5. Condições radiológicas de IRM para sistemas completos e ações recomendadas

#	Condição para digitalizar	Ações
3c	Se a bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro for utilizada e o paciente tiver um implante com os elétrodos DB-2202: as sequências da digitalização durante o exame deverão ter os seguintes valores de B1+rms: • Quando o isocentro (centro do túnel) estiver acima da vértebra torácica T12: B1+rms menor ou igual a (≤) 1,2 µT • Quando o isocentro (centro do túnel) estiver localizado na vértebra torácica T12 ou abaixo da vértebra torácica T12: B1+rms menor ou igual a (≤) 2,0 µT  Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro • Elétrodos DB-2202 • Isocentro acima da T12 • B1+rms ≤ 1,2 µT Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro • Elétrodos DB-2202 • Isocentro na T12 ou abaixo da T12 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Consulte o cartão de ID do paciente ou os registos do mesmo e confirme que o Número do modelo do elétrodo é DB-2202. • Verifique se a bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro está a ser utilizada • Confirme a localização anatómica do isocentro ou onde o ponto de referência está colocado no corpo do paciente durante a configuração • Se o ponto de referência ou o isocentro estiver acima da T12, certifique-se de que o digitalizador de IRM está a funcionar a, ou abaixo, (≤) B1+rms de 1,2 µT, durante o exame. • Se o ponto de referência ou o isocentro estiverem na T12 ou abaixo da T12, certifique-se de que o digitalizador de IRM está a funcionar a, ou abaixo, B1+rms de 2,0 µT, durante o exame. • Se o B1 + rms não estiver disponível, certifique-se de que o digitalizador de IRM está a funcionar a uma SAR de corpo inteiro e cabeça igual ou baixo de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *utilizar o valor SAR pode resultar num exame de IRM mais restritivo.*
4	O tempo de exame ativo acumulado (com a RF ligada) deve estar limitado a 30 minutos, ou menos, por sessão de imagem. Se forem alcançados os 30 minutos de tempo de exame ativo, conceda 60 minutos de exame não ativo antes de continuar.	Verifique o tempo de exame ativo no digitalizador de IRM.
5	Os pacientes devem ser posicionados em decúbito dorsal ou ventral durante o exame.	Controle continuamente o paciente para se certificar de que está na posição correta durante o exame.

pt-EU

Tabela 5. Condições radiológicas de IRM para sistemas completos e ações recomendadas		
#	**Condição para digitalizar**	**Ações**
6	O paciente deve encontrar-se numa condição psicológica e num estado mental que lhe permita imediatamente transmitir qualquer problema que ocorra durante o exame.	Mantenha uma monitorização visual e de áudio do paciente durante o exame de IRM. Verifique se o paciente se está a sentir normal e se está a responder durante e entre cada sequência de digitalização do exame de IRM. Interrompa de imediato o exame de IRM se o paciente não responder a perguntas ou experiências de qualquer um dos efeitos adversos listados na secção *Potenciais interações com ambiente de IRM* na secção *Informações de segurança* deste manual.

Revisão de Exame Pós-IRM para o sistema completo

1. Verifique se o paciente não sentiu efeitos adversos como resultado do exame de IRM. Os potenciais efeitos adversos estão listados na secção *Informações de segurança* deste manual em *Potenciais interações com ambiente de IRM*. Se o paciente sentir efeitos adversos contacte o respetivo médico e a Boston Scientific.

pt-EU

2. Após a conclusão do exame de ressonância magnética e o paciente ter saído da sala do digitalizador, o controle remoto deve ser usado para desativar o Modo IRM no estimulador. Consulte a secção do Modo IRM para obter mais informações.

   ***Nota**: o estimulador irá reter a estimulação e a configuração do programa que foi definida antes do Modo IRM ser ativado. Se a estimulação estivesse LIGADA antes de o Modo IRM estar ativado, a desativação do Modo IRM LIGARIA novamente a estimulação. Se a estimulação estivesse DESLIGADA antes que o Modo IRM fosse ativado, a desativação do Modo IRM manteria a estimulação DESLIGADA.*

3. Avise o paciente para entrar em contacto com o médico que efetua a gestão do sistema DBS ou a Boston Scientific se a estimulação não ligar ou não apresentar mensagens de erro.

Modo IRM para sistemas completos

Antes de realizar uma digitalização de ressonância magnética num paciente implantado com o sistema completo composto de elétrodos, extensões, estimulador e tampa do orifício de trepanação, listados na Tabela 1, o Modo IRM deve ser ativado no estimulador usando o controlo remoto do paciente.

Ativar o Modo IRM

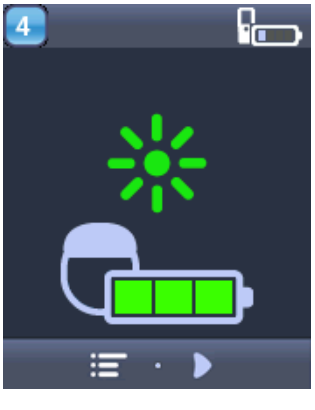
Quando o controlo remoto estiver ligado ao estimulador RM condicional da Boston Scientific, o ícone de Modo Entrar IRM irá aparecer no ecrã Configurações do Sistema. O controlo remoto deve ser usado para ativar o Modo IRM no estimulador antes de realizar uma ressonância magnética num paciente.
O estimulador DESLIGA automaticamente após a ativação do Modo IRM.

Aviso: *os pacientes podem ficar ansiosos ou os seus sintomas podem voltar assim que a estimulação for desligada. Certifique-se de que o paciente recebeu os cuidados médicos adequados para controlar o regresso dos sintomas antes de realizar uma ressonância magnética.*

Ativar o Modo IRM:

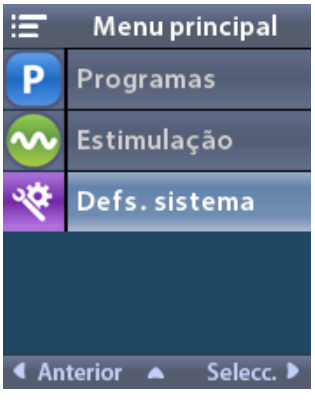
1. Desbloqueie o controlo remoto premindo o botão **Bloquear/Desbloquear** situado no lado direito do controlo remoto.
2. Após desbloquear o controlo remoto, surgirá o ecrã inicial.

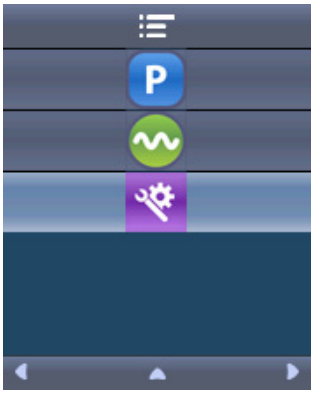




Nota: *O controlo remoto pode exibir uma ecrã de texto em um dos idiomas fornecidos ou um ecrã de ícones.*

3. Prima o botão de seta para a direita para aceder ao **Main Menu (Menu Principal)**.
4. Selecione **System Settings (Configurações do sistema)** .

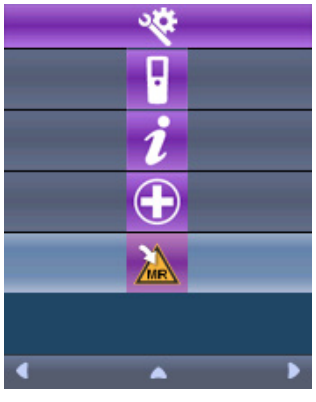




pt-EU

5. Selecione **Enter MRI Mode (Entrar no Modo IRM)** .





6. Selecione **Yes (Sim)** para entrar no Modo IRM ou **No (Não)** para cancelar a ação.





7. O estimulador realiza uma série de verificações antes do Modo IRM ser ativado.





pt-EU

8. Se o Modo IRM estiver ativado, a estimulação está DESLIGADA e é exibido o ecrã de confirmação Modo IRM.



9. O ecrã inicial no controlo remoto apresentará o símbolo RM condicional se o Modo IRM estiver ativado. Confirme sempre que o ecrã inicial do controle remoto exibe o símbolo RM condicional antes de realizar uma ressonância magnética no paciente.



Desativar o Modo IRM

Após a conclusão da ressonância magnética, terá de utilizar o controle remoto para desativar o Modo IRM.

Para desativar o Modo IRM:

1. Desbloqueie o controlo remoto premindo o botão **Bloquear/Desbloquear** situado no lado direito do controlo remoto.

pt-EU

2. Após desbloquear o controlo remoto, surge o ecrã inicial.



3. Prima o botão de seta para a direita para aceder ao Menu Principal.
4. Selecione **System Settings (Configurações do sistema)** .



5. Selecione **Exit MRI Mode (Sair do Modo IRM)** .

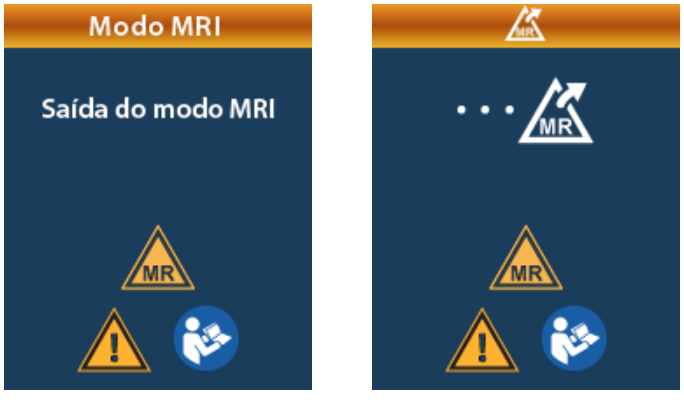


pt-EU

6. Selecione **Yes (Sim)** para sair do Modo IRM ou **No (Não)** para cancelar a ação.



7. O estimulador realiza uma série de verificações antes de desativar o Modo IRM.



8. Se o Modo IRM estiver desativado, é exibido o ecrã de confirmação Modo IRM desativado.



Nota: *o estimulador irá reter a estimulação e as configurações do programa que foram definidas antes do Modo IRM ser ativado. Se a estimulação estivesse LIGADA antes de o Modo IRM estar ativado, a desativação do Modo IRM LIGARIA novamente a estimulação. Se a estimulação estivesse DESLIGADA antes que o Modo IRM fosse ativado, a desativação do Modo IRM manteria a estimulação DESLIGADA.*

pt-EU

9. O ecrã inicial no controlo remoto não apresentará o símbolo RM condicional quando o Modo IRM estiver desativado.



Ecrãs de erro do Modo IRM

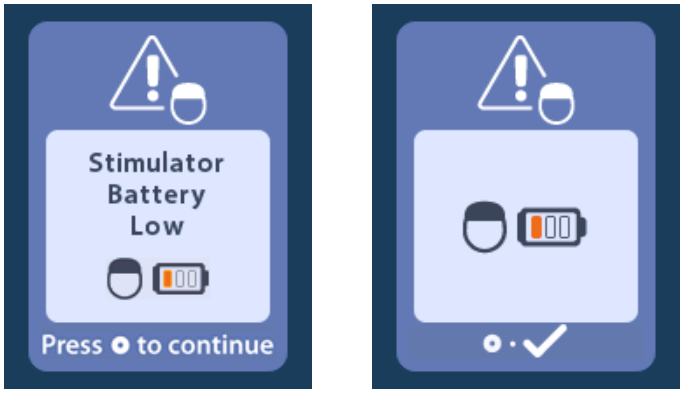
O controlo remoto efetua verificações do sistema a partir do momento em que o "Enter IRM Mode" (Entrar no Modo IRM) é selecionado a partir das Definições de Sistema. Apresentará ecrãs de erro se:

- A bateria do estimulador não estiver completamente carregada.
- A verificação de impedância detetar uma anomalia.
- Existir um erro no estimulador.

pt-EU

Ecrã Carregar Agora o Estimulador

A bateria do estimulador tem de estar totalmente carregada antes de ativar o Modo IRM. Se a bateria do estimulador não estiver totalmente carregada, o controlo remoto exibirá uma das seguintes mensagens a aconselhar o paciente a carregar o estimulador antes de ativar o Modo IRM.





Aviso: *confirme sempre se a bateria do estimulador está completamente carregada antes de realizar o exame no paciente.*

1. Prima para eliminar a mensagem de erro e voltar ao ecrã Inicial do controlo remoto.
2. Aconselhe o paciente a carregar o estimulador.
3. Ative o Modo IRM quando o estimulador estiver totalmente carregado.

Ecrã Carregar Agora o estimulador ou Desativar o Modo IRM

Se o Modo IRM já tiver sido ativado e a energia da bateria do estimulador estiver abaixo do valor recomendado, o controle remoto exibirá uma mensagem instruindo o paciente a carregar o estimulador.



Carregar o estimulador sem desativar o Modo IRM:

1. Não prima .
2. Aconselhe o paciente a carregar o estimulador.
3. Confirme no controlo remoto se a mensagem de erro foi eliminada.
4. Aceda ao ecrã inicial no controlo remoto premindo o botão no painel lateral do mesmo e confirme se o símbolo RM condicional é exibido no ecrã inicial.

pt-EU

O paciente também pode desativar o Modo IRM antes de carregar o estimulador:

1. Prima para desativar o Modo IRM.
2. Aconselhe o paciente a carregar completamente o estimulador.
3. Confirme no controlo remoto se a mensagem de erro foi eliminada.
4. Ative o Modo IRM seguindo as instruções na secção *Ativar o Modo IRM* do presente manual.

Aviso: *o carregador e o controlo remoto são RM inseguros e não devem ser levados para a sala de ressonância magnética.*

Ecrã Impedâncias Fora do Intervalo

As impedâncias devem estar dentro do intervalo aceitável antes do Modo IRM ser ativado. Se as impedâncias não estiverem dentro do intervalo aceitável, o controle remoto exibirá uma mensagem de erro.





1. Prima para continuar.
2. O controle remoto exibe uma nova mensagem aconselhando o utilizador a rever os riscos da ressonância magnética relacionados com impedâncias anómalas. Reveja a secção *Impedância fora do intervalo* em *Informações de Segurança* antes de continuar. Prima continuar.





3. Selecione **Yes (Sim)** para continuar com a ativação do Modo IRM ou **No (Não)** para cancelar a ação.



Aviso: *se as impedâncias não estiverem dentro do intervalo aceitável, não é recomendada a realização da IRM. As impedâncias mais altas ou mais baixas do que as normais poderiam comprometer a integridade do estimulador. A realização da ressonância magnética sob estas condições pode aumentar o risco de efeitos adversos potenciais listados na secção Informações de Segurança em Potenciais interações com ambiente de IRM.*

pt-EU

Ecrã indicativo de erro no estimulador

Se a verificação do sistema falhar devido a um erro do estimulador, o Modo IRM não será ativado e o controle remoto exibirá o ecrã Stimulator Error (Erro do estimulador). Não deve realizar um exame de IRM se este erro aparecer. Avise o paciente para entrar em contacto com o médico que efetua a gestão do sistema DBS ou a Boston Scientific.



Informações de segurança

Avisos

Sistema IRM: utilizar apenas bobinas de transmissão/recepção de RF para exames de corpo inteiro ou cabeça de quadratura de 1,5T. Utilizar apenas imagiologia de hidrogénio/protão. Não utilizar outras bobinas de transmissão/recepção (por ex., bobinas lineares). As bobinas só de receção locais podem ser utilizadas. Apenas as bobinas 1.5T foram avaliadas.

Tempo exame ativo: não exceda o tempo de exame ativo acumulado (com RF Ligada) de 30 minutos por cada sessão de imagem. Se forem alcançados os 30 minutos de tempo de exame ativo, conceda 60 minutos de exame não ativo antes de continuar. Exceder o tempo de exame ativo aumenta o risco de aquecimento dos tecidos.

Modo de funcionamento do digitalizador de IRM: aplique o limite B1+rms (ou SAR) requerido no Modo de Funcionamento Normal. Não realize um exame de IRM nos Modos de Funcionamento Controlado de Primeiro e Segundo Nível, pois pode aumentar o risco potenciais efeitos adversos listados em Potenciais interações com ambiente de IRM.

Modo IRM: o Modo IRM tem de estar ativado no estimulador antes de realizar a ressonância magnética. Realizar uma digitalização de IRM sem o Modo IRM ativado podem provocar estimulação indesejada e lesões no paciente.

Impedâncias fora do intervalo: As impedâncias mais altas ou mais baixas do que as normais poderiam comprometer a integridade do estimulador. A realização da ressonância magnética sob estas condições pode aumentar o risco de efeitos adversos potenciais listados em Potenciais interações com ambiente de IRM.

Potenciais interações com ambiente de IRM: durante um exame de IRM existem potenciais interações com o sistema DBS implantado. Se seguir as condições de segurança descritas neste manual, está a contribuir para a minimização de interações potenciais apresentadas nesta secção.

- **Aquecimento** – O campo de RF em ressonância magnética interage com o sistema de elétrodo do estimulador e pode produzir efeitos de aquecimento significativos no tecido do elétrodo e no tecido da interface do estimulador. Isto poderá causar danos dos tecidos, edema, queimaduras, desconforto, dor, lesões nos nervos, estimulação inadequada, danos no dispositivo, e/ou necessidade de intervenção adicional.
- **Interações de campo magnético principal** – O campo magnético usado em IRM pode exercer conversão e efeitos de rotação no elétrodo implantado. Os pacientes podem experimentar uma sensação de puxão, desconforto ou dor do lado onde o estimulador foi implantado. Pacientes com incisões recentes por colocações de implantes podem sentir desconforto na ferida cirúrgica.
- **Estimulação induzida** – Um exame de IRM pode induzir energia nos elétrodos implantados, com grandes probabilidades de causar estimulação involuntária e sensações não usuais.

Se ocorrerem interações e causarem desconforto no paciente, interrompa a digitalização de IRM.

Se uma ressonância magnética for realizada fora das condições recomendadas neste manual, pode aumentar os riscos das potenciais interações descritas acima ou resultar em riscos mais sérios. Estas podem incluir, estimulação involuntária, dor, danos dos tecidos, queimaduras, lesões nos nervos, acidentes cerebrovasculares, coma, paralisia ou morte.

Sistemas gradientes: não utilize sistemas de gradientes que produzam taxas de rotação de gradiente acima dos 200 T/m/s, pois ainda não foram testados e poderem causar risco crescente de estimulação induzida.

Temperatura corporal: a avaliação de IRM Condicional foi realizada em pacientes com uma temperatura normal de 37 °C. Uma temperatura do corpo elevada, juntamente com o aquecimento dos tecidos provocado pela ressonância magnética aumenta o risco de aquecimento excessivo, podendo causar danos dos tecidos.

Não utilizar cobertores: Não cubra o paciente com cobertores ou cobertores elétricos. Os cobertores aumentam a temperatura corporal do paciente, provocando um maior risco de aquecimento dos tecidos e causar danos.

Posicionamento do paciente: colocar o paciente apenas em posição decúbito dorsal ou ventral. Não coloque o paciente noutras posições, como de lado (chamada a posição decúbito lateral) dentro do tubo de IRM. A digitalização realizada em pacientes colocados em posições que não sejam decúbito dorsal ou ventral, não foi avaliada e pode causar aquecimento excessivo dos tecidos durante um exame de IRM.

Dispositivos externos: componentes externos (tais como, carregador, controlo remoto, estimulador externo de avaliação, adaptador ETS e cabo cirúrgico) são RM inseguros. Não devem ser levados para qualquer ambiente de RM, como a sala do digitalizador de IRM.

Supervisão: as pessoas com conhecimento especializado em IRM devem certificar-se de que todos os procedimentos deste manual são seguidos e que os parâmetros de digitalização de IRM durante a pré-digitalização, bem como no exame atual de IRM estão dentro das definições recomendadas apresentadas neste manual.

Precauções

Explante das extensões que não são RM condicionais e estimuladores em IRM: o sistema apenas com elétrodo RM condicional consiste num sistema de elétrodos protegidos compostos de elétrodos, proteções para elétrodos e tampa do orifício de trepanação listados na tabela 1. O risco de explante para criar uma configuração RM condicional no sistema apenas para elétrodos, descrita neste manual, deve ser avaliado por um profissional de saúde.

Regresso dos sintomas: os pacientes podem ficar ansiosos ou os seus sintomas podem voltar assim que a estimulação for desligada. Certifique-se de que o paciente recebeu os cuidados médicos adequados para controlar o regresso dos sintomas antes de realizar uma ressonância magnética.

Limitações

Outros dispositivos implantados: o exame de IRM pode ser realizado em segurança se, em vez da cobertura do orifício de trepanação, for utilizada uma míni placa metálica com parafusos[7] para fixar os elétrodos DBS à cabeça tanto nas configurações do sistema apenas para elétrodos ou o completo. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação, ou em proximidade, com os Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a realização de IRM na presença de outros dispositivos implantados.

Artefactos de Imagem: podem ser produzidos artefactos e distorções na imagem de RM por qualquer um dos componentes do sistema DBS. Os utilizadores devem estar conscientes disto ao selecionar os parâmetros de imagem ou ao interpretar imagens de RM. Uma escolha cuidadosa dos parâmetros para a sequência de impulsos e localização do plano de imagem, pode minimizar os artefactos de imagem na RM. Apesar de se poder obter uma redução na distorção da imagem ajustando a sequência de impulsos, isto pode comprometer o índice de sinal-ruído. As seguintes diretrizes ajudarão a minimizar os artefactos e distorção de imagem:

- Utilize uma bobina local apenas de receção em vez de uma bobina de corpo para receção, sempre que possível.
- Utilize sequências de imagens com gradientes mais fortes para corte e leitura das direções codificadas.
- Utilize uma largura de banda mais elevada para os impulsos de radiofrequência e amostra de dados.
- Selecione uma orientação para a leitura axial que minimize a distorção no plano.
- Utilize um tempo de eco mais curto para a técnica de gradiente eco, sempre que possível.

7. Semelhante a uma míni placa em titânio com 12 mm Stryker com parafusos em titânio Stryker.

Anexo A

Formulário de elegibilidade para paciente submetidos a ressonância magnética de corpo inteiro com os sistemas DBS da Boston Scientific

Este formulário fornece informação sobre a elegibilidade de exames de IRM para pacientes implantados com o sistema DBS. Pode ser fornecido ao radiologista para apoiar a confirmação da elegibilidade do paciente para IRM.

Nome do paciente:	
Data:	
Nome do médico:	
Endereço do escritório:	
Telefone:	

A. Tipo de sistema DBS RM condicional

Sistema apenas com elétrodo	□
Sistema completo	□

B. Componentes do sistema RM condicional

Componente	Números do modelo	Elegível para IRM	Não elegível para IRM
Elétrodos: Elétrodos padrão - DB-2201			
Elétrodo de 30 cm	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Elétrodo de 45 cm	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Elétrodos: Elétrodos direcionais - DB-2202			
Elétrodo direcional DBS 30 cm de 8 contactos Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30	□	
Elétrodo Direcional DBS 45 cm de 8 contactos Vercise Cartesia	DB-2202-45	□	

pt-EU

Componente	Números do modelo	Elegível para IRM	Não elegível para IRM
Extensão			
8 Extensões de Contacto de 55 cm	NM-3138-55	□	
Estimulador			
Gerador de Impulsos Implantável de 16 contactos Vercise Gevia	DB-1200	□	
Fixação e acessórios			
Kit de cobertura do orifício de trepanação SureTek™	Fornecido com os kits DB-4600-C e DB-4605-C	□	
Proteção do elétrodo	Fornecida com o kit Instrumentos do Médico Vercise DB-2500-C e com elétrodos (ver acima)	□	
Mangas de sutura de Silicone	Fornecida com o kit Instrumentos do Médico Vercise DB-2500-C e com elétrodos (ver acima)	□	
Outros (Refira outros componentes implantados) ***Nota:*** *Caso o paciente tenha implantes de outro fabricante, consulte as instruções do respetivo fabricante antes de tomar a decisão sobre a elegibilidade de IRM*			
		□	□
		□	□

pt-EU

C. Configuração do Implante DBS e integridade do sistema (verifique tudo o que se aplica ao sistema apenas com elétrodo ou ao sistema completo)

Sistema apenas com elétrodo

Elegível para IRM		Não elegível para IRM	
□	Estimulador NÃO implantado	□	Estimulador implantado
□	Extensões de elétrodo NÃO implantadas	□	Extensões de elétrodo implantadas
□	Elétrodos fechados com proteção	□	Elétrodos NÃO fechados com proteção
□	Elétrodo implantado na totalidade dentro do crânio, sob o escalpe	□	Elétrodo NÃO implantado na totalidade dentro do crânio, sob o escalpe
□	NÃO existe evidência de elétrodos partidos	□	Evidência de elétrodos partidos

Sistema completo

Elegível para IRM		Não elegível para IRM	
□	O estimulador deve ser implantado sob a pele num local próximo da clavícula (região peitoral) no mesmo lado do corpo onde está implantada a extensão do elétrodo.	□	O estimulador implantado em locais que não sob a pele, próximo da clavícula (região peitoral) no mesmo lado do corpo onde está implantada a extensão do elétrodo.
□	Extensões diretamente ligadas ao estimulador. Não há adaptadores presentes	□	Extensões não diretamente ligadas ao estimulador. O adaptador está presente
□	Não há qualquer evidência de elétrodos fraturados ou integridade comprometida do sistema de elétrodos-estimulador	□	Existe evidência de elétrodos fraturados ou integridade comprometida do sistema de elétrodos-estimulador

D. Instruções para o paciente ou para o centro de IRM antes da ressonância magnética (apenas sistema completos)

1. O estimulador deve ser carregado totalmente (o nível da bateria do estimulador no controlo remoto deve ter três barras) antes da ressonância magnética. O paciente tem de levar o carregador para o centro de IRM, caso o carregamento seja necessário.

2. O Modo IRM tem de ser ativado no estimulador com o controlo remoto antes de realizar a ressonância magnética. O paciente tem de levar o controlo remoto para o centro de IRM.

Nota: *o carregador e o controlo remoto são RM inseguros e não devem ser levados para a sala de ressonância magnética.*

Assistência técnica

A Boston Scientific Corporation tem profissionais extremamente qualificados para o ajudar. O Departamento de assistência técnica está disponível para fornecer apoio técnico 24 horas por dia.

Nos EUA, ligue para (866) 360-4747 para falar com um representante. Fora dos EUA, escolha o local na lista seguinte:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações referentes a seus produtos para melhorar sua confiabilidade ou capacidade operacional.

Os desenhos são somente para fins de ilustração.

Marca registrada

Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

Informações adicionais

Leia este manual antes de realizar uma varredura de MRI em pacientes implantados com qualquer componentes do sistema de DBS da Boston Scientific.

Para obter mais informações sobre aspectos de implantação sem MRI, recursos, programação e o uso de componentes do DBS, consulte o DFU adequado do seu sistema de DBS, como listado no *Guia de referência do DBS*.

Índice

Introdução **337**
Sobre este manual 337
Obter os rótulos mais recentes de diretrizes de MRI 337
Cartão de ID do paciente 337
Descrição do sistema de MR condicional **338**
Sistemas somente com eletrodos **339**
Condições de implante do sistema somente com eletrodos 339
Condições de radiologia somente com eletrodos 341
Análise do exame pós-MRI do sistema somente de eletrodos 342
Sistemas completos **342**
Condições de implante do sistema completo 342
Condições de radiologia do sistema completo 344
Análise do exame pós-MRI do sistema completo 348
Modo MRI para sistemas completos 348
Informações de segurança **358**
Advertências 358
Precauções 359
Limitações 360
Anexo A **361**
Assistência técnica **364**

pt-BRA

Introdução

Sobre este manual

Este manual destina-se a ser usado por médicos e outros profissionais de cuidados de saúde (HCPs) responsáveis pelo gerenciamento de pacientes com um Sistema de estimulação cerebral profunda (DBS) da Boston Scientific, bem como radiologistas e outros HCPs envolvidos na execução de varreduras de geração de imagens de ressonância magnética (MRI) nesses pacientes.

O manual fornece diretrizes para determinar se e como realizar uma varredura de MRI em um paciente implantado com qualquer componente do sistema de DBS da Boston Scientific.

Cuidado: *Leia este manual antes de realizar uma varredura de MRI em pacientes implantados com qualquer componentes do sistema de DBS da Boston Scientific.*

Cuidado: *A varredura de MR condicional pode ser realizada de modo seguro ao implantar somente os componentes de DBS da Boston Scientific listados neste manual, e quando o paciente é exposto ao ambiente de MRI sob as condições específicas definidas neste manual. Outras configurações não foram avaliadas.*

Obter os rótulos mais recentes de diretrizes de MRI

Obtenha sempre as diretrizes mais recentes de MRI. Consulte as informações de contato na parte traseira deste manual, ou acesse www.bostonscientific.com/manuals para obter a versão mais recente deste manual.

Cartão de ID do paciente

Informe o paciente para trazer o cartão de ID mais atualizado para todas as marcações de MRI. A equipe de MRI pode usar o cartão de ID do paciente para identificar a Boston Scientific como o fabricante do Sistema DBS e confirmar o número do modelo dos componentes do sistema implantados.

Descrição do sistema de MR condicional

As Diretrizes de MRI se aplicam a dois tipos de Sistemas DBS da Boston Scientific:

Sistema somente com eletrodos

O paciente recebe o implante dos seguintes componentes:

- Eletrodo
- Proteção do eletrodo
- Tampa do orifício do trépano (Método opcional de fixar os eletrodos. Pode ser utilizado ou não.)

Sistema completo

O paciente recebe o implante dos seguintes componentes:

- Eletrodo
- Extensão
- Estimulador
- Tampa do orifício do trépano (Método opcional de fixar os eletrodos. Pode ser utilizado ou não.)

A Tabela 1 lista os números de modelo dos componentes de MR condicional para cada um desses dois tipos de sistemas. Uma varredura de MR condicional pode ser executada com segurança quando o paciente recebe o implante somente dos componentes DBS da Boston Scientific listados na Tabela 1.

Tabela 1. Componentes do Sistema DBS da Boston Scientific qualificados para a varredura de MR condicional de corpo inteiro

Componente	Números do modelo	Qualificado para varredura de MR condicional	
		Sistema somente com eletrodos	Sistema completo
Eletrodos: Eletrodos padrão - DB-2201			
Eletrodo de 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Sim	Sim
Eletrodo de 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Sim	Sim
Eletrodos: Eletrodos direcionais - DB-2202			
Eletrodos direcionais DBS de 8 contatos e 30 cm Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30	Sim	Sim
Eletrodos direcionais DBS de 8 contatos e 45 cm Vercise Cartesia	DB-2202-45	Sim	Sim
Extensão			
Extensão de 8 contatos de 55 cm	NM-3138-55	Não	Sim

Tabela 1. Componentes do Sistema DBS da Boston Scientific qualificados para a varredura de MR condicional de corpo inteiro			
Componente	**Números do modelo**	**Qualificado para varredura de MR condicional**	
		Sistema somente com eletrodos	**Sistema completo**
Estimulador			
Gerador de pulso implantável de 16 contatos Vercise Gevia	DB-1200	Não	Sim
Fixação e acessórios			
Tampa de orifício SureTek™	Fornecida nos kits DB-4600-C e DB-4605-C	Sim	Sim
Proteção do eletrodo	Fornecido no kit de peças sobressalentes do médico do Vercise DB-2500-C e com eletrodos DBS (consulte acima)	Sim	Não
Mangas de sutura de silicone	Fornecido no kit de peças sobressalentes do médico do Vercise DB-2500-C e com eletrodos DBS (consulte acima)	Sim	Sim

Sistemas somente com eletrodos

Um MRI pode ser realizado com segurança em um paciente com o sistema somente de eletrodos implantado e que atenda às seguintes condições de sistema de implante e radiologia:

Condições de implante do sistema somente com eletrodos

A Tabela 2 resume as Condições de uso dos implantes do sistema somente com eletrodos que devem ser atendidas para uma varredura de MR condicional a ser executada. Para cada condição ou requisito, são listados os métodos sugeridos para determinar a qualificação. Não é necessário usar todos os métodos sugeridos para determinar a qualificação. É possível utilizar qualquer método ou combinação de métodos sugeridos para determinar a qualificação. O Apêndice A tem um forma de qualificação de paciente de MRI, que pode ser usada pelo médico para confirmar se o paciente atende às condições do Sistema DBS para varreduras de MRI como descritas neste manual. Todas as condições de uso devem ser cumpridas para a realização de um exame de MRI.

Tabela 2. Condições e métodos do sistema somente com eletrodos para determinar a qualificação		
#	**Condição para varredura**	**Métodos sugeridos para determinar a qualificação**
1	O paciente recebe o implante com um sistema de eletrodos protegidos que inclui Eletrodos, Proteções e Tampa do orifício do trépano listados na Tabela 1.	• Verifique os registros do paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem aos números de modelo listados na Tabela 1 deste manual. • Confirme com o médico responsável por implantar o sistema DBS do paciente e verifique se os números de modelo dos componentes implantados correspondem aos números de modelo listados na Tabela 1 deste manual.
2	Os eletrodos são cobertos com uma base na extremidade proximal, e o excesso de eletrodos é enrolado e implantado sob o couro cabeludo no crânio.	• Confirme com o médico responsável pela implantação do sistema de DBS do paciente. • Verifique por raios-X.
3	Sem evidências de eletrodos partidos.	• Confirme com o médico responsável pela implantação do sistema de DBS do paciente. • Verifique os registros de integridade do eletrodo nos testes intraoperatórios executados durante a implantação do eletrodo.
4	Sem extensões do eletrodo.	• Verifique os registros do paciente e examine-o por palpação para determinar se as extensões estão presentes • Verifique por raios-X.
5	Sem estimulador.	• Verifique os registros do paciente e examine-o por palpação para determinar se o estimulador está presente. • Verifique por raios-X.

Cuidado: *O sistema foi avaliado somente com uma reinicialização do eletrodo. A falha ao reinicializar o eletrodo pode aumentar a probabilidade de riscos descritos na Seção de informações de segurança deste manual, em Interações em potencial com ambiente de MRI.*

Nota: *Também é possível realizar um MRI com segurança se uma miniplaca de metal com parafusos[1] for utilizada para fixar os eletrodos DBS no crânio, em vez de uma tampa do orifício do trépano. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados junto a ou próximo de Sistemas da Boston Scientific descritos no manual. O Boston Scientific não recomenda o exame de ressonância magnética caso de outros dispositivos estejam implantados.*

1. Similar à mini placa de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker.

Condições de radiologia somente com eletrodos

A Tabela 3 resume as Condições de uso radiológico de MRI que precisam ser atendidas para uma varredura de MR condicional a ser executada. Para cada condição ou requisito, são listadas as condições recomendadas para determinar a conformidade. Todas as condições de uso devem ser cumpridas para a realização de um exame de MRI.

Tabela 3. Condições e ações recomendadas de radiologia somente com eletrodos

#	Condição para varredura	Ações
1	Sistemas de MR que atendem o critério seguinte: • Intensidade do ímã de MRI de somente 1,5 Tesla (T), em um sistema de orifício fechado horizontal (nenhum sistema de lateral aberta, campo vertical, de pé ou de extremidade). O risco do uso desses sistemas de MRI ainda não foi determinado e pode ser significativo. • Sistemas gradientes com uma taxa de giro de gradiente máximo por eixo menor ou igual a 200 T/m/s. • Gradiente espacial de campo máximo menor ou igual a 40 T/m (4000 gauss/cm).	Verifique as especificações técnicas do scanner RM.
2	Configuração da bobina de MRI: • Bobina de transmissão: Somente quadratura[2] de RF para transmitir/receber de corpo inteiro ou cabeça de 1,5 T. • Bobina somente de recebimento: Qualquer tipo. • Somente geração de imagens de hidrogênio/prótons.	Verifique as especificações técnicas da Bobina de cabeça e/ou da Bobina de corpo inteiro de MRI.
3	Se estiver utilizando a Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro ou cabeça e o paciente receber o implante dos eletrodos DB-2201 ou DB-2202. A sequência durante a varredura deve ter B1+rms menor ou igual a (≤) 2,0 µT.	• Verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo (<) de B1+rms de 2,0 µT durante a varredura. • Se B1 + rms não estiver disponível, verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo (<) do SAR de corpo inteiro e cabeça de 0,1 W/kg ***Nota:*** *O uso do valor de SAR[3] pode resultar em uma varredura de MRI mais restrita.*
4	Tempo de varredura cumulativo ativo (com RF ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de geração de imagens. Se o tempo de varredura ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.	Verifique o tempo de varredura ativo no scanner de MRI.

pt-BRA

2. Bobina de quadratura de RF– as bobinas de quadratura de RF produzem um campo de RF com polarização circular perpendicular ao campo magnético estático.
3. Taxa de absorção específica (SAR)– potência de frequência de rádio absorvida pela unidade de massa (W/kg).

Tabela 3. Condições e ações recomendadas de radiologia somente com eletrodos		
#	**Condição para varredura**	**Ações**
5	O paciente deve estar deitado ou de bruços durante a varredura.	Monitore continuamente o paciente para se certificar de que o paciente esteja na posição correta durante a varredura.
6	O paciente precisa estar em uma condição psicológica e em um estado mental adequado para fornecer feedback imediato de qualquer problema durante o exame.	Mantenha um monitoramento visual e de áudio durante o exame de MRI. Verifique se o paciente está se sentindo normal e se está respondendo durante e entre varredura do exame de MRI. Interrompa o MRI imediatamente se o paciente parar de responder às perguntas ou observar efeitos adversos listados em *Interações em potencial com ambiente de MRI* na seção *Informações de segurança* deste manual.

Análise do exame pós-MRI do sistema somente de eletrodos

Verifique se o paciente não sentiu efeitos adversos como resultado de RM. Os possíveis efeitos adversos estão listados na seção Informações de segurança, em Interações em potencial com ambiente de MRI. Entre em contato com o médico do paciente ou a Boston Scientific se o paciente sentir efeitos adversos.

pt-BRA

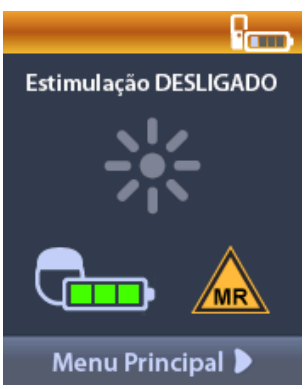
Sistemas completos

Um MRI pode ser realizado com segurança em um paciente com implante do sistema completo e que atenda às seguintes condições de sistema e radiologia:

Condições de implante do sistema completo

A Tabela 4 resume as Condições de uso dos implantes do sistema completo que devem ser atendidas para uma varredura de MR condicional a ser executada, bem como os métodos sugeridos para determinar a qualificação. Não é necessário usar todos os métodos sugeridos para determinar a qualificação. Pode ser usada nenhuma ou uma combinação dos métodos sugeridos para determinar a qualificação. O Apêndice A tem um forma de qualificação de paciente de MRI, que pode ser usada pelo médico para confirmar se o paciente atende às condições do Sistema DBS para varreduras de MRI como descritas neste manual. Todas as condições de uso devem ser cumpridas para a realização de um exame de MRI.

Tabela 4. Condições e métodos do sistema completo para determinar a qualificação

#	Condição para varredura	Método sugerido para determinar a qualificação
1	O paciente recebe o implante com um sistema de DBS completo que inclui Eletrodos, Extensões, Estimulador e Tampa do orifício do trépano listados na Tabela 1.	• Verifique o cartão de ID ou os registros do paciente e certifique-se de que os números de modelo dos componentes implantados correspondem aos números de modelo listados na Tabela 1 deste manual. • Confirme com o médico responsável por implantar o sistema DBS do paciente e verifique se os números de modelo dos componentes implantados correspondem aos números de modelo listados na Tabela 1 deste manual.
2	O Estimulador deve ser implantado sob a pele, próximo da clavícula (região peitoral), no mesmo lado do corpo da extensão de eletrodos implantada. ***Nota:*** *Em um implante bilateral, no qual dois eletrodos e extensões são conectados a um único Estimulador, as extensões de eletrodo duplo devem ser roteadas pelo mesmo lado do corpo do Estimulador.*	• Verifique os registros do paciente. • Examine o paciente por palpação para determinar a localização do Estimulador. • Verifique por raios-X.
3	As extensões devem ser conectadas diretamente ao Estimulador. Não utilize adaptadores.	• Verifique os registros do paciente. • Verifique por raios-X.
4	O Estimulador está totalmente carregado antes da varredura de MRI. ***Nota:*** *O paciente deve levar o Carregador e o Controle remoto para o centro de MRI. O Carregador e o Controle remoto não são seguros para MR e não devem ser levados para a sala de varredura de MRI.*	• Verifique se há três barras  exibidas com o status da bateria do Estimulador na tela Início no Controle remoto do paciente.
5	O Modo MRI é ativado no Estimulador. ***Nota:*** *A estimulação é desligada automaticamente quando o Modo MRI é habilitado. Consulte a seção Modo MRI para obter mais informações sobre o Modo MRI, como instruções para ativar o Modo MRI.*	Verifique se a tela Início do Controle remoto do paciente exibe o símbolo MR condicional  com a Estimulação desligada. 

pt-BRA

Tabela 4. Condições e métodos do sistema completo para determinar a qualificação		
#	**Condição para varredura**	**Método sugerido para determinar a qualificação**
6	Não foi encontrada nenhuma evidência de eletrodos fraturados ou integridade comprometida do Estimulador. ***Nota:*** *É realizada uma verificação automática de impedância na integridade de eletrodo do Estimulador quando o Modo MRI está ativado no dispositivo. Consulte a seção Modo MRI para obter mais informações sobre o modo.*	• Confirme com o médico responsável pela implantação e manutenção do sistema DBS do paciente. • A verificação na integridade do eletrodo ou na impedância do Estimulador é executada automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Se as impedâncias não estiverem no intervalo aceitável, o Controle remoto exibirá uma mensagem de erro perguntando se o usuário deseja continuar a ativar o Modo MRI.  Se o erro for exibido, é recomendado não prosseguir com a varredura de MRI. Os pacientes devem entrar em contato com o médico para agendar uma avaliação do sistema.

pt-BRA

Nota: *Também é possível realizar um MRI com segurança se uma miniplaca de metal com parafusos*[4] *for utilizada para fixar os eletrodos DBS no crânio, em vez de uma tampa do orifício do trépano. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados junto a ou próximo de Sistemas da Boston Scientific descritos no manual. O Boston Scientific não recomenda o exame de ressonância magnética caso de outros dispositivos estejam implantados.*

Condições de radiologia do sistema completo

A Tabela 5 resume as Condições de uso radiológico de MRI que precisam ser atendidas para uma varredura de MR condicional a ser executada. Para cada condição ou requisito, são listadas as condições recomendadas para determinar a conformidade. Todas as condições de uso devem ser cumpridas para a realização de um exame de MRI.

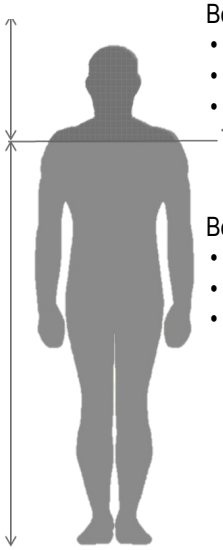
4. Similar à miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker

Tabela 5. Condições e ações recomendadas de radiologia de MRI do sistema completo		
#	**Condição para varredura**	**Ações**
1	Sistemas de MR que atendem o critério seguinte: • Intensidade do ímã de MRI de somente 1,5 Tesla (T), em um sistema de orifício fechado horizontal (nenhum sistema de lateral aberta, campo vertical, de pé ou de extremidade). O risco do uso desses sistemas de MRI ainda não foi determinado e pode ser significativo. • Sistemas gradientes com uma taxa de giro de gradiente máximo por eixo menor ou igual a 200 T/m/s. • Gradiente espacial de campo máximo menor ou igual a 40 T/m (4000 gauss/cm).	Verifique as especificações técnicas do scanner RM.
2	Configuração da bobina de MRI: • Bobina de transmissão: Somente quadratura[5] de RF para transmitir/receber de corpo inteiro ou cabeça de 1,5 T. • Bobina somente de recebimento: Qualquer tipo. • Somente geração de imagens de hidrogênio/prótons.	Verifique as especificações técnicas da Bobina de cabeça e/ou da Bobina de corpo inteiro de MRI.
3a	Se a Bobina de transmissão/recepção de cabeça for utilizada e o paciente receber o implante do eletrodo DB-2201 ou DB-2202: A sequência durante a varredura deve ter B1+rms menor ou igual a (≤) 2,0 µT.  • Bobina de transmissão/recepção de cabeça • Eletrodos DB-2201 ou DB-2202 • B1+rms ≤ 2 µT	• Verifique se a Bobina de transmissão/recepção de cabeça está em uso • Verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo (<) de B1+rms de 2,0 µT durante a varredura. • Se B1 + rms não estiver disponível, verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo (<) do SAR de corpo inteiro e cabeça de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *O uso do valor de SAR[6] pode resultar em uma varredura de MRI mais restrita.*

pt-BRA

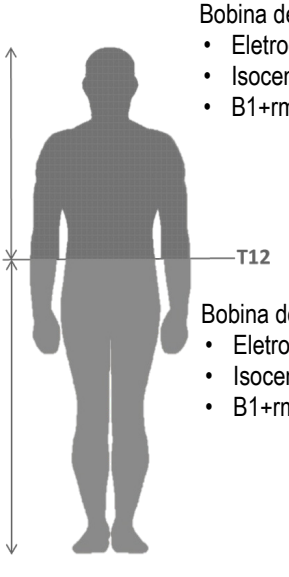
5. Bobina de quadratura de RF– as bobinas de quadratura de RF produzem um campo de RF com polarização circular perpendicular ao campo magnético estático.
6. Taxa de absorção específica (SAR)– potência de frequência de rádio absorvida pela unidade de massa (W/kg).

Tabela 5. Condições e ações recomendadas de radiologia de MRI do sistema completo

#	Condição para varredura	Ações
3b	Se a Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro for utilizada e o paciente receber o implante do eletrodo DB-2201: As sequências de varredura durante o exame devem ter valores de B1+rms da seguinte forma: • Quando o isocentro (centro do orifício) está acima da vértebra torácica T5: B1+rms inferior ou igual a (≤) 1,8 µT • Quando o isocentro (centro do orifício) está na vértebra torácica T5 ou abaixo da vértebra torácica T5: B1+rms inferior ou igual a (≤) 2,0 µT  Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro • Eletrodos DB-2201 • Isocentro acima da T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro • Eletrodos DB-2201 • Isocentro na T5 ou abaixo da T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Verifique se a Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro está em uso. • Verifique o cartão de ID ou os registros do paciente e confirme se o número do modelo de eletrodo é DB-2201. • Confirme a localização anatômica do isocentro ou a localização do marcador no corpo do paciente durante a configuração. • Se o marcador ou o isocentro estiver acima da T5, verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo (<) de B1+rms de 1,8 µT durante a varredura. • Se o marcador ou o isocentro estiver na T5 ou abaixo, verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo (<) de B1+rms de 2,0 µT durante a varredura. • Se B1 + rms não estiver disponível, verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo (<) do SAR de corpo inteiro e cabeça de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *O uso do valor de SAR pode resultar em uma varredura de MRI mais restrita.*

pt-BRA

Tabela 5. Condições e ações recomendadas de radiologia de MRI do sistema completo

#	Condição para varredura	Ações
3c	Se a Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro for utilizada e o paciente receber o implante do eletrodo DB-2202: As sequências de varredura durante o exame devem ter valores de B1+rms da seguinte forma: • Quando o isocentro (centro do orifício) está acima da vértebra torácica T12: B1+rms inferior ou igual a (≤) 1,2 µT • Quando o isocentro (centro do orifício) está na vértebra torácica T12 ou abaixo da vértebra torácica T12: B1+rms inferior ou igual a (≤) 2,0 µT  	• Verifique o cartão de ID ou os registros do paciente e confirme se o número do modelo de eletrodo é DB-2202. • Verifique se a Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro está em uso. • Confirme a localização anatômica do isocentro ou a localização do marcador no corpo do paciente durante a configuração. • Se o marcador ou o isocentro estiver acima da T12, verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo (<) de B1+rms de 1,2 µT durante a varredura. • Se o marcador ou o isocentro estiver na T12 ou abaixo, verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo (<) de B1+rms de 2,0 µT durante a varredura. • Se B1 + rms não estiver disponível, verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo do SAR de corpo inteiro e cabeça de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *O uso do valor de SAR pode resultar em uma varredura de MRI mais restrita.*
4	Tempo de varredura cumulativo ativo (com RF ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de geração de imagens. Se o tempo de varredura ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.	Verifique o tempo de varredura ativo no scanner de MRI.
5	O paciente deve estar deitado ou de bruços durante a varredura.	Monitore continuamente o paciente para se certificar de que o paciente esteja na posição correta durante a varredura.

pt-BRA

Tabela 5. Condições e ações recomendadas de radiologia de MRI do sistema completo		
#	**Condição para varredura**	**Ações**
6	O paciente precisa estar em uma condição psicológica e em um estado mental adequado para fornecer feedback imediato de qualquer problema durante o exame.	Mantenha um monitoramento visual e de áudio durante o exame de MRI. Verifique se o paciente está se sentindo normal e se está respondendo durante e entre varredura do exame de MRI. Interrompa o MRI imediatamente se o paciente parar de responder às perguntas ou observar efeitos adversos listados em *Interações em potencial com ambiente de MRI* na seção *Informações de segurança* deste manual.

Análise do exame pós-MRI do sistema completo

1. Verifique se o paciente não sentiu efeitos adversos como resultado de RM. Os possíveis efeitos adversos estão listados na seção de *Informações de segurança* deste manual, em *Interações em potencial com ambiente de MRI*. Entre em contato com o médico do paciente ou a Boston Scientific se o paciente sentir efeitos adversos.

2. Após a conclusão da varredura de MRI e o paciente sair da sala, o Controle remoto deve ser utilizado para desativar o Modo MRI no Estimulador. Consulte a seção sobre o Modo MRI para obter mais informações.

   Nota: *o Estimulador ainda manterá a estimulação e a configuração do programa anterior à ativação do Modo MRI. Se a estimulação estava ligada antes de habilitar o Modo MRI, ao desabilitar o modo, a estimulação é ligada novamente. Se a estimulação estava desligada antes de habilitar o Modo MRI, ao desabilitar o Modo MRI a estimulação continua desligada.*

3. Solicite que o paciente entre em contato com o médico que administra o Sistema DBS ou a Boston Scientific caso a Estimulação não seja ligada ou se houver mensagens de erro.

Modo MRI para sistemas completos

Antes de executar uma varredura de MRI em um paciente implantado com o sistema completo de Eletrodos, Extensões, Estimulador e Tampa de orifício do trépano listados na Tabela 1, o Modo MRI deve ser ativado no Estimulador com o Controle remoto do paciente.

Habilitar o modo MRI

Quando o Controle remoto é vinculado a um Estimulador MR condicional da Boston Scientific, o ícone Entrar no modo MRI aparece na tela Configurações do sistema. O Controle remoto deve ser utilizado para ativar o Modo MRI no Estimulador antes de executar uma varredura de MRI em um paciente. O Estimulador é desligado automaticamente ao habilitar o Modo MRI.

Cuidado: *os pacientes podem ficar ansiosos ou seus sintomas podem retornar depois que a estimulação é desligada. Verifique se o paciente recebeu os cuidados adequados para administrar o retorno dos sintomas antes de uma varredura de MRI.*

Para habilitar o modo MRI:

1. Desbloqueie o Controle remoto ao pressionar o botão **Travar/destravar** no lado direito do Controle remoto.
2. Depois de desbloquear o Controle remoto, a tela Início aparece.



Nota: *O Controle remoto pode exibir uma tela de texto em um dos idiomas fornecidos ou uma tela de ícone.*

3. Pressione o botão de Seta direita para navegar até o **Menu principal**.
4. Selecione **Configurações do sistema** .



pt-BRA

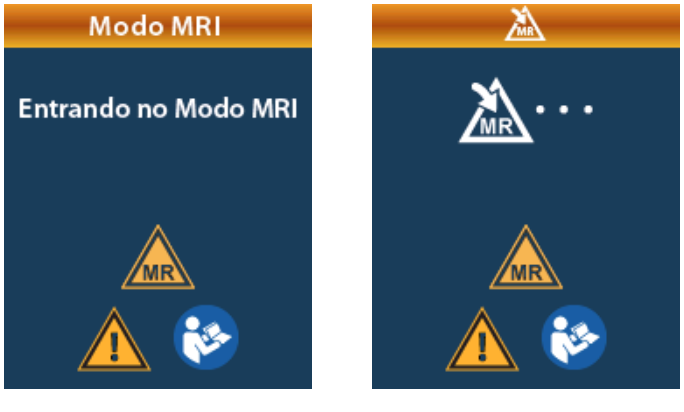
5. Selecione **Entrar no Modo MRI** .



6. Selecione **Sim** para entrar no modo MRI ou **Não** para cancelar a ação.



7. Para que o Modo MRI seja habilitado, o Estimulador executa uma série de verificações.



pt-BRA

8. Se o modo MRI for ativado, a estimulação será desligada e a tela de confirmação do Modo MRI ativado será exibida.



9. A tela Início no Controle remoto exibirá o Símbolo MR condicional se o Modo MRI for habilitado. Sempre confirme se a tela Início do Controle remoto exibe o Símbolo MRI condicional antes de executar uma varredura de MRI no paciente.



Desabilitar o Modo MRI

Ao concluir a varredura de MRI, o Controle remoto deve ser utilizado para desativar o Modo MRI.

Para desabilitar o Modo MRI:

1. Desbloqueie o Controle remoto ao pressionar o botão **Travar/destravar** no lado direito do Controle remoto.

pt-BRA

2. Depois de desbloquear o Controle remoto, a tela Início aparece.



3. Pressione o botão de Seta direita para navegar até o Menu principal.
4. Selecione **Configurações do sistema** .



5. Selecione **Sair do modo MRI** .

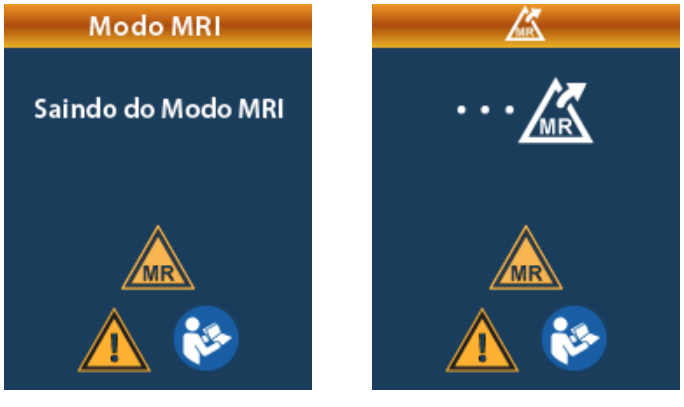


pt-BRA

6. Selecione **Sim** para sair do modo MRI ou **Não** para cancelar a ação.



7. O Estimulador executa uma série de verificações antes de desabilitar o Modo MRI.



8. Se o modo MRI for desabilitado, a tela de confirmação de Modo MRI desabilitado é exibida.



Nota: *O Estimulador ainda manterá a estimulação e a configuração do programa anterior à ativação do Modo MRI. Se a estimulação estava ligada antes de habilitar o Modo MRI, ao desabilitar o modo, a estimulação é ligada novamente. Se a estimulação estava desligada antes de habilitar o Modo MRI, ao desabilitar o Modo MRI a estimulação continua desligada.*

pt-BRA

9. A tela Início no Controle remoto não exibe o Símbolo MR condicional depois de desabilitar o Modo MRI.



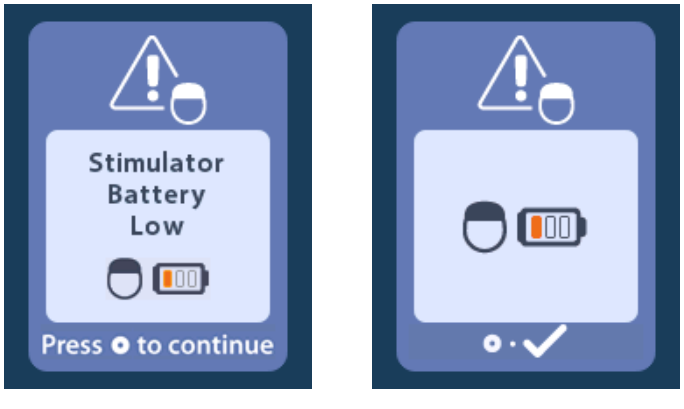
Mensagens de erro do modo MRI

O Controle remoto executa verificações do sistema depois que "Entrar no modo MRI" é selecionado nas Configurações do sistema. Telas de erro serão exibidas se:

- A bateria do Estimulador não for carregada por completo.
- A verificação de impedância detectar uma anomalia.
- Ocorrer um erro no Estimulador.

Tela Carregar estimulador agora

A bateria do Estimulador deve estar totalmente carregada antes de habilitar o Modo MRI. Se a bateria do Estimulador não estiver totalmente carregada, o Controle Remoto mostrará uma das mensagens a seguir, instruindo o paciente a carregar o Estimulador antes de habilitar o Modo MRI.



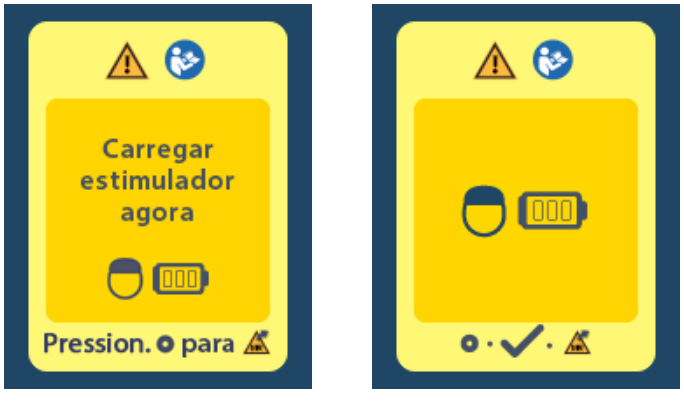


Advertência: *sempre verifique a bateria do Estimulador para garantir que está devidamente carregada antes de executar uma varredura no paciente.*

1. Pressione para ignorar a mensagem de erro e retornar à tela Início do Controle remoto.
2. Instrua o paciente para carregar o Estimulador.
3. Habilite o Modo MRI depois que o estimulador estiver totalmente carregado.

Tela Carregar estimulador agora ou Desativar Modo MRI

Se o Modo MRI já estiver habilitado e ocorrer falha de bateria do Estimulador abaixo do valor recomendado, o Controle remoto exibirá uma mensagem recomendando que o paciente carregue o Estimulador.



Para carregar o estimulador sem desabilitar o Modo MRI:

1. Não pressione .
2. Instrua o paciente para carregar o Estimulador.
3. Verifique o Controle remoto para confirmar se a mensagem de erro foi apagada.
4. Navegue até a tela Início no Controle remoto ao pressionar o botão no painel lateral do Controle remoto e confirme se o Símbolo MR condicional é exibido na tela.

pt-BRA

O paciente também pode desabilitar o Modo MRI antes de carregar o Estimulador:

1. Pressione para desabilitar o Modo MRI.
2. Instrua o paciente para carregar o Estimulador por completo.
3. Verifique o Controle remoto para confirmar se a mensagem de erro foi apagada.
4. Habilite o Modo MRI ao seguir as instruções na seção *Habilitar o Modo MRI* deste manual.

Cuidado: *o Carregador e o Controle remoto não são seguros para MR e não devem ser levados para a sala de varredura de MRI.*

Tela Impedâncias fora do intervalo

As impedâncias devem estar no intervalo aceitável antes de habilitar o Modo MRI. Se as impedâncias não estiverem no intervalo aceitável, o Controle remoto exibirá uma mensagem de erro.





1. Pressione para continuar.
2. O Controle remoto exibe uma nova mensagem que solicita que o usuário analise os riscos de varredura de MRI em relação às impedâncias anormais. Consulte a seção *Impedância fora do intervalo* em *Informações de segurança* antes de prosseguir. Pressione para continuar.





pt-BRA

3. Selecione **Sim** para continuar a habilitar o Modo MRI ou **Não** para cancelar a ação.



Advertência: *uma varredura de MRI não é recomendada quando as impedâncias não estão no intervalo aceitável. As impedâncias acima ou abaixo do normal podem indicar que a integridade do Estimulador e do Eletrodo foi comprometida. As varredura sob essas condições pode aumentar o risco de efeitos adversos listados na seção Informações de segurança em Interações em potencial com ambiente de MRI.*

Tela Erro do estimulador

Se a verificação do sistema falhar devido a um erro do Estimulador, o Modo MRI não será habilitado e o Controle remoto exibirá a tela Erro do estimulador. Não execute uma varredura de MRI se esse erro for exibido. Solicite que o paciente entre em contato com o médico que administra o Sistema DBS ou com a Boston Scientific.

pt-BRA



Informações de segurança

Advertências

Sistema de MRI: Use somente quadratura de RF para transmitir/receber de corpo inteiro ou cabeça de 1,5 T. Use somente a geração de imagens de hidrogênio/prótons. Não use outras bobinas de transmissão/recepção (por exemplo, bobinas lineares). É permitido o uso de bobinas somente de recebimento. Somente as bobinas de 1,5 T foram avaliadas.

Tempo de varredura ativa: não exceda o tempo de varredura ativa cumulativo (com RF ligado) de 30 minutos por sessão de geração de imagens. Se o tempo de varredura ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar. Ao exceder o tempo de varredura ativa, o risco de aquecimento do tecido aumenta.

Modo de operação do scanner de MRI: Aplique o limite B1+rms (ou SAR) necessário no Modo de operação normal. Não faça varreduras de MRI nos Modos de operação controlados de primeiro e segundo níveis, pois isso pode aumentar o risco de efeitos adversos listados a seguir em Interações em potencial com ambiente de MRI.

Modo MRI: O modo MRI deve ser habilitado no Estimulador antes de executar uma varredura de MRI. A realização de uma varredura de MRI sem habilitar o Modo MRI pode resultar em estimulação não intencional e lesões no paciente.

Impedâncias fora do intervalo: As impedâncias acima ou abaixo do normal podem indicar que a integridade do Estimulador e do Eletrodo foi comprometida. As varredura sob essas condições pode aumentar o risco de efeitos adversos listados na seção Informações de segurança em Interações em potencial com ambiente de MRI.

Interações em potencial com ambiente de MRI: Durante um exame de MRI, existem interações em potencial com o sistema DBS implantado. Siga as condições de segurança descritas neste manual para minimizar as interação em potencial descritas nesta seção.

- **Aquecimento** – O campo de RF do MRI interage com o sistema de eletrodos do Estimulador e pode produzir efeitos de aquecimento relevantes na interface entre eletrodo e tecido e entre Estimulador e tecido. Isso pode provocar danos no tecido, edemas, queimaduras, desconforto, dores, lesões nos nervos, estimulação inadequada, danos ao dispositivo e/ou exigir intervenção adicional.
- **Principais interações do campo magnético** – O campo magnético de MRI pode exercer efeitos de conversão e torque no eletrodo implantado e no Estimulador. Os pacientes podem ter uma sensação de puxão, desconforto ou dor no local em que eletrodo ou o Estimulador foi implantado. Os pacientes com incisões de implantes recentes podem sentir algum desconforto.
- **Estimulação induzida** – Um MRI pode induzir energia em eletrodos implantados, resultando potencialmente em estimulação não intencional e desconfortável ou sensações incomuns.

Caso essas interações causem desconforto no paciente, interrompa a varredura de MRI.

Se uma varredura de MRI for realizada fora das condições recomendadas neste manual, isso poderá aumentar os riscos de interações descritos acima ou resultar em riscos graves. Eles podem incluir estimulação não intencional, dores, danos no tecido, queimaduras, lesões nos nervos, acidentes cerebrovasculares, coma, paralisia ou óbito.

Sistemas de gradiente: Não use sistemas de gradiente que produzem taxas de giro de gradiente superiores a 200 T/m/s, pois eles não foram avaliados e podem provocar aumento do risco de estimulação induzida.

Temperatura corporal: A avaliação de MRI condicional deve ser realizada por pacientes com uma temperatura corporal típica de 37°C. A temperatura corporal elevada, juntamente com o aquecimento do tecido provocado por uma varredura de MRI, aumenta o risco de excesso de aquecimento do tecido, que pode provocar danos no tecido.

Sem cobertores: Não cubra o paciente com cobertores ou cobertores aquecidos. Eles aumentam a temperatura corporal do paciente e o risco de aquecimento do tecido, que pode danificá-los.

Posicionamento do paciente: Posicione o paciente somente nas posições supina ou de bruços. Não posicione-o de outra forma, por exemplo, de lado (chamado de posição decúbito lateral) na entrada de MRI. As varredura de pacientes em posições diferentes de supina ou de bruços não foi avaliada e pode provocar aquecimento excessivo do tecido durante uma varredura de MRI.

Dispositivos externos: Componentes externos (isto é, Carregador, Controle remoto, Estimulador de avaliação externo, Adaptador ETS e Cabos cirúrgicos da sala de operação) não são seguros para MR. Eles não podem ser levados para um ambiente de MRI, como a sala de varredura de MRI.

Supervisão: Uma pessoa especialista em MRI deve certificar-se de que todos os procedimentos deste manual sejam seguidos, e que todos os parâmetros de varredura de MRI durante a pré-varredura e o exame de MRI estejam nas configurações recomendadas no manual.

Precauções

Explante de extensões não condicionais de MR e do estimulador para MRI: O sistema MR condicional somente com eletrodos é composto por um sistema de eletrodos protegidos, proteções e tampas de orifício do trépano listados na Tabela 1. O risco de explantação para criar uma configuração de MR condicional somente com eletrodos descrita neste manual deve ser avaliado por um profissional da área de saúde.

Retorno dos sintomas: os pacientes podem ficar ansiosos ou seus sintomas podem retornar depois que a estimulação é desligada. Verifique se o paciente recebeu os cuidados adequados para administrar o retorno dos sintomas antes de uma varredura de MRI.

Limitações

Outros dispositivos implantados: Também é possível realizar um MRI com segurança se uma miniplaca de metal com parafusos[7] for utilizada para fixar os eletrodos DBS no crânio nas configurações somente com eletrodos ou de sistema completo, em vez de uma tampa do orifício do trépano. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados junto a ou próximo de Sistemas da Boston Scientific descritos no manual. O Boston Scientific não recomenda o exame de ressonância magnética caso de outros dispositivos estejam implantados.

Artefato de imagem: Os artefatos e as distorções podem ser produzidos na imagem de MR por qualquer componente do sistema de DBS. Os usuários devem observar isso ao selecionar os parâmetros de imagem ou interpretar as imagens de MR. Seleção cuidadosa de parâmetros de sequência do pulso e localização do plano de imagens podem minimizar artefatos de imagem de MR. Embora a redução da distorção da imagem possa ser obtida ao ajustar a sequência de pulso, isso pode comprometer a taxa de sinal para ruído. As seguintes diretrizes ajudarão a minimizara os artefatos e distorções de imagem:

- Sempre que possível, use uma bobina local somente para recepção em vez de uma bobina de recepção de corpo.
- Use sequências de geração de imagens com gradientes mais fortes nas direções de corte e codificação de leitura.
- Use uma largura de banda maior para pulso de frequência de rádio e amostra de dados.
- Selecione uma orientação para os eixos somente leitura que minimizam a distorção no plano.
- Use um tempo de eco mais curto para a técnica de eco de gradiente, sempre que possível.

7. Similar à mini placa de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker.

Anexo A

Formulário de qualificação do paciente para MRI de corpo inteiro dos Sistemas DBS da Boston Scientific

Este formulário fornece informações sobre a qualificação para varredura de MRI do sistema de DBS implantado no paciente. Ele pode ser fornecido ao radiologista para apoiar a confirmação de qualificação de varredura de MRI do paciente.

Nome do paciente:	
Data:	
Nome do médico:	
Endereço do escritório:	
Telefone:	

A. Tipo de sistema DBS MR condicional

Sistema somente com eletrodos	□
Sistema completo	□

B. Componentes do sistema de MR condicional

Componente	Números dos modelos	Qualificado para MRI	Não qualificado para MRI
Eletrodos: Eletrodos padrão - DB-2201			
Eletrodo de 30 cm	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Eletrodo de 45 cm	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Eletrodos: Eletrodos direcionais - DB-2202			
Eletrodo direcional DBS de 8 contatos de 30 cm Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30	□	

Componente	Números dos modelos	Qualificado para MRI	Não qualificado para MRI
Eletrodos direcionais DBS de 8 contatos e 45 cm Vercise Cartesia	DB-2202-45	□	
Extensão			
Extensão de 8 contatos de 55 cm	NM-3138-55	□	
Estimulador			
Gerador de pulso implantável de 16 contatos Vercise Gevia	DB-1200	□	
Fixação e acessórios			
Tampa do orifício do trépano SureTek™	Fornecida nos kits DB-4600-C e DB-4605-C	□	
Proteção do eletrodo	Fornecido no kit de peças sobressalentes do médico do Vercise DB-2500-C e com eletrodos (consulte acima)	□	
Mangas de sutura de silicone	Fornecido no kit de peças sobressalentes do médico do Vercise DB-2500-C e com eletrodos (consulte acima)	□	
Outros (listar outros componentes implantados) ***Nota:*** *Se o paciente tiver implantes médicos de outro fabricante, consulte as instruções antes de decidir pela qualificação de MRI.*			
		□	□
		□	□

C. Configuração do implante de DBS e integridade do sistema (verifique todas as opções aplicáveis para o Sistema somente com eletrodos ou completo)

Sistema somente com eletrodos

Qualificado para MRI		Não qualificado para MRI	
□	Estimulador NÃO implantado	□	Estimulador implantado
□	Extensões do eletrodo NÃO implantadas	□	Extensões do eletrodo implantadas
□	Eletrodos revestidos com uma base	□	Eletrodos NÃO revestidos com uma base
□	Eletrodo totalmente implantado sob o couro cabeludo no crânio	□	Eletrodo NÃO totalmente implantado sob o couro cabeludo no crânio
□	SEM indícios de eletrodos partidos.	□	Evidência de eletrodos partidos

Sistema completo

Qualificado para MRI		Não qualificado para MRI	
□	O Estimulador deve ser implantado sob a pele, próximo da clavícula (região peitoral), no mesmo lado do corpo da extensão de eletrodos implantada.	□	O Estimulador não implantado sob a pele, próximo da clavícula (região peitoral), no mesmo lado do corpo da extensão de eletrodos implantada.
□	Extensões conectadas diretamente ao Estimulador. Sem adaptadores	□	Extensões não conectadas diretamente ao Estimulador. Com adaptador
□	Não há evidências de eletrodos fraturados ou integridade comprometida do sistema de IPG-eletrodo	□	Evidências de eletrodos fraturados ou integridade comprometida do sistema de eletrodos do Estimulador

D. Instruções para o paciente ou Centro de MRI antes da varredura de MRI (somente no Sistema completo)

1. O Estimulador deve estar totalmente carregado (nível da bateria do estimulador no Controle remoto deve ter três barras) antes da varredura de MRI. O paciente deve levar o Carregador para o centro de MRI caso seja necessário recarregá-lo.

2. O modo MRI deve ser habilitado no Estimulador com o Controle remoto antes de executar uma varredura de MRI. O paciente deve levar o Controle remoto para o centro de MRI.

Nota: *O Carregador e o Controle remoto não são seguros para MR e não devem ser levados para a sala de varredura de MRI.*

Assistência técnica

A Boston Scientific Corporation tem profissionais altamente treinados para ajudar você. O Departamento de assistência técnica está disponível para fornecer apoio técnico 24 horas por dia.

Nos EUA, ligue para (866) 360-4747 para falar com um representante. Fora dos EUA, escolha seu local na lista a seguir:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Garantiler

Boston Scientific Corporation, ürünlerinin güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini arttırmak için önceden haber vermeksizin ürünlerle ilgili bilgileri değiştirme hakkını saklı tutar.

Çizimler sadece anlatım amaçlıdır.

Ticari Marka

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Ek Bilgiler

Boston Scientific DBS Sisteminin herhangi bir bileşeni implante edilmiş olan hastalarda MRI taraması yapmadan önce bu kılavuzu tamamen okuyun.

DBS bileşenlerinin MRI olmayan implantasyon yönleri, özellikleri, programlama ve kullanımıyla ilgili ayrıntılı bilgi için *DBS Referans Kılavuzu'nuzda* listelenen DBS Sisteminizin uygun DFU'suna bakın.

İçindekiler

Giriş **367**
Bu El Kitabı Hakkında 367
En Güncel MRI Talimatları Etiketlemesini Alın 367
Hasta Kimlik Kartı 367
MR Koşullu Sistem Açıklaması **368**
Sadece Lead Sistemleri **369**
Sadece Lead Sistemi İmplant Koşulları 369
Sadece Lead Radyoloji Koşulları 371
MRI Muayenesi Sonrası Sadece Lead Sistemi İncelemesi 372
Tam Sistemler **372**
Tam Sistem İmplant Koşulları 372
Tam Sistem Radyoloji Koşulları 374
MRI Muayenesi Sonrası Tam Sistem İncelemesi 378
Tam Sistemler için MRI Modu 378
Güvenlik Bilgileri **388**
Uyarılar 388
Önlemler 389
Kısıtlamalar 389
Ek A **391**
Teknik Destek **394**

Giriş

Bu El Kitabı Hakkında

Bu kılavuz, Boston Scientific Derin Beyin Stimülasyon (DBS) Sistemi kullanan hastaların tedavisinden sorumlu hekimler ve diğer sağlık uzmanları (HCP'ler) ile bu hastalarda manyetik rezonans görüntüleme (MRI) taramalarının gerçekleştirilmesinde yer alan radyologlar ve diğer HCP'ler tarafından kullanım için tasarlanmıştır.

Bu kılavuz Boston Scientific DBS Sisteminin herhangi bir bileşeninin implante edildiği bir hastada MRI taramasının yapılıp yapılmaması ve nasıl yapılacağı hakkında talimatlar içermektedir.

Dikkat: *Boston Scientific DBS Sisteminin herhangi bir bileşeni implante edilmiş olan bir hastada MRI taraması yapmadan önce bu kılavuzu tamamen okuyun.*

Dikkat: *MR koşullu taraması yalnızca bu kılavuzda listelenen Boston Scientific DBS bileşenleri implante edildiğinde ve hastalar bu kılavuzda belirtilen belli koşullar altındaki MRI ortamına maruz kaldığında güvenli bir şekilde yapılabilir. Diğer yapılandırmalar değerlendirilmemiştir.*

En Güncel MRI Talimatları Etiketlemesini Alın

Daima en güncel MRI talimatlarını alın. Bu kılavuzun arka tarafındaki iletişim bilgilerine bakın veya bu kılavuzun en güncel sürümü için www.bostonscientific.com/manuals adresine gidin.

Hasta Kimlik Kartı

Hastayı, tüm MRI randevularına en güncel hasta Kimlik kartını getirmesi konusunda uyarın. MRI personeli, Boston Scientific'i hastanın DBS sisteminin üreticisi olarak tanımlamak ve implante edilmiş sistem bileşenlerinin model numarasını doğrulamak için hasta Kimlik kartını kullanabilir.

MR Koşullu Sistem Açıklaması

MRI Talimatları Boston Scientific DBS Sistemlerinin iki tipine uygulanır:

Sadece Lead Sistemi

Hastaya aşağıdaki bileşenler implante edilmiştir:

- Lead
- Lead Pabucu
- Burr Hole Kapağı (Lead'leri korumak için isteğe bağlı yöntemdir. İsteğe bağlı olarak kullanılabilir veya kullanmayabilir)

Tam Sistem

Hastaya aşağıdaki bileşenler implante edilmiştir:

- Lead
- Uzatma
- Stimülatör
- Burr Hole Kapağı (Lead'leri korumak için isteğe bağlı yöntemdir. İsteğe bağlı olarak kullanılabilir veya kullanmayabilir)

Tablo 1, iki sistemin tipinin her biri için MR Koşullu bileşenlerin model numaralarını listeler. MR koşullu tarama hastaya sadece Tablo 1 ile listelenen Boston Scientific DBS bileşenleri implante edildiğinde güvenle uygulanabilir.

Tablo 1. Tüm Vücut MR Koşullu Taraması için Uygun Boston Scientific DBS Sistemi Bileşenleri

Bileşen	Model Numaraları	MR Koşullu Tarama için Uygun	
		Sadece Lead Sistemi	Tam Sistem
Lead'ler: Standart Lead'ler - DB-2201			
30 cm Lead	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Evet	Evet
45 cm Lead	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Evet	Evet
Lead'ler: Doğrultulu Lead'ler - DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Kontaklı DBS Doğrultulu Lead	DB-2202-30	Evet	Evet
Vercise Cartesia 45 cm 8 Kontaklı DBS Doğrultulu Lead	DB-2202-45	Evet	Evet
Uzatma			
55 cm 8 Kontaklı Uzatma	NM-3138-55	Hayır	Evet

Tablo 1. Tüm Vücut MR Koşullu Taraması için Uygun Boston Scientific DBS Sistemi Bileşenleri			
Bileşen	**Model Numaraları**	**MR Koşullu Tarama için Uygun**	
		Sadece Lead Sistemi	**Tam Sistem**
Stimülatör			
Vercise Gevia 16 Kontaklı İmplante Edilebilir Pals Üreteci	DB-1200	Hayır	Evet
Sabitleme ve Aksesuarlar			
SureTek™ Burr Hole Kapağı	DB-4600-C ve DB-4605-C kitleri ile birlikte verilir	Evet	Evet
Lead Pabucu	Vercise Hekim Yedek Kiti DB-2500-C ve DBS lead'leri ile verilir (yukarıya bakın)	Evet	Hayır
Silikon Sütür Kılıfları	Vercise Hekim Yedek Kiti DB-2500-C ve DBS lead'leri ile verilir (yukarıya bakın)	Evet	Evet

Sadece Lead Sistemleri

Bir MRI hastaya aşağıdaki implant sistemi ve radyoloji koşullarını karşılayan sadece lead sistemi implante edildiğinde güvenle yürütülebilir:

Sadece Lead Sistemi İmplant Koşulları

Tablo 2'te, MR Koşullu taramasının gerçekleştirilmesi için karşılanması gereken Sadece Lead sistemli İmplant Koşulları ile ilgili Kullanım Koşulları özetlenmiştir. Her bir koşul veya gereksinimle ilgili olarak, uygunluğu belirlemek için önerilen yöntemler listelenmiştir. Uygunluğun belirlenmesi için önerilen tüm yöntemlerin kullanılmasına gerek yoktur. Uygunluğun belirlenmesi için tavsiye edilen yöntemlerden herhangi biri veya bir kombinasyonu kullanılabilir. Ek A, hastanın bu kılavuzda belirtildiği gibi MRI Taramaları için DBS Sistemi Koşullarını karşıladığını doğrulamak üzere hekim tarafından kullanılabilen bir MRI Hasta Uygunluğu Formu içerir. Tüm Kullanım Koşulları yürütülecek MRI tarama için karşılanmalıdır.

Tablo 2. Sadece Lead Sistem Koşulları ve Uygunluğu Belirleme Yöntemleri		
No.	**Tarama Koşulu**	**Uygunluğu Belirlemek için Önerilen Yöntemler**
1	Hastaya Tablo 1'de listelenen Lead'ler, Lead Pabuçları ve Burr Hole Kapağından oluşan pabuçlu lead sistemi implante edilir.	• Hasta kayıtlarını kontrol edin ve implante edilen bileşenin model numarasının bu kılavuzdaki Tablo 1'de listelenen model numaralarıyla eşleştiğinden emin olun. • Hastaya DBS sisteminin implante edilmesinden sorumlu olan hekimle birlikte doğrulayın ve implante edilen bileşenlerin model numarasının bu kılavuzdaki Tablo 1'de listelenen model numaralarıyla eşleştiğinden emin olun.
2	Lead'ler proksimal uçta Lead Pabuçlarıyla kapatılır, fazla lead sarılır ve kafatasında kafa derisinin altına tamamen implante edilir.	• Hastanın DBS sisteminin implante edilmesinden sorumlu hekimle birlikte doğrulayın. • X Işını ile doğrulayın.
3	Çatlamış lead'ler ile ilgili bir bulguya rastlanmayabilir.	• Hastanın DBS sisteminin implante edilmesinden sorumlu hekimle birlikte doğrulayın. • Lead implantasyonu süresince gerçekleştirilen intraoperatif testin lead bütünlük kayıtlarını görüntüleyin.
4	Uzatmalar yok.	• Hasta kayıtlarını kontrol edin ve hastayı palpasyon ile muayene ederek uzatma olup olmadığını belirleyin. • X Işını ile doğrulayın.
5	Stimülatör mevcut değil.	• Hasta kayıtlarını kontrol edin ve hastayı palpasyon ile muayene ederek Stimülatörün olup olmadığını belirleyin. • X Işını ile doğrulayın.

Dikkat: *Sistem yalnızca lead başlatması ile değerlendirilmiştir. Lead'i başlatmamak MRI Ortamı ile Olası Etkileşimler altında bu kılavuzun Güvenlik Bilgileri Bölümü'nde belirtilen risklerin artmasına neden olabilir.*

tr

Not: *Burr hole kapağı yerine vidalı[1] bir metal mini plaka DBC lead'lerini kafatasına sabitlemek için kullanılırsa bir MRI'da güvenli şekilde yapılabilir. Boston Scientific, implante edilen diğer aygıtların bu kılavuzda açıklanan Boston Scientific Sistemleriyle birlikte kullanılmasının yaratacağı etkileri değerlendirmemiştir. Boston Scientific, başka implante edilmiş aygıtlar varsa bir MRI taramasını tavsiye etmez.*

1. Stryker titanyum vidalı bir Stryker 12 mm titanyum mini plakaya benzer.

Sadece Lead Radyoloji Koşulları

Tablo 3'te, MR Koşullu taramasının gerçekleştirilmesi için karşılanması gereken MRI Radyolojisi Kullanım Koşulları özetlenmiştir. Her bir koşul veya gereksinimle ilgili olarak, uygunluğu belirlemek için önerilen işlemler listelenmiştir. Tüm Kullanım Koşulları yürütülecek MRI tarama için karşılanmalıdır.

Tablo 3. Sadece Lead Radyoloji Koşulları ve Tavsiye Edilen Eylemler

No.	Tarama Koşulu	İşlemler
1	Aşağıdaki kriterleri karşılayan MRI sistemleri: • Yalnızca 1,5 Tesla (T) MRI manyetik güçlü, yatay kapalı tüp sisteminde (açık tarafı olmayan, yatay, ayakta duran ve ekstremite sistemleri). Bu MRI sistemlerinin kullanım riskleri belirlenmemiştir ve önemli olabilir. • Eksen başına 200 T/dak/san oranından az veya eşit maksimum gradyan yetişme hızına sahip gradyan sistemler. • 40 T/dak (4000 gauss/cm) oranından az veya eşit maksimum alan uzamsal gradyanı.	MRI Tarayıcının teknik özelliklerini kontrol edin.
2	MRI bobin ayarı: • İletim bobini: Yalnızca 1,5T Tüm Vücut iletimi alımı veya 1,5T Baş iletimi/alımı, sadece RF dörtlüğü[2]. • Salt alıcı bobin: Herhangi bir tip. • Yalnızca hidrojen/proton görüntüleme.	MRI Kafa Bobininin ve/ya Tam Vücut Bobininin teknik özelliklerini kontrol edin.
3	Tam Vücut veya Baş İletimi/Alımı Bobini kullanımını ve hastaya DB-2201 veya DB-2202 lead'lerinin implante edilip edildiğini kontrol edin. Tarama boyunca tarama sekansı (≤) 2,0 µT'den az veya eşit B1+rms olmalıdır.	• Tarama boyunca MRI Tarayıcının (≤) B1+rms of 2,0 µT'de veya altında çalıştığından emin olun. • B1 + rms mevcut değilse, MRI tarayıcısının (≤) Tam Vücut ve 0,1 W/kg kafa SAR'da veya altında çalıştığından emin olun ***Not:*** *SAR[3] değerini kullanmak daha kısıtlayıcı MRI taramasına neden olabilir.*
4	Kümülatif aktif tarama süresi (RF Açıkken) her görüntüleme oturumu için en fazla 30 dk olmalıdır. İlerlemeden önce 30 dakikalık aktif tarama 60 dakikalık aktif olmayan taramaya erişirse.	MRI tarayıcısında aktif tarama süresini kontrol edin.
5	Hasta tarama sırasında yatay veya eğimli konumda olmalıdır.	Tarama sırasında hastanın doğru pozisyonda olduğundan emin olmak için, hasta sürekli izlenmelidir.

2. RF Karesel koili– RF Karesel Koili, statik manyetik alana dik olacak şekilde dairesel polarizasyonlu RF alanı üretir.
3. Özgül Soğurma Hızı (SAR)– kütle birimi başına düşen absorbe edilen radyo frekans gücüdür (W/kg).

Tablo 3. Sadece Lead Radyoloji Koşulları ve Tavsiye Edilen Eylemler		
No.	**Tarama Koşulu**	**İşlemler**
6	Hasta, muayene sırasında herhangi bir probleme ilişkin anında geri bildirim sağlayabileceği bir psikolojik durum ve ruh halinde olmalıdır.	MRI taraması boyunca, hastanın görsel ve sesli izlemesini sürdürün. Hastanın normal hissettiğini ve MRI taraması sırasında ve her MRI taraması arasında cevap verebildiğini doğrulayın. Hasta sorulara cevap vermezse veya bu kılavuzun *Güvenlik Bilgileri* Bölümünde *MRI Ortamı ile Potansiyel Etkileşimler* altında listelenen yan etkileri gösterirse MRI'ı derhal durdurun.

MRI Muayenesi Sonrası Sadece Lead Sistemi İncelemesi

Hastanın, MRI'nın bir sonucu olarak olumsuz etkiler yaşamadığını doğrulayın. Olası yan etkiler, MRI Ortamıyla Olası Etkileşimler altında Güvenlik Bilgileri Bölümünde listelenmiştir. Hastanın herhangi bir olumsuz etki yaşaması halinde, hastanın hekimi ve Boston Scientific ile irtibat kurun.

Tam Sistemler

Bir MRI hastaya aşağıdaki sistem ve radyoloji koşullarını karşılayan tam sistem implante edildiğinde güvenle yürütülebilir:

Tam Sistem İmplant Koşulları

Tablo 4'te, MR Koşullu taramasının gerçekleştirilmesi ve uygunluğu belirlemek için tavsiye edilen yöntemler için karşılanması gereken tam sistemin İmplant Koşulları ile ilgili Kullanım Koşulları özetlenmiştir. Uygunluğun belirlenmesi için önerilen tüm yöntemlerin kullanılmasına gerek yoktur. Uygunluğun belirlenmesi için önerilen yöntemlerin herhangi biri veya bir kombinasyonu kullanılabilir. Ek A, hastanın bu kılavuzda belirtildiği gibi MRI Taramaları için DBS Sistemi Koşullarını karşıladığını doğrulamak üzere hekim tarafından kullanılabilen bir MRI Hasta Uygunluğu Formu içerir. Tüm Kullanım Koşulları yürütülecek MRI tarama için karşılanmalıdır.

Tablo 4. Tam Sistem Koşulları ve Uygunluğu Belirleme Yöntemleri

No.	Tarama Koşulu	Uygunluğu Belirlemek için Önerilen Yöntem
1	Hastaya Tablo 1'de listelenen Lead'ler, Uzatmalar, Stimülatör ve Burr Hole Kapağından oluşan tam DBS sistemi implante edilir.	• Hastanın kimlik kartını ve kayıtlarını kontrol edin ve implante edilen bileşenin model numarasının bu kılavuzdaki Tablo 1'de listelenen model numaralarıyla eşleştiğinden emin olun. • Hastaya DBS sisteminin implante edilmesinden sorumlu olan hekimle birlikte doğrulayın ve implante edilen bileşenlerin model numarasının bu kılavuzdaki Tablo 1'de listelenen model numaralarıyla eşleştiğinden emin olun.
2	Stimülatör derinin altına, implante edilmiş lead uzatmasının vücutta bulunduğu aynı tarafta yer alan klavikülün yanındaki konumda deri altında implante edilmelidir. ***Not:*** *İki lead'in ve uzatmanın tek bir Stimülatöre bağlandığı bilateral implantta, çift lead'li uzatmalar Stimülatörün vücutta bulunduğu aynı tarafa doğru yönlendirilmelidir.*	• Hasta kayıtlarını kontrol edin. • Stimülatörün nerede olduğunu belirlemek için hastayı palpasyon ile muayene edin. • X Işını ile doğrulayın.
3	Uzatmalar direk olarak Stimülatöre bağlanmalıdır. Adaptörler kullanılmamalıdır.	• Hasta kayıtlarını kontrol edin. • X Işını ile doğrulayın.
4	Stimülatör, MRI taramasından önce tamamen şarj edilir. ***Not:*** *Hasta Şarj Cihazını ve Uzaktan Kumandayı MRI Merkezine getirmelidir. Şart Aleti ve Uzaktan Kumanda MR Güvensizdir ve MRI Tarayıcı Odasına getirilmemelidir.*	• Hastanın Uzaktan Kumandasının Ana Ekranında üç çubuğun  Stimülatör pil durumunu gösterdiğinden emin olun.
5	MRI Modu Stimülatör için etkinleştirilir. ***Not:*** *MRI Modu etkinleştirildiğinde Stimülasyon otomatik olarak KAPANIR. MRI Modu etkinleştirme talimatlarının da bulunduğu MRI Modu hakkında daha fazla bilgi almak için MRI Modu bölümüne bakın.*	Hastanın Uzaktan Kumandasının Ana Ekranının Stimülasyon KAPALI durumdayken MR Koşullu sembolünü  gösterdiğinden emin olun. 

Tablo 4. Tam Sistem Koşulları ve Uygunluğu Belirleme Yöntemleri		
No.	**Tarama Koşulu**	**Uygunluğu Belirlemek için Önerilen Yöntem**
6	Çatlamış lead'lerin veya bozulmuş Stimülatör-lead bütünlüğüne ilişkin bir kanıt bulunamaz. ***Not:*** *Aygıtta MRI Modu etkin olduğunda Stimülatör lead bütünlüğü için bir empedans kontrolü otomatik olarak gerçekleştirilir. MRI Modu hakkında daha fazla bilgi için MRI Modu Bölümüne başvurun.*	• Hastanın DBS sisteminin implante edilmesinden ve bakımından sorumlu hekimle birlikte doğrulayın. • Stimülatör lead bütünlüğü veya empedans kontrolü MRI modu etkinleştiğinde otomatik olarak yürütülür. Empedanslar kabul edilebilir aralıkta değilse Uzaktan Kumanda kullanıcıya MRI Modunu etkinleştirmeye devam etmek isteyip istemediğini sormadan bir hata mesajı görüntüler.  Bu hata görüntülenirse, MRI taramasına devam etmemenizi tavsiye ederiz. Sistem değerlendirmesi için hastalar hekimleri ile iletişime geçmelidir.

Not: *Burr hole kapağı yerine vidalı[4] bir metal mini plaka DBC lead'lerini kafatasına sabitlemek için kullanılırsa bir MRI'da güvenli şekilde yapılabilir. Boston Scientific, implante edilen diğer aygıtların bu kılavuzda açıklanan Boston Scientific Sistemleriyle birlikte kullanılmasının yaratacağı etkileri değerlendirmemiştir. Boston Scientific, başka implante edilmiş aygıtlar varsa bir MRI taramasını tavsiye etmez.*

Tam Sistem Radyoloji Koşulları

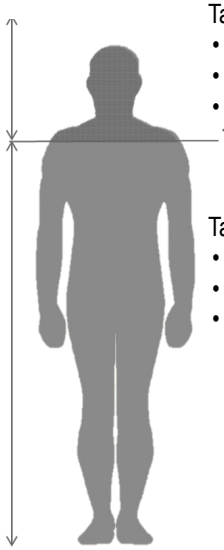
Tablo 5'te, MR Koşullu taramasının gerçekleştirilmesi için karşılanması gereken MRI Radyolojisi Kullanım Koşulları özetlenmiştir. Her bir koşul veya gereksinimle ilgili olarak, uygunluğu belirlemek için önerilen işlemler listelenmiştir. Tüm Kullanım Koşulları yürütülecek MRI tarama için karşılanmalıdır.

4. Stryker titanyum vidalı bir Stryker 12 mm titanyum mini plakaya benzer

Tablo 5. Tam Sistem MRI Radyoloji Koşulları ve Tavsiye Edilen Eylemler		
No.	**Tarama Koşulu**	**İşlemler**
1	Aşağıdaki kriterleri karşılayan MRI sistemleri: • Yalnızca 1,5 Tesla (T) MRI manyetik güçlü, yatay kapalı tüp sisteminde (açık tarafı olmayan, yatay, ayakta duran ve ekstremite sistemleri). Bu MRI sistemlerinin kullanım riskleri belirlenmemiştir ve önemli olabilir. • Eksen başına 200 T/dak/san oranından az veya eşit maksimum gradyan yetişme hızına sahip gradyan sistemler. • 40 T/dak (4000 gauss/cm) oranından az veya eşit maksimum alan uzamsal gradyanı.	MRI Tarayıcının teknik özelliklerini kontrol edin.
2	MRI bobin ayarı: • İletim bobini: Yalnızca 1,5T Tüm Vücut iletimi alımı veya Baş iletimi/alımı, RF dörtlüğü[5]. • Salt alıcı bobin: Herhangi bir tip. • Yalnızca hidrojen/proton görüntüleme.	MRI Kafa Bobininin ve/ya Tam Vücut Bobininin teknik özelliklerini kontrol edin.
3a	Baş İletimi/Alımı Bobini kullanıldıysa ve hastaya DB-2201 veya DB-2202 lead'leri implante edildiyse : Tarama boyunca tarama sekansı (≤) 2,0 µT'den az veya eşit B1+rms olmalıdır.  • Baş İletimi/Alımı Bobini • DB-2201 veya DB-2202 Lead'leri • B1+rms ≤ 2 µT	• Baş İletimi/Alımı Bobini kullanımını kontrol edin • Tarama boyunca MRI Tarayıcının (≤) B1+rms of 2,0 µT'de veya altında çalıştığından emin olun. • B1 + rms mevcut değilse, MRI tarayıcısının (≤) Tam Vücut ve 0,1 W/kg kafa SAR'da veya altında çalıştığından emin olun. ***Not:*** *SAR[6] değerini kullanmak daha kısıtlayıcı MRI taramasına neden olabilir.*

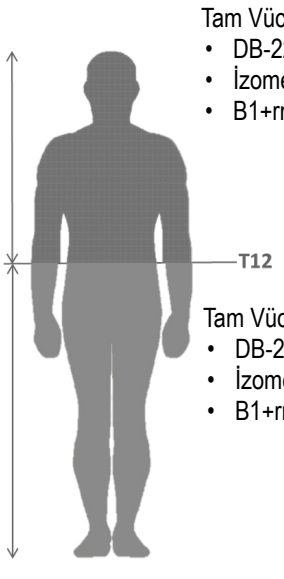
5. RF Karesel koili– RF Karesel Koili, statik manyetik alana dik olacak şekilde dairesel polarizasyonlu RF alanı üretir.
6. Özgül Soğurma Hızı (SAR)– kütle birimi başına düşen absorbe edilen radyo frekans gücüdür (W/kg).

Tablo 5. Tam Sistem MRI Radyoloji Koşulları ve Tavsiye Edilen Eylemler

No.	Tarama Koşulu	İşlemler
3b	Tam Vücut İletimi/Alımı Bobini kullanıldıysa ve hastada DB-2201 lead implante edildiyse: Tarama boyunca yapılan tarama sekansları aşağıdaki gibi B1+rms değerinde olmalıdır: • İzomerkez (tüpün merkezi) T5 göğüs omurgasının üstünde olduğunda: (≤) 1,8 µT'den az veya eşit B1+rms • İzomerkez (tüpün merkezi) T5 göğüs omurgasının üstünde veya T5 göğüs omurgasının altında olduğunda: (≤) 2,0 µT'den az veya eşit B1+rms  Tam Vücut İletimi/Alımı Bobini • DB-2201 Lead'leri • İzomerkez T5 üzerinde • B1+rms ≤ 1,8 µT Tam Vücut İletimi/Alımı Bobini • DB-2201 Lead'leri • İzomerkez T5'te veya T5 üzerinde • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Tam Vücut İletimi/Alımı Bobini kullanımını kontrol edin • Hastanın kimlik kartını veya kayıtlarını kontrol edin ve lead model numarasının DB-2201 olduğunu doğrulayın. • İzomerkezin anatomik konumunu veya kurulum sırasında referans işaretinin hastanın vücudunda nereye konulduğunu doğrulayın • Referans işareti veya izomerkez T5 üzerindeyse, tarama boyunca MRI Tarayıcının 1,8 µT'de B1+rms veya altında çalıştığından emin olun. • Referans işareti veya izomerkez T5'te veya altındaysa, tarama boyunca MRI Tarayıcının B1+rms of 2,0 µT'de veya altında çalıştığından emin olun. • B1 + rms mevcut değilse, MRI tarayıcısının (≤) Tam Vücut ve 0,1 W/kg kafa SAR'da veya altında çalıştığından emin olun. ***Not:*** *SAR değerini kullanmak daha kısıtlayıcı MRI taramasına neden olabilir.*

tr

Tablo 5. Tam Sistem MRI Radyoloji Koşulları ve Tavsiye Edilen Eylemler

No.	Tarama Koşulu	İşlemler
3c	Tam Vücut İletimi/Alımı Bobini kullanıldıysa ve hastada DB-2202 lead implante edildiyse: Tarama boyunca yapılan tarama sekansları aşağıdaki gibi B1+rms değerinde olmalıdır: • İzomerkez (tüpün merkezi) T12 göğüs omurgasının üstünde olduğunda: (≤) 1,2 µT'den az veya eşit B1+rms • İzomerkez (tüpün merkezi) T12 göğüs omurgasının üstünde veya T12 göğüs omurgasının altında olduğunda: (≤) 2,0 µT'den az veya eşit B1+rms  	• Hastanın kimlik kartını veya kayıtlarını kontrol edin ve lead model numarasının DB-2202 olduğunu doğrulayın. • Tam Vücut İletimi/Alımı Bobini kullanımını kontrol edin • İzomerkezin anatomik konumunu veya kurulum sırasında referans işaretinin hastanın vücudunda nereye konulduğunu doğrulayın • Referans işareti veya izomerkez T12 üzerindeyse, tarama boyunca MRI Tarayıcının 1,2 µT'de B1+rms veya altında çalıştığından emin olun. • Referans işareti veya izomerkez T12'de veya altındaysa, tarama boyunca MRI Tarayıcının 2,0 µT'de B1+rms veya altında çalıştığından emin olun. • B1 + rms mevcut değilse, MRI tarayıcısının Tam Vücut ve 0,1 W/kg kafa SAR'da veya altında çalıştığından emin olun. ***Not:*** *SAR değerini kullanmak daha kısıtlayıcı MRI taramasına neden olabilir.*
4	Kümülatif aktif tarama süresi (RF Açıkken) her görüntüleme oturumu için en fazla 30 dk olmalıdır. İlerlemeden önce 30 dakikalık aktif tarama 60 dakikalık aktif olmayan taramaya erişirse.	MRI tarayıcısında aktif tarama süresini kontrol edin.
5	Hasta tarama sırasında yatay veya eğimli konumda olmalıdır.	Tarama sırasında hastanın doğru pozisyonda olduğundan emin olmak için, hasta sürekli izlenmelidir.

Tablo 5. Tam Sistem MRI Radyoloji Koşulları ve Tavsiye Edilen Eylemler		
No.	**Tarama Koşulu**	**İşlemler**
6	Hasta, muayene sırasında herhangi bir probleme ilişkin anında geri bildirim sağlayabileceği bir psikolojik durum ve ruh halinde olmalıdır.	MRI taraması boyunca, hastanın görsel ve sesli izlemesini sürdürün. Hastanın normal hissettiğini ve MRI taraması sırasında ve her MRI taraması arasında cevap verebildiğini doğrulayın. Hasta sorulara cevap vermezse veya bu kılavuzun *Güvenlik Bilgileri Bölümünde MRI Ortamı ile Potansiyel Etkileşimler* altında listelenen yan etkileri gösterirse MRI'ı derhal durdurun.

MRI Muayenesi Sonrası Tam Sistem İncelemesi

1. Hastanın, MRI'nın bir sonucu olarak olumsuz etkiler yaşamadığını doğrulayın. Olası yan etkiler, MRI *Ortamıyla Olası Etkileşimler* altında bu kılavuzun *Güvenlik Bilgileri* Bölümünde listelenmiştir. Hastanın herhangi bir olumsuz etki yaşaması halinde, hastanın hekimi ve Boston Scientific ile irtibat kurun.

2. MRI taraması tamamlandıktan ve hasta tarama odasından çıktıktan sonra Stimülatördeki MRI Modunu devre dışı bırakmak için Uzaktan Kumanda kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için MRI Modu bölümüne bakın.

   ***Not**: Stimülatör stimülasyonda kalacaktır ve program ayarları MRI Modunu etkinleştirmeden önceki haline ayarlanan haline dönecektir. MRI Modu'nun etkinleştirilmesi öncesinde stimülasyon AÇIK durumdaysa MRI Modu'nun devre dışı bırakılması stimülasyonu yeniden BAŞLATIR. MRI Modu'nun etkinleştirilmesi öncesinde stimülasyon KAPALI durumda ise MRI Modu'nun devre dışı bırakılması stimülasyonun KAPALI kalmasına yol açar.*

3. Hastaya DBS Sistemlerini yönetme konusunda hekimlerine danışmalarını veya Stimülasyon çalışmıyorsa veya ekranda hata mesajları görünüyorsa Boston Scientific ile iletişime geçmesi gerektiğini belirtin.

Tam Sistemler için MRI Modu

Tablo 1'de listelenen Lead'ler, Uzatmalar, Stimülasyon ve Burr Hole Kapağından oluşan tam sistem implante edilmiş bir hasta üzerinde MRI taraması yapmadan önce, Uzaktan Kumanda kullanılarak Stimülatör üzerinde MRI Modu etkinleştirilmelidir.

MRI Modu'nu Etkinleştirme

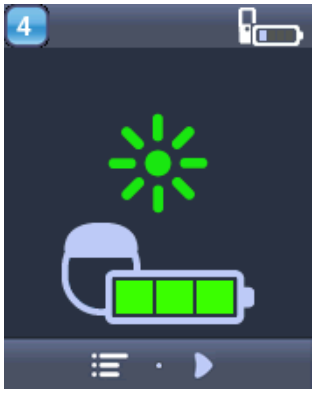
Uzaktan Kumanda Boston Scientific MR Koşullu Stimülatöre bağlandığında MRI Modu Giriş simgesi Sistem Ayarları ekranında görünür. Hasta üzerinde MRI taraması yapmada önce Stimülatör üzerinde MRI modunu etkinleştirmek için Uzaktan Kumanda kullanılmalıdır. MRI Modu etkinleştirildiğinde, Stimülatör otomatik olarak KAPANIR.

Dikkat: *Stimülasyon KAPANDIĞINDA hastalar endişeli hissedebilir veya semptomları ortaya çıkabilir. MRI taraması uygulamadan önce hastanın semptomların dönüşünü ile başa çıkabilmesi için uygun tıbbi müdahalenin yapıldığından emin olun.*

MRI Modu'nu Etkinleştirme:

1. Uzaktan Kumandanın sağ tarafındaki **Lock/Unlock** (Kilitle/Aç) düğmesini kullanarak Uzaktan Kumandayı açın.
2. Uzaktan Kumandayı açtıktan sonra Ana ekran görünür.

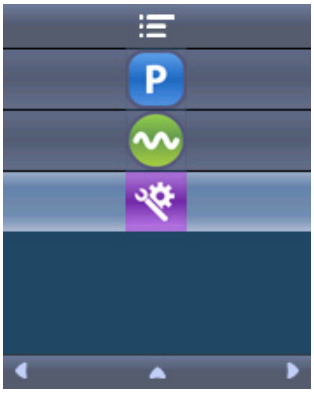




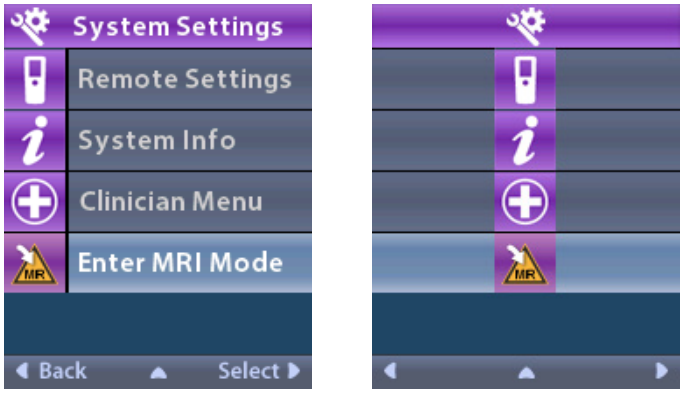
Not: *Uzaktan Kumanda sağlanan dillerden birinde bir metin ekranı veya simgeli ekran görüntüler.*

3. Sağ Ok düğmesine basarak **Main Menu** (Ana Menü) açabilirsiniz.
4. **System Settings** (Sistem Ayarları) öğesini seçin.

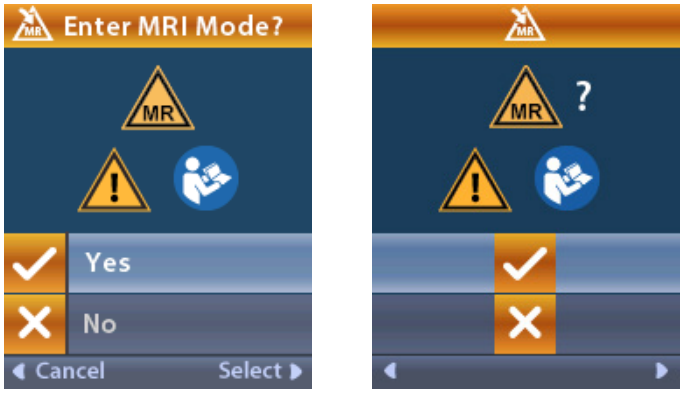




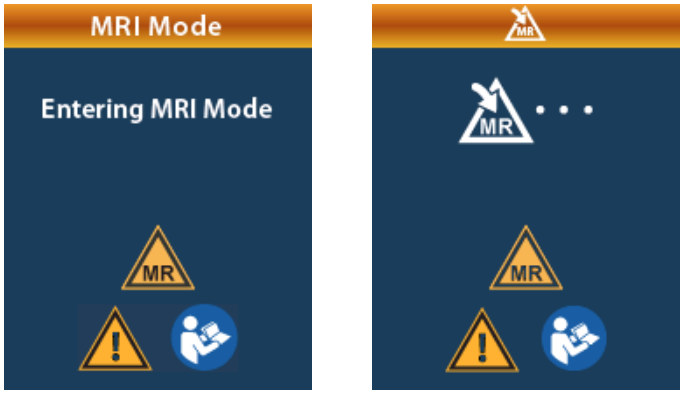
5. **Enter MRI Mode** (MRI Moduna Giriş) öğesini seçin.



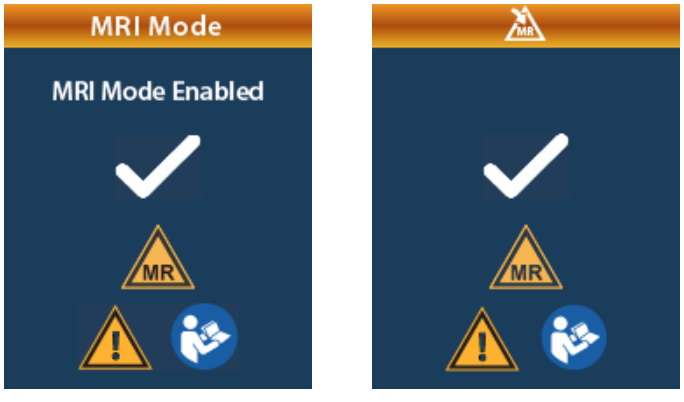
6. MRI moduna geçmek için **Yes** (Evet) düğmesine basın veya işlemi iptal etmek için **No** (Hayır) düğmesine basın.



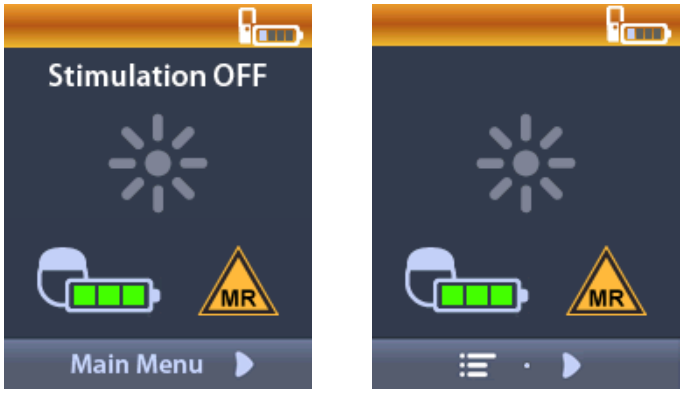
7. MRI modunun etkinleştirilmesi öncesinde Stimülatör bir dizi kontrol eylemini gerçekleştirir.



8. MRI Modu etkinleştirilirse, stimülatör KAPANIR ve MRI Modu Etkinleştirme onay penceresi açılır.



9. MRI Modu etkinleştirilirse Uzaktan Kumandanın Ana Ekranında MR Koşullu Sembolü görüntülenir. Hasta üzerinde MRI taraması yapmadan önce Uzaktan Kumanda ana ekranında çıkan MRI Koşullu Sembolünü her zaman onaylayın.

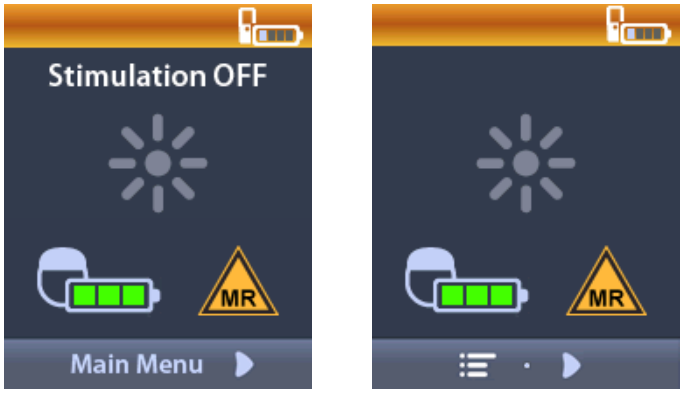


MRI Modu'nun devre dışı bırakılması

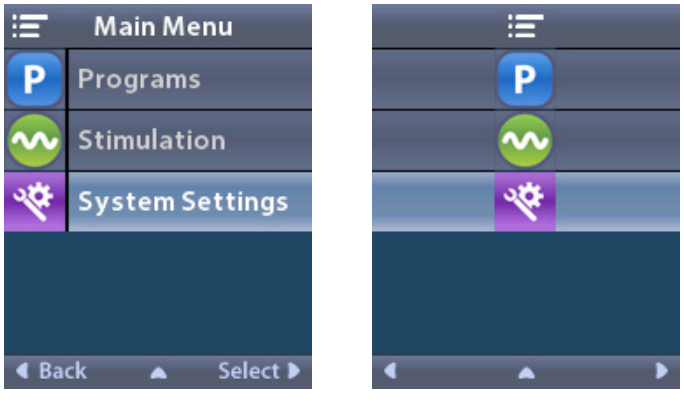
MRI taramasının tamamlanmasından sonra, MRI Modunu devre dışı bırakmak için Uzaktan Kumanda kullanılmalıdır.

MRI Modu'nun devre dışı bırakmak için:

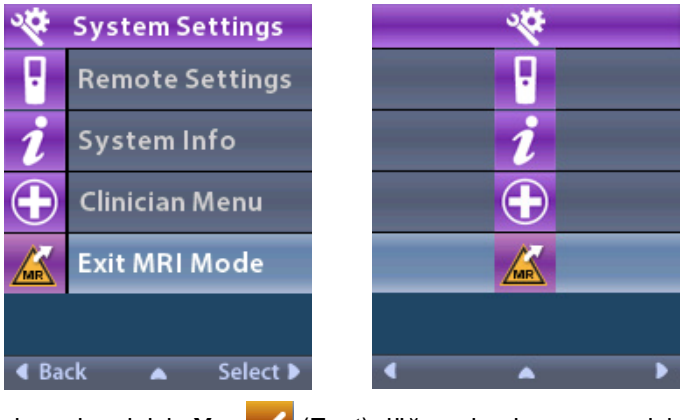
1. Uzaktan Kumandanın sağ tarafındaki **Lock/Unlock** (Kilitle/Aç) düğmesini kullanarak Uzaktan Kumandayı açın.
2. Uzaktan Kumandayı açtıktan sonra Ana ekran görünür.



3. Sağ Ok düğmesine basarak Main Menu (Ana Menü) açabilirsiniz.
4. **System Settings** (Sistem Ayarları) öğesini seçin.

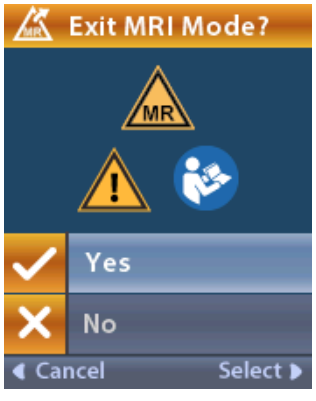


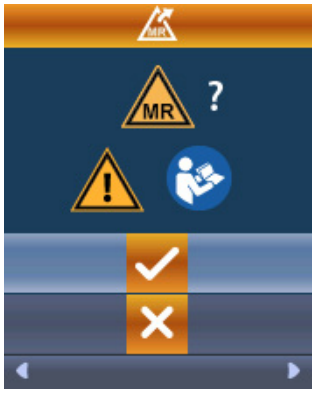
5. **Exit MRI Mode** (MRI Modu'ndan Çık) öğesini seçin.



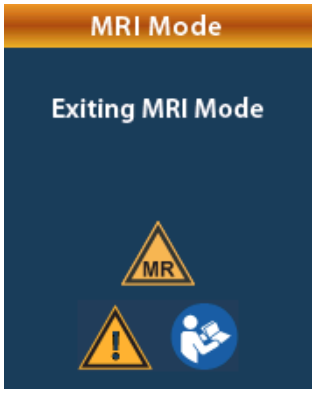
6. MRI modundan çıkmak için **Yes** (Evet) düğmesine basın veya işlemi iptal etmek için **No** (Hayır) düğmesine basın.

tr



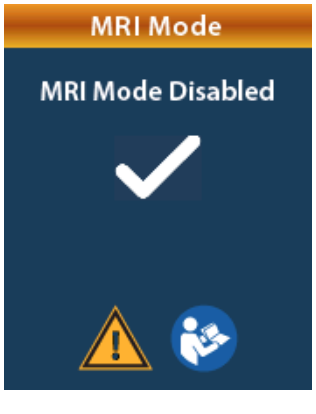


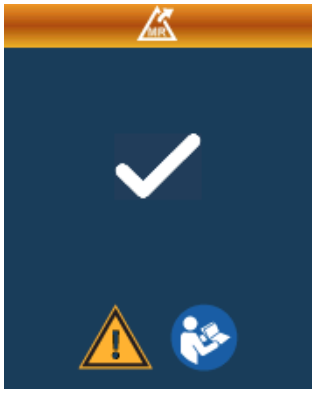
7. MRI modunu devre dışı bırakmadan önce Stimülatör bir dizi kontrol eylemini gerçekleştirir.





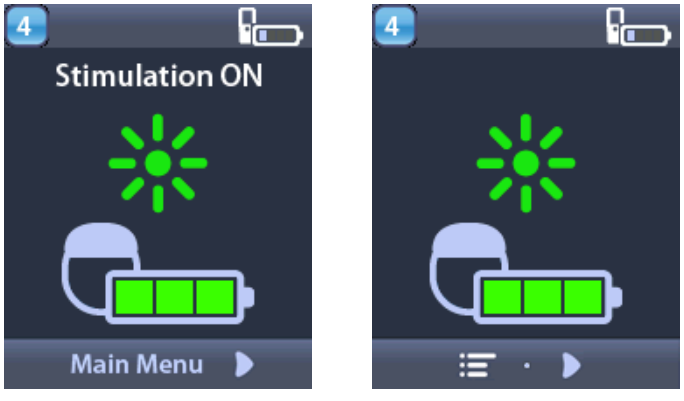
8. MRI Modu devre dışı bırakılırsa, MRI Modunu Devre Dışı Bırakma onay penceresi açılır.





Not: *Stimülatör stimülasyonda kalacaktır ve program ayarları MRI Modunu etkinleştirmeden önceki ayarlanan haline dönecektir. MRI Modu'nun etkinleştirilmesi öncesinde stimülasyon AÇIK durumdaysa MRI Modu'nun devre dışı bırakılması stimülasyonu yeniden BAŞLATIR. MRI Modu'nun etkinleştirilmesi öncesinde stimülasyon KAPALI durumda ise MRI Modu'nun devre dışı bırakılması stimülasyonun KAPALI kalmasına yol açar.*

9. MRI Modu devre dışı bırakıldıktan sonra, Uzaktan Kumanda üzerindeki Başlangıç ekranı MR Koşullu Sembolünü göstermez.



MRI Modu Hata Ekranları

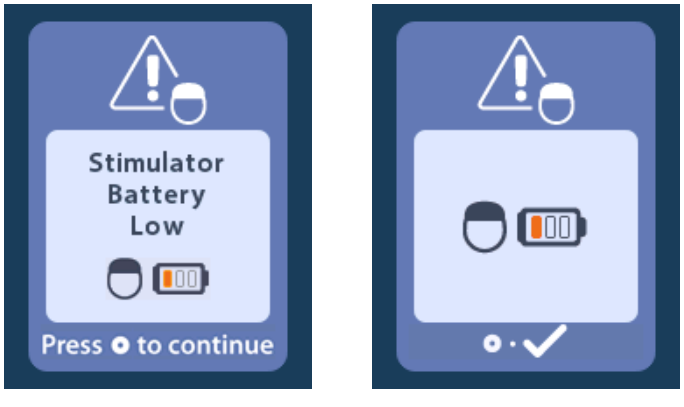
Sistem Ayarlarından “MRI Moduna Giriş” seçildikten sonra Uzaktan Kumanda sistem kontrolleri yürütür. Aşağıdakiler gerçekleşirse Hata Ekranları görüntülenecektir:

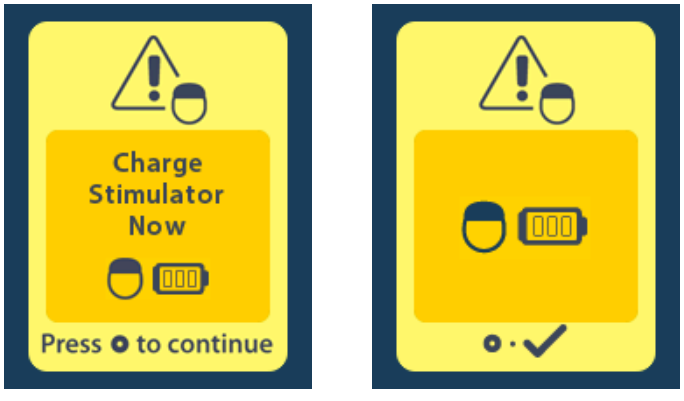
- Stimülatör pili tam şarj edilmezse.
- Empedans kontrolü bir anormallik algılarsa.
- Stimülatörde bir hata varsa.

Stimülatörü Şimdi Şarj Et Ekranı

MRI Mod etkinleştirilmeden önce Stimülatör pili tam olarak şarj edilmelidir. Stimülatör pili tam şarj edilmediyse, Uzaktan Kumanda hastaya MRI Modunu etkinleştirmeden önce Stimülatörü şarj etmesini belirten aşağıdaki mesajlardan birini görüntüleyecektir.

tr



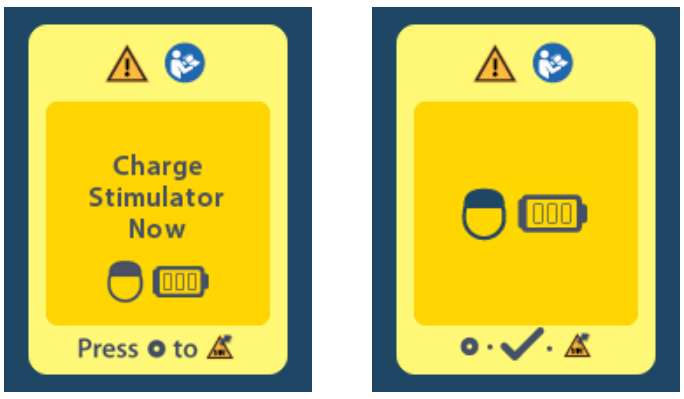


Uyarı: *Hasta üzerinde tarama yapmadan önce Stimülatör pilinin tam şarj edildiğinden emin olmak için kontrol edin.*

1. Hata mesajını kapatmak için öğesine basın ve Uzaktan Kumanda Ana Ekranına dönün.
2. Hastaya Stimülatörü şarj etmesini söyleyin.
3. Stimülatör tam olarak şarj olduktan sonra MRI Modu'nu etkinleştirin.

Stimülatörü Şimdi Şarj Et veya MRI Modu'nu Devre Dışı Bırakma Ekranı

MRI Modu etkinleştirilmişse ve Stimülatör pili tavsiye edilen değerin altına düştüyse, Uzaktan Kumanda hastaya Stimülatörü şarj etmesini söyleyen bir mesaj görüntüleyecektir.



MRI Modunu devre dışı bırakmadan Stimülatörü şarj etme:

1. öğesine basmayın.
2. Hastaya Stimülatörü şarj etmesini söyleyin.
3. Hata mesajının giderildiğini doğrulamak için Uzaktan Kumandayı kontrol edin.
4. Uzaktan Kumandanın yan panelinde yer alan düğmesine basarak Uzaktan Kumandanın Ana Ekranına gidin ve MR Koşullu Sembolünün Ana Ekranda görüntülendiğini doğrulayın.

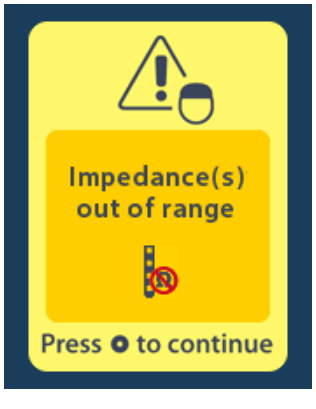
Hasta da Stimülatörü şarj etmeden önce MRI Modunu devre dışı bırakabilir:

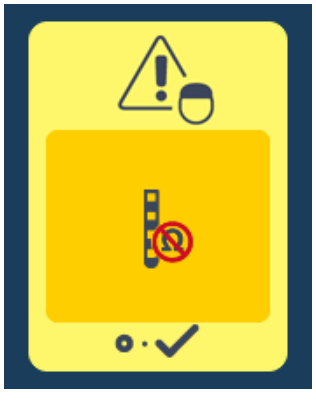
1. MRI Modunu devre dışı bırakmak için öğesine basın.
2. Hastaya Stimülatörü tam olarak şarj etmesini söyleyin.
3. Hata mesajının giderildiğini doğrulamak için Uzaktan Kumandayı kontrol edin.
4. MRI Modunu etkinleştirmek için bu kılavuzun *MRI Modunu Etkinleştirme* bölümündeki talimatları takip edin.

Dikkat: *Şart Aleti ve Uzaktan Kumanda MR Güvensizdir ve MRI tarayıcı odasına getirilmemelidir.*

Aralık Dışı Empedans Ekranı

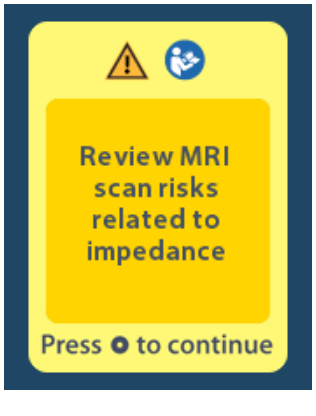
MRI Modu etkinleştirilmeden önce empedans kabul edilebilir aralıkta olmalıdır. Empedanslar kabul edilen aralık içinde değilse Uzaktan Kumanda ekranı üzerinde bir hata mesajı belirir.





tr

1. Devam etmek için öğesine basın.
2. Uzaktan Kumanda kullanıcıya anormal empedanslarla ilgili MRI tarama risklerini belirten yeni bir mesaj görüntüler. Devam etmeden önce *Güvenlik Bilgisi* altındaki *Aralık Dışındaki Empedans* bölümüne bakın. Devam etmek için öğesine basın.





3. MRI Modunu etkinleştirmek için **Yes** (Evet) öğesine ve işlemi iptal etmek için **No** (Hayır) öğesine basın.



Uyarı: *Empedanslar kabul edilebilir aralıkta olmadığında bir MRI taraması tavsiye edilmez. Normal empedans seviyesinden yüksek veya düşük olduğunda Stimülatör-Lead bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir. Bu koşullar altında yapılan tarama Güvenlik Bilgisi bölümünde MRI Ortamı ile Potansiyel Etkileşimler altında listelenen yan etkilerin oluşma riskini artırır.*

Stimulator Error (Stimülatör Hata) Ekranı

Eğer Stimülatör hatası nedeniyle sistem kontrolü yapılamıyorsa MRI Modu etkinleşmeyecektir ve Uzaktan Kumanda üzerinde Stimülatör Hata Ekranı belirecektir. Eğer bu hata ekranda belirirse tarama başlatılmamalıdır. Hastaya DBS Sistemlerini yönetme konusunda hekimlerine veya Boston Scientific şirketine danışmalarını söyleyin.



Güvenlik Bilgileri

Uyarılar

MRI Sistemi: Yalnızca 1,5T Tüm Vücut iletimi/alımı veya Baş iletimi/alımı RF dörtlüğü bobinlerini kullanın. Yalnızca hidrojen/proton görüntüleme kullanın. Diğer iletim/alım bobinlerini kullanmayın (örn. linear bobinler). Yalnızca lokal alma bobinleri kullanılmalıdır. Sadece 1,5T bobinleri değerlendirilmiştir.

Aktif Tarama Süresi: Her görüntüleme oturumu için 30 dakikalık kümülatif aktif tarama (RF Açık) süresini aşmayın. İlerlemeden önce 30 dakikalık aktif tarama 60 dakikalık aktif olmayan taramaya erişirse. Aktif tarama süresinin aşılması doku ısınması riskini artırır.

MRI Tarayıcı Çalıştırma Modu: Gereken B1+rms (veya SAR) limitini Normal Çalıştırma Modunda uygulayın. MRI Ortamı ile Potansiyel Etkileşimler altında listelenen yan etkilerin oluşma riskini artırabileceği için MRI taramalarını Birinci Seviye ve İkinci Seviye Kontrollü Çalışma Modlarında gerçekleştirmeyin.

MRI Modu: MRI taraması gerçekleştirilmeden önce Stimülatörde MRI modu etkinleştirilmelidir. MRI Modu etkinleştirilmeden MRI taraması gerçekleştirmek istenmeyen stimülasyona ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.

Aralık dışı Empedans: Normal empedans seviyesinden yüksek veya düşük olduğunda Stimülatör-Lead bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir. Bu koşullar altında yapılan tarama MRI Ortamı ile Potansiyel Etkileşimler altında listelenen yan etkilerin oluşma riskini artırır.

MRI Ortamıyla Olası Etkileşimler: Bir MRI incelemesi sırasında, implante edilen DBS sistemi ile olası etkileşimler vardır. Bu kılavuzda belirtilen güvenlik koşullarını izlemek bu bölümde açıklanan olası etkileşimleri azaltır.

- **Isıtma** – MRI RF alanı Stimülatör lead sistemi ile etkileşime girer ve lead-elektrod-doku ve Stimülatör-doku arayüzünde önemli ısınma etkileri üretebilen lead sistemine gönderir. Bu durum doku hasarına, ödeme, yanmalara, rahatsızlıklara, ağrıya, sinir hasarına, uygun olmayan stimülasyona, aygıt zararına ve/ya ek müdahale ihtiyacına neden olabilir.
- **Ana Manyetik alan etkileşimleri** – MRI manyetik alanı, implant edilmiş lead ve Stimülatör üzerinde çevirme ve tork etkilerine neden olabilir. Hastalar, lead veya Stimülatörün implante edildiği yerde bir çekme hissine kapılabilir, ağrı veya rahatsızlık hissedebilir. Yeni implant kesiklerine sahip hastalar cerrahi yara rahatsızlığı hissedebilirler.
- **Başlatılmış stimülasyon** – Bir MRI implante edilen lead'lere enerji verebilir, bu da istenmeyen veya rahatsız stimülasyonlara ya da anormal hislere neden olabilir.

Etkileşim oluşur ve hastaya rahatsızlık verirse, MRI taramasını durdurun.

MRI taraması, bu kılavuzda belirtilen koşulların dışında gerçekleştirilirse, yukarıda belirtilen potansiyel etkileşim risklerini artırabilir ve çok daha ciddi risklerle sonuçlanabilir. Bu riskler, istenmeyen stimülasyon, ağrı, doku hasarı, yanma, sinir hasarı, serebrovasküler olay, koma, felç ve ölümü içerir.

Gradyan Sistemleri: 200 T/m/s'den daha büyük gradyant döndürme hızları oluşturan gradyant sistemleri kullanmayın, çünkü bu sistemler test edilmemiştir ve stimülasyonun tetiklenme riskinin artmasına neden olabilir.

Vücut Sıcaklığı: Vücut ısısı 37 °C üzerinde olan hastalar için MRI koşullu değerlendirme gerçekleştirildi. MRI taramasının neden olduğu doku ısınmasına bağlı olarak değerlendirilen vücut sıcaklığı aşrı doku sıcaklığını artırır, bu da dokunun zarar görmesine neden olabilir.

Örtü yok: Hastayı örtülerle veya ısıtılmış örtülerle örtmeyin. Örtüler hastanın vücut sıcaklığını arttırır ve doku hasarına neden olabilecek doku ısınması riskini arttırır.

Hasta Konumlandırma: Hastayı sadece yatay veya eğimli konumda yerleştirin. Hastayı diğer konumlara, örneğin yan tarafı MRI çapı içerisinde olacak şekilde (yanal yatay konum) yerleştirmeyin. Hastaların yatay veya eğimli dışındaki konumlarda taranması değerlendirilmemiştir ve bir MRI taraması boyunca aşırı doku ısınmasına neden olabilir.

Harici Aygıtlar: Harici bileşenler (örn. Şarj Cihazı, Uzaktan Kumanda, Harici Deneme Stimülatörü, ETS Adaptörü ve Ameliyathane Kabloları) MR Güvensizdir. Bu aygıtlar MRI tarayıcı odası gibi MRI ortamlarına sokulmamalıdırlar.

Denetim: MRI konusunda uzmanlaşmış bir kişi bu kılavuzda belirtilen tüm prosedürlerin uygulandığından ve hem ön tarama hem asıl MRI muayenesi sırasında MRI taraması parametrelerinin bu kılavuzda listelenen önerilen ayarlarda olduğundan emin olmalıdır.

Önlemler

MR Koşullu Olmayan Eksplant Uzatmaları ve MRI için Stimülatörler: Sadece lead MR koşullu sistem Tablo 1'de belirtilen lead'lerden, lead pabuçlarından ve burr hole kapağından meydana gelen pabuçlu lead'ler sisteminden oluşur. Eksplantların sadece lead'li MR koşullu yapılandırma için oluşturduğu riskler bu kılavuzda açıklanmıştır ve hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Semptomların Dönüşü: Stimülasyon KAPANDIĞINDA hastalar endişeli hissedebilir veya semptomları ortaya çıkabilir. MRI taraması uygulamadan önce hastanın semptomların dönüşünü ile başa çıkabilmesi için uygun tıbbi müdahalenin yapıldığından emin olun.

Kısıtlamalar

Diğer İmplante Edilmiş Aygıtlar: Burr hole kapağı yerine vidalı[7] bir metal mini plaka DBC lead'lerini sadece lead'li veya tam sistem yapılandırmaları ile kafatasına sabitlemek için kullanılırsa bir MRI'da güvenli şekilde yapılabilir. Boston Scientific, implante edilen diğer aygıtların bu kılavuzda açıklanan Boston Scientific Sistemleriyle birlikte kullanılmasının yaratacağı etkileri değerlendirmemiştir. Boston Scientific, başka implante edilmiş aygıtlar varsa bir MRI taramasını tavsiye etmez.

7. Stryker titanyum vidalı bir Stryker 12 mm titanyum mini plakaya benzer.

Görüntü Artifaktı: Artifakts ve distorsiyonlar DBS sistemi bileşenleri tarafından MR görüntülemede üretilebilir. Kullanıcılar görüntüleme parametrelerini seçerken veya MR görüntüleri yorumlarken bunları göz önünde bulundurmalıdır. Puls sekans parametrelerinin ve görüntüleme düzleminin konumunun dikkatli seçilmesi MR görüntü artifaktlarını minimize edebilir. Görüntü distorsiyonunun azaltılması puls sekansı ayarlanarak elde edilebileceğine rağmen, bu durum sinyal-gürültü oranını tehlikeye atabilir. Aşağıdaki talimatlar görüntü artifaktları ve distorsiyonlarını azaltmada yardımcı olur:

- Mümkün olduğunda vücut alıcı bobin yerine lokal bir salt alıcı bobin kullanın.
- Görüntüleme sekanslarını, hem kesme hem de okuma kodlama yönler için daha güçlü gradyanlarla kullanın.
- Radyo-frekans pulsı ve veri toplama için daha yüksek bant genişliği kullanın.
- Sonuçları okuyan eksen için düz bozulmasını minimuma indirecek bir konum seçin.
- Gradyant eko tekniği için mümkün olduğu zamanlarda daha kısa bir eko süresi kullanın.

Ek A

Boston Scientific DBS Sistemleri Tam Vücut MRI Hasta Uygunluk Formu

Bu form, DBS Sistemi implante edilmiş hastaların MRI taraması uygunluğu hakkında bilgiler içerir. Hastanın MRI tarama uygunluğunun doğruluğunu desteklemek amacıyla radyoloğa verilebilir.

Hasta Adı:	
Tarih:	
Hekim İsmi:	
Muayenehane Adresi:	
Telefon:	

A. MR Koşullu DBS Sisteminin Tipi

Sadece lead sistemi	□
Tam sistem	□

B. MR Koşullu Sistem Bileşenleri

Bileşen	**Model Numaraları**	**MRI için Uygun**	**MRI için Uygun Değil**
Lead'ler: Standart Lead'ler - DB-2201			
30 cm Lead	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
45 cm Lead	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Lead'ler: Doğrultulu Lead'ler - DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Kontaklı DBS Doğrultulu Lead	DB-2202-30	□	
Vercise Cartesia 45 cm 8 Kontaklı DBS Doğrultulu Lead	DB-2202-45	□	
Uzatma			
55 cm 8 Kontaklı Uzatma	NM-3138-55	□	

Bileşen	Model Numaraları	MRI için Uygun	MRI için Uygun Değil
Stimülatör			
Vercise Gevia 16 Kontaklı İmplante Edilebilir Pals Üreteci	DB-1200	□	
Sabitleme ve Aksesuarlar			
SureTek™ Burr Hole Kapağı	DB-4600-C ve DB-4605-C kitleri ile birlikte verilir	□	
Lead Pabucu	Vercise Hekim Yedek Kiti DB-2500-C ve lead'ler ile verilir (yukarıya bakın)	□	
Silikon Sütür Kılıfları	Vercise Hekim Yedek Kiti DB-2500-C ve lead'ler ile verilir (yukarıya bakın)	□	
Diğer (İmplant edilmiş diğer bileşenleri listeleyin) ***Not:*** *Hastada başka bir üreticiden medikal implantlar varsa, MRI uygunluğu hakkında karar vermeden önce diğer üreticiden de talimatları isteyin*			
		□	□
		□	□

C. DBS İmplant Yapılandırması ve Sistem Bütünlüğü (Sadece Lead Sistemi veya Tam Sistem için uygulananların hepsini kontrol edin)

tr

Sadece Lead Sistemi

MRI için Uygun		MRI için Uygun Değil	
□	Stimülatör implante EDİLMEMİŞ	□	Stimülatör implante edilmiş
□	Lead uzatmaları implante EDİLMEMİŞ	□	Lead uzatmaları implante edilmiş
□	Lead'ler lead pabucu ile kapatılmıştır	□	Lead'ler lead pabucu ile KAPATILMAMIŞTIR
□	Lead kafatasında kafa derisinin altına tamamen implante edilmiştir	□	Lead kafatasında kafa derisinin altına tamamen implante EDİLMEMİŞTİR
□	Çatlamış lead'lerle ilgili bir bulgu BULUNAMADI	□	Çatlamış lead'lerle ilgili bulgu bulundu

Tam Sistem

MRI için Uygun		MRI için Uygun Değil	
□	Stimülatör derinin altına, implante edilmiş lead uzatmasının vücutta bulunduğu aynı tarafta yer alan klavikülün yanındaki konumda deri altında implante edilmelidir.	□	Derinin altı dışında başka konumlara implante edilen stimülatör, implante edilmiş lead uzatmasının vücutta bulunduğu aynı tarafta yer alan klavikülün yanındaki konumda deri altında implante edilmelidir.
□	Direk olarak Stimülatöre bağlı uzatmalar. Adaptör yok	□	Direk olarak Stimülatöre bağlı olmayan uzatmalar. Adaptör var
□	Çatlamış lead'lerin veya bozulmuş Stimülatör-lead sistemi bütünlüğüne ilişkin Kanıt bulunmamaktadır	□	Çatlamış lead'lerin veya bozulmuş IPG-lead sistemi bütünlüğüne ilişkin kanıt bulunmaktadır

D. MRI taraması öncesi hasta veya MRI merkezi için talimatlar (sadece Tam Sistem)

1. MRI taramasından önce Stimülatör tam olarak şarj edilmelidir (Uzaktan Kumanda üzerindeki Stimülatör pil seviyesi üç çubuk olmalıdır). Ek şarjın gerekmesi durumunda hasta Şarj Cihazını MRI merkezine getirmelidir.
2. MRI taraması gerçekleştirilmeden önce Stimülatörde Uzaktan Kumanda kullanılarak MRI modu etkinleştirilmelidir. Hasta Uzaktan Kumandasını MRI merkezine getirmelidir.

Not: *Şart Aleti ve Uzaktan Kumanda MR Güvensizdir ve MRI tarayıcı odasına getirilmemelidir.*

Teknik Destek

Boston Scientific Şirketinde sizlere yardımcı olmak üzere üst düzey eğitimli hizmet profesyonelleri bulunmaktadır. Teknik Destek Bölümü günde 24 saat teknik danışmanlık hizmeti vermektedir.

Amerika için lütfen (866) 360-4747'ü arayarak temsilci ile konuşun. Amerika dışı, lütfen aşağıdaki listeden kendi bölgenizi seçin:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Гарантии

Компания Boston Scientific оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Товарный знак

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Перед проведением МРТ пациентам, которым был имплантирован любой из компонентов системы ГСМ Boston Scientific, полностью прочтите данное руководство.

Подробную информацию об аспектах имплантации, функциях, программировании и использовании компонентов системы ГСМ, не касающихся МРТ, см. в соответствующих инструкциях по использованию системы ГСМ, приведенных в *справочном руководстве к системе ГСМ*.

ru

Содержание

Введение **397**

О настоящем руководстве 397

Получите последнюю маркировку указаний в отношении МРТ 397

Идентификационная карта пациента 397

Описание МР-совместимой системы **398**

Системы только с отведениями **399**

Требования к использованию имплантированной системы только с отведениями 399

Рентгенологические условия использования системы только с отведениями 401

Проверка после МРТ-обследования для системы только с отведениями 402

Полнокомплектные системы **403**

Требования к использованию имплантированной полнокомплектной системы 403

Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы 406

Проверка после МРТ-обследования для полнокомплектной системы 410

Режим МРТ для полнокомплектных систем 410

Информация по безопасности **421**

Предупреждения 421

Предостережения 423

Ограничения 423

Приложение A **424**

Техническая поддержка **427**

RU

Введение

О настоящем руководстве

Данное руководство предназначено для использования врачами и другими медицинскими специалистами (МС), ответственными за лечение пациентов с системой глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Boston Scientific, а также рентгенологами и другими МС, принимающими участие в проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) у таких пациентов.

В данном руководстве приведены указания для определения необходимости и порядка проведения МРТ пациентам, которым был имплантирован какой-либо компонент системы ГСМ Boston Scientific.

Осторожно! *Перед проведением МРТ пациенту, которому был имплантирован какой-либо из компонентов системы ГСМ Boston Scientific, полностью прочтите данное руководство.*

Осторожно! *Проведение МРТ безопасно только в том случае, если имплантированные компоненты системы ГСМ Boston Scientific перечислены в данном руководстве и если пациент проходит процедуру МРТ при определенных условиях, описанных в данном руководстве. Другие конфигурации не оценивались.*

Получите последнюю маркировку указаний в отношении МРТ

Всегда получайте последнюю маркировку указаний в отношении МРТ. Последнюю версию данного руководства можно получить, использовав контактную информацию, приведенную на обороте, или посетив веб-сайт www.bostonscientific.com/manuals.

Идентификационная карта пациента

Рекомендуйте пациенту приносить на все приемы, связанные с МРТ, наиболее новую идентификационную карту пациента. Персонал МРТ может с помощью идентификационной карты пациента определить Boston Scientific как производителя системы ГСМ пациента и подтвердить номер модели имплантированных компонентов системы.

ru

Описание МР-совместимой системы

Руководство по МРТ применимо к двум следующим типам систем ГСМ Boston Scientific.

Система только с отведениями

Пациенту имплантированы следующие компоненты.

- Отведение
- Манжета отведения
- Крышка для трепанационного отверстия (дополнительный метод крепления отведений; его использование не обязательно)

Полнокомплектная система

Пациенту имплантированы следующие компоненты.

- Отведение
- Удлинитель
- Стимулятор
- Крышка для трепанационного отверстия (дополнительный метод крепления отведений; его использование не обязательно)

В таблице 1 приводится перечень номеров моделей условно совместимых с МРТ компонентов для каждого из этих двух типов систем. Условно безопасная МРТ может выполняться без риска при наличии у пациента только тех имплантированных компонентов ГСМ Boston Scientific, которые перечислены в таблице 1.

Таблица 1. Компоненты системы ГСМ Boston Scientific, условно совместимые с МРТ всего тела

Компонент	Номер (-а) модели	Условная совместимость с МРТ	
		Система только с отведениями	Полнокомплектная система
Отведения: стандартные отведения — DB-2201			
Отведение 30 см	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Да	Да
Отведение 45 см	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Да	Да
Отведения: направленные отведения — DB-2202			
Направленное отведение DBS на 8 контактов Vercise™ Cartesia™, 30 см	DB-2202-30	Да	Да
Направленное отведение DBS на 8 контактов Vercise Cartesia, 45 см	DB-2202-45	Да	Да

RU

Таблица 1. Компоненты системы ГСМ Boston Scientific, условно совместимые с МРТ всего тела			
Компонент	**Номер (-а) модели**	**Условная совместимость с МРТ**	
		Система только с отведениями	**Полнокомплектная система**
Удлинитель			
Удлинитель на 8 контактов, 55 см	NM-3138-55	Нет	Да
Стимулятор			
Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia на 16 контактов	DB-1200	Нет	Да
Крепеж и принадлежности			
Пластина для закрытия трепанационного отверстия SureTek™	Поставляется в комплектах DB-4600-C и DB-4605-C	Да	Да
Манжета отведения	Поставляется в комплекте запасных частей Vercise для врача (DB-2500-C) и вместе с отведениями DBS (см. выше)	Да	Нет
Силиконовые рукава для швов	Поставляются в комплекте запасных частей Vercise для врача (DB-2500-C) и вместе с отведениями DBS (см. выше)	Да	Да

Системы только с отведениями

ru

МРТ можно безопасно проводить пациенту с имплантированной системой только с отведениями, которая отвечает следующим требованиям и рентгенологическим условиям.

Требования к использованию имплантированной системы только с отведениями

В таблице 2 сведены условия использования имплантированной системы только с отведениями, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования. Для каждого условия или требования перечислены предлагаемые методы определения соответствия. Для определения соответствия необязательно использовать все предложенные методы. Можно использовать любой из предложенных методов или их комбинацию. В приложении A приведена форма соответствия пациента для проведения МРТ, которую врач может использовать для проверки соответствия пациента условиям использования системы ГСМ для проведения МРТ, как описано в данном руководстве. Для проведения МРТ должны быть соблюдены все условия использования.

Таблица 2. Условия использования системы только с отведениями и способы определения совместимости

№	Условия сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия
1	Пациенту имплантирована система отведений с манжетами, состоящая из отведений, манжет отведений и крышки трепанационного отверстия, перечисленных в таблице 1.	• Проверьте записи пациента и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов совпадают с номерами моделей, перечисленными в таблице 1 данного руководства. • Поговорите с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСМ пациенту, и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов совпадают с номерами моделей, перечисленными в таблице 1 данного руководства.
2	Отведения закрыты манжетами на проксимальных концах, а излишки отведений свернуты и имплантированы под мягкие ткани черепа.	• Уточните у врача, отвечающего за имплантацию системы ГСМ пациенту. • Проверьте с помощью рентгена.
3	На отведениях отсутствуют видимые признаки повреждений.	• Уточните у врача, отвечающего за имплантацию системы ГСМ пациенту. • Проверьте записи о целостности отведений в протоколе интраоперационного тестирования, проведенного во время имплантации отведений.
4	Отсутствуют удлинители.	• Проверьте записи пациента и проведите пальпацию тела пациента для определения наличия удлинителей. • Проверьте с помощью рентгена.
5	Отсутствует стимулятор.	• Проверьте записи пациента и проведите пальпацию тела пациента для определения наличия стимулятора. • Проверьте с помощью рентгена.

Осторожно! *Работа системы оценивалась только с манжетой отведения. Если не установить манжету на отведение, это может увеличить вероятность возникновения рисков, описанных в разделе «Информация по безопасности» данного руководства в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ».*

RU

Примечание. *Проведение МРТ также является безопасным, если вместо крышки для трепанационного отверстия для фиксации отведений DBS на черепе используется металлическая мини-пластина с винтами [1]. Компания Boston Scientific не оценивала результат использования других имплантированных устройств в комбинации или в непосредственной близости с системами Boston Scientific, описанными в данном руководстве. Компания Boston Scientific не рекомендует проведение МРТ при наличии других имплантированных устройств.*

Рентгенологические условия использования системы только с отведениями

В таблице 3 сведены рентгенологические условия выполнения МРТ, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования. Для каждого условия или требования перечислены рекомендуемые действия проверки соответствия. Для проведения МРТ должны быть соблюдены все условия использования.

Таблица 3. Рентгенологические условия использования системы только с отведениями и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
1	Аппараты МРТ, соответствующие следующим критериям. • Индукция магнитного поля МРТ — только 1,5 Тесла (Тл), в горизонтальном закрытом тоннеле аппарата (никаких открытых, вертикальных полей, стоячих аппаратов или аппаратов для конечностей). Риски использования иных систем МРТ не определены и могут угрожать безопасности. • Градиентные аппараты с максимальной скоростью нарастания градиента для каждой оси ниже или равной 200 Тл/м/с. • Максимальный пространственный градиент поля меньше или равен 40 Тл/м (4000 гаусс/см).	Проверьте технические характеристики МРТ-сканера.
2	Настройка катушки МРТ • Катушка для передачи: только на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры [2] для всего тела или головы. • Катушка только для приема: любой тип. • Только водородная/протонная визуализация.	Проверьте технические характеристики катушки МРТ для головы и/или всего тела.

ru

1. Аналогичная титановой мини-пластине Stryker 12 мм с титановыми винтами Stryker.
2. Катушка для РЧ-квадратуры — эти катушки излучают РЧ-поле с циркулярной поляризацией, перпендикулярной статическому магнитному полю.

Таблица 3. Рентгенологические условия использования системы только с отведениями и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
3	При использовании катушки приема/передачи для всего тела или головы и наличии у пациента имплантированных электродов DB-2201 или DB-2202. На протяжении всего цикла сканирования значение B1 + rms должно быть меньше или равно (≤) 2,0 мкТл.	• Убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении B1 + rms, меньшем или равном (≤) 2,0 мкТл. • Если значение B1 + rms недоступно, обеспечьте работу МРТ-сканера при значении УКП для всего тела или головы меньшим или равным (≤) 0,1 Вт/кг. ***Примечание.*** *При использовании значения УКП [3] процедура МРТ может иметь больше ограничений.*
4	Суммарное время активного сканирования (при включенном РЧ-излучении) должно составлять не более 30 минут для каждого пациента. По истечении 30 минут активного сканирования выждите не менее 60 минут, прежде чем продолжить процедуру.	Проверьте время активного сканирования на МРТ-сканере.
5	Пациент должен находиться только в положении лежа на спине или на животе.	Осуществляйте постоянный мониторинг пациента, чтобы гарантировать его правильное положение во время сканирования.
6	Необходимо, чтобы пациент находился в психологически здоровом и психически нормальном состоянии, позволяющем ему немедленно информировать оператора о каких-либо проблемах во время исследования.	Ведите визуальное и аудионаблюдение за пациентом на протяжении всего МРТ-сканирования. Проверяйте, нормально ли реагирует и чувствует себя пациент во время каждого МРТ-сканирования. Немедленно прекратите процедуру МРТ, если пациент перестал отвечать на вопросы или испытывает какие-либо нежелательные ощущения, перечисленные в пункте *Потенциальные взаимодействия со средой МРТ* раздела *Информация по безопасности* данного руководства.

RU

Проверка после МРТ-обследования для системы только с отведениями

Убедитесь, что в результате МРТ у пациентов не возникло никаких нежелательных явлений. Возможные нежелательные явления описаны в разделе «Информация по безопасности» в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ». Если у пациента возникли любые нежелательные явления, обратитесь к лечащему врачу пациента и в компанию Boston Scientific.

3. Удельный коэффициент поглощения (УКП) — мощность радиочастоты, поглощаемая на единицу массы (Вт/кг).

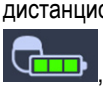
Полнокомплектные системы

МРТ можно безопасно проводить пациенту с имплантированной полнокомплектной системой, которая отвечает следующим требованиям и рентгенологическим условиям.

Требования к использованию имплантированной полнокомплектной системы

В таблице 4 сведены требования к использованию имплантированной полнокомплектной системы, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования, а также рекомендованные способы определения совместимости. Для определения соответствия необязательно использовать все предложенные методы. Можно использовать любой из предложенных методов или их комбинацию. В приложении A приведена форма соответствия пациента для проведения МРТ, которую врач может использовать для проверки соответствия пациента условиям использования системы ГСМ для проведения МРТ, как описано в данном руководстве. Для проведения МРТ должны быть соблюдены все условия использования.

Таблица 4. Условия использования полнокомплектной системы и способы определения совместимости

№	Условия сканирования	Рекомендованные способы определения соответствия
1	Пациенту имплантирована полнокомплектная система ГСМ, состоящая из отведений, удлинителей, стимулятора и крышки трепанационного отверстия, перечисленных в таблице 1.	• Проверьте идентификационную карту и записи пациента и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов совпадают с номерами моделей, перечисленными в таблице 1 данного руководства. • Поговорите с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСМ пациенту, и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов совпадают с номерами моделей, перечисленными в таблице 1 данного руководства.
2	Стимулятор должен быть имплантирован под кожу в области рядом с ключицей (в области груди) с той же стороны туловища, что и имплантированное отведение с удлинителем. ***Примечание.*** *В случае двустороннего имплантирования, при котором отведения и удлинители подсоединены к единому стимулятору, удлинители на два отведения должны проходить с той же стороны туловища, что и стимулятор.*	• Проверьте историю болезни пациента. • Обследуйте пациента путем пальпации для определения места расположения стимулятора. • Проверьте с помощью рентгена.
3	Удлинители необходимо подключать непосредственно к стимулятору. Использование адаптеров не допускается.	• Проверьте историю болезни пациента. • Проверьте с помощью рентгена.
4	Стимулятор полностью заряжен перед МРТ-сканированием. ***Примечание.*** *Пациенту следует принести зарядное устройство и пульт дистанционного управления в центр МРТ. Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение МРТ-сканера.*	• Убедитесь, что на начальном экране пульта дистанционного управления отображаются три полоски  , указывающие на уровень заряда батареи стимулятора.

RU

Таблица 4. Условия использования полнокомплектной системы и способы определения совместимости

№	Условия сканирования	Рекомендованные способы определения соответствия
5	Режим МРТ на стимуляторе включен. ***Примечание.*** *При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Дополнительную информацию о режиме МРТ, в том числе инструкции по включению режима МРТ, см. в разделе «Режим МРТ».*	Убедитесь, что на начальном экране пульта дистанционного управления пациента отображается символ условной совместимости с МРТ  , а стимуляция отключена. 

ru

Таблица 4. Условия использования полнокомплектной системы и способы определения совместимости

№	Условия сканирования	Рекомендованные способы определения соответствия
6	Отсутствуют признаки поломанных отведений или нарушенной целостности стимулятора и отведений. ***Примечание.*** *При включении режима МРТ на устройстве выполняется автоматическая проверка полного сопротивления для определения целостности соединения между стимулятором и отведениями. Дополнительные сведения о режиме МРТ см. в разделе «Режим МРТ».*	• Уточните у врача, отвечающего за имплантацию и ведение системы ГСМ пациента. • При включении режима МРТ выполняется автоматическая проверка полного сопротивления целостности соединения между стимулятором и отведениями. Если значения полного сопротивления выходят за пределы допустимого диапазона, на экране пульта дистанционного управления отображается сообщение об ошибке с вопросом для пользователя о необходимости продолжить включение режима МРТ.  В случае отображения ошибки не рекомендуется приступать к МРТ-сканированию. Пациентам следует обратиться к врачу для проведения оценки системы.

Примечание. *Проведение МРТ также является безопасным, если вместо крышки для трепанационного отверстия для фиксации отведений DBS на черепе используется металлическая мини-пластина с винтами [4]. Компания Boston Scientific не оценивала результат использования других имплантированных устройств в комбинации или в непосредственной близости с системами Boston Scientific, описанными в данном руководстве. Компания Boston Scientific не рекомендует проведение МРТ при наличии других имплантированных устройств.*

RU

Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы

В таблице 5 сведены рентгенологические условия выполнения МРТ, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования. Для каждого условия или требования перечислены рекомендуемые действия проверки соответствия. Для проведения МРТ должны быть соблюдены все условия использования.

4. Аналогичная титановой мини-пластине Stryker 12 мм с титановыми винтами Stryker.

Таблица 5. Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы при проведении МРТ и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
1	Аппараты МРТ, соответствующие следующим критериям. • Индукция магнитного поля МРТ — только 1,5 Тесла (Тл), в горизонтальном закрытом тоннеле аппарата (никаких открытых, вертикальных полей, стоячих аппаратов или аппаратов для конечностей). Риски использования иных систем МРТ не определены и могут угрожать безопасности. • Градиентные аппараты с максимальной скоростью нарастания градиента для каждой оси ниже или равной 200 Тл/м/с. • Максимальный пространственный градиент поля меньше или равен 40 Тл/м (4000 гаусс/см).	Проверьте технические характеристики МРТ-сканера.
2	Настройка катушки МРТ • Катушка для передачи: только на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры [5] для всего тела или головы. • Катушка только для приема: любой тип. • Только водородная/протонная визуализация.	Проверьте технические характеристики катушки МРТ для головы и/или всего тела.
3а	Если используется катушка приема/передачи для головы и пациенту имплантированы отведения DB-2201 или DB-2202 На протяжении всего цикла сканирования значение B1 + rms должно быть меньше или равно (≤) 2,0 мкТл.  • Передающая/принимающая катушка для головы • Отведения DB-2201 или DB-2202 • B1 + rms ≤ 2 мкТл	• Проверьте, используется ли катушка приема/передачи для головы. • Убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении B1 + rms, меньшем или равном (≤) 2,0 мкТл. • Если значение B1 + rms недоступно, обеспечьте работу МРТ-сканера при значении УКП для всего тела или головы, меньшем или равном (≤) 0,1 Вт/кг. ***Примечание.*** *При использовании значения УКП [6] процедура МРТ может иметь больше ограничений.*

ru

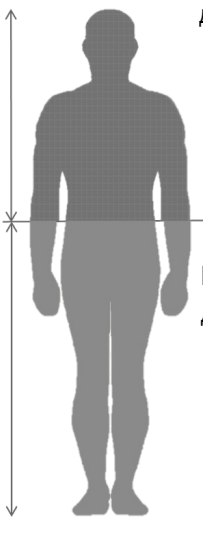
5. Катушка для РЧ-квадратуры — эти катушки излучают РЧ-поле с циркулярной поляризацией, перпендикулярной статическому магнитному полю.
6. Удельный коэффициент поглощения (УКП) — мощность радиочастоты, поглощаемая на единицу массы (Вт/кг).

Таблица 5. Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы при проведении МРТ и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
3b	Если используется катушка приема/передачи для всего тела и пациенту имплантированы отведения DB-2201 На протяжении всего цикла сканирования значения B1 + rms должны быть следующими. • Если изоцентр (центр тоннеля) расположен выше уровня грудного позвонка T5: B1 + rms меньше или равно (≤) 1,8 мкТл. • Если изоцентр (центр тоннеля) расположен на уровне грудного позвонка T5 или ниже: B1 + rms меньше или равно (≤) 2,0 мкТл.  Передающая/принимающая катушка для всего тела • Отведения DB-2201 • Изоцентр выше T5 • B1 + rms ≤ 1,8 мкТл Передающая/принимающая катушка для всего тела • Отведения DB-2201 • Изоцентр на уровне T5 или ниже • B1 + rms ≤ 2,0 мкТл	• Проверьте, используется ли катушка приема/передачи для всего тела. • Проверьте идентификационную карту пациента или записи пациента, подтвердив номер модели отведения DB-2201. • Подтвердите анатомическое положение изоцентра или размещение маркера на теле пациента во время укладки. • Если маркер или изоцентр расположены выше позвонка T5, убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении B1 + rms, меньшем или равном (≤) 1,8 мкТл. • Если маркер или изоцентр расположены на уровне позвонка T5 или ниже, убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении B1 + rms, меньшем или равном (≤) 2,0 мкТл. • Если значение B1 + rms недоступно, обеспечьте работу МРТ-сканера при значении УКП для всего тела или головы меньшим или равным (≤) 0,1 Вт/кг. ***Примечание.*** *При использовании значения УКП процедура МРТ может иметь больше ограничений.*

RU

Таблица 5. Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы при проведении МРТ и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
3c	Если используется катушка приема/передачи для всего тела и пациенту имплантированы отведения DB-2202 На протяжении всего цикла сканирования значения B1 + rms должны быть следующими. • Если изоцентр (центр тоннеля) расположен выше уровня грудного позвонка T12: B1 + rms меньше или равно (≤) 1,2 мкТл. • Если изоцентр (центр тоннеля) расположен на уровне грудного позвонка T12 или ниже: B1 + rms меньше или равно (≤) 2,0 мкТл.  Передающая/принимающая катушка для всего тела • Отведения DB-2202 • Изоцентр выше T12 • B1 + rms ≤ 1,2 мкТл Передающая/принимающая катушка для всего тела • Отведения DB-2202 • Изоцентр на уровне T12 или ниже • B1 + rms ≤ 2,0 мкТл	• Проверьте идентификационную карту пациента или записи пациента, подтвердив номер модели отведения DB-2202. • Проверьте, используется ли катушка приема/передачи для всего тела. • Подтвердите анатомическое положение изоцентра или размещение маркера на теле пациента во время укладки. • Если маркер или изоцентр расположены выше позвонка T12, убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении B1 + rms, меньшем или равном 1,2 мкТл. • Если маркер или изоцентр расположены на уровне позвонка T12 или ниже, убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении B1 + rms, меньшем или равном 2,0 мкТл. • Если значение B1 + rms недоступно, обеспечьте работу МРТ-сканера при значении УКП для всего тела или головы, меньшем или равном 0,1 Вт/кг. ***Примечание.*** *При использовании значения УКП процедура МРТ может иметь больше ограничений.*
4	Суммарное время активного сканирования (при включенном РЧ-излучении) должно составлять не более 30 минут для каждого пациента. По истечении 30 минут активного сканирования выждите не менее 60 минут, прежде чем продолжить процедуру.	Проверьте время активного сканирования на МРТ-сканере.
5	Пациент должен находиться только в положении лежа на спине или на животе.	Осуществляйте постоянный мониторинг пациента, чтобы гарантировать его правильное положение во время сканирования.

ru

Таблица 5. Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы при проведении МРТ и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
6	Необходимо, чтобы пациент находился в психологически здоровом и психически нормальном состоянии, позволяющем ему немедленно информировать оператора о каких-либо проблемах во время исследования.	Ведите визуальное и аудионаблюдение за пациентом на протяжении всего МРТ-сканирования. Проверяйте, нормально ли реагирует и чувствует себя пациент во время каждого МРТ-сканирования. Немедленно прекратите процедуру МРТ, если пациент перестал отвечать на вопросы или испытывает какие-либо нежелательные ощущения, перечисленные в пункте *Потенциальные взаимодействия со средой МРТ* раздела *Информация по безопасности* данного руководства.

Проверка после МРТ-обследования для полнокомплектной системы

1. Убедитесь, что в результате МРТ у пациентов не возникло никаких нежелательных явлений. Возможные нежелательные явления описаны в разделе *Информация по безопасности* данного руководства в пункте *Потенциальные взаимодействия со средой МРТ*. Если у пациента возникли любые нежелательные явления, обратитесь к лечащему врачу пациента и в компанию Boston Scientific.

2. После завершения МРТ-сканирования и выхода пациента из помещения со сканером необходимо отключить режим МРТ на стимуляторе с помощью пульта дистанционного управления. Для получения дополнительной информации см. раздел «Режим МРТ».

   ***Примечание**. На стимуляторе сохранятся настройки стимуляции и программы, установленные до включения режима МРТ. Если перед включением режима МРТ стимуляция была включена, то при его отключении стимуляция вновь включится. Если перед включением режима МРТ стимуляция была выключена, то при его отключении стимуляция останется выключенной.*

3. Если стимуляция не включается или отображаются сообщения об ошибках, рекомендуйте пациенту обратиться к лечащему врачу, отвечающему за систему ГСМ, или в компанию Boston Scientific.

RU

Режим МРТ для полнокомплектных систем

Перед процедурой МРТ пациента с имплантированной полнокомплектной системой, состоящей из отведений, удлинителей, стимулятора и крышки трепанационного отверстия, указанных в таблице 1, на стимуляторе необходимо включить режим МРТ с помощью пульта дистанционного управления.

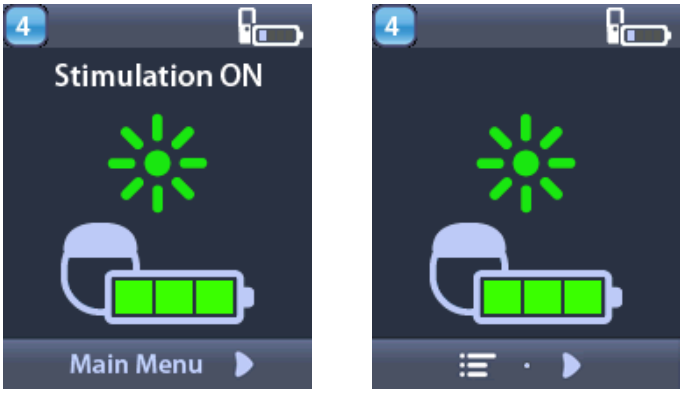
Включение режима МРТ

Если пульт дистанционного управления подключен к условно совместимому с МРТ стимулятору Boston Scientific, на экране System Settings (Настройки системы) появится значок Enter MRI Mode (Вход в режим МРТ). Перед процедурой МРТ пациенту необходимо включить на стимуляторе режим МРТ с помощью пульта дистанционного управления. При включении режима МРТ стимулятор автоматически отключается.

Осторожно! *После отключения стимуляции пациенты могут ощущать тревогу или возобновление симптомов. Убедитесь в оказании пациенту надлежащей помощи для контроля возобновления симптомов до выполнения МРТ.*

Включение режима МРТ

1. Чтобы разблокировать пульт, нажмите кнопку **Lock/Unlock** (Блокировка/разблокировка) с правой стороны устройства.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится начальный экран.

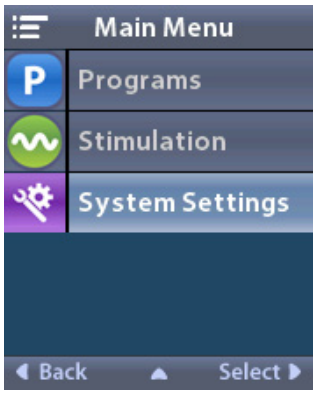


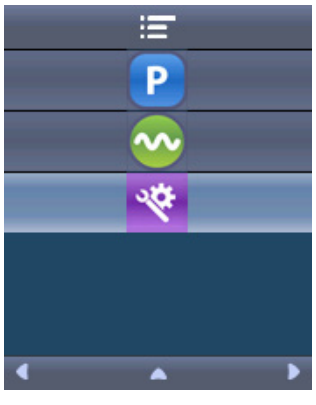
Примечание. *На экране пульта дистанционного управления может отображаться текст на одном из доступных языков или пиктограммы.*

3. Чтобы вернуться в **Main Menu** (Главное меню), нажмите кнопку со стрелкой вправо .

ru

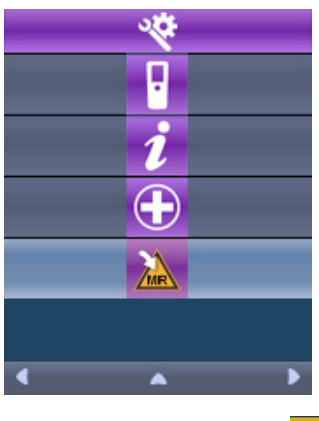
4. Выберите **System Settings** (Настройки системы)  .





5. Нажмите **Enter MRI Mode** (Вход в режим МРТ)  .

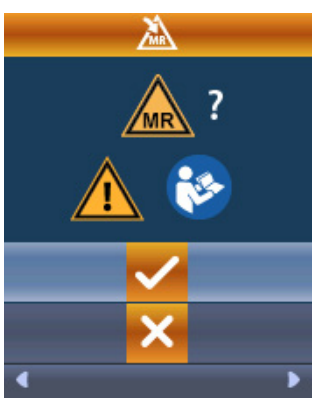




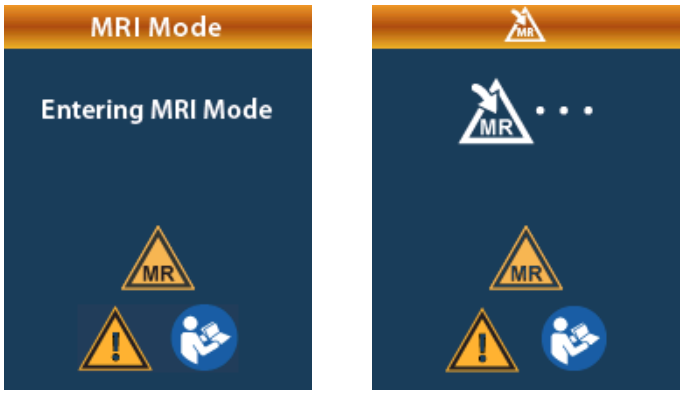
6. Нажмите **Yes** (Да)  , чтобы войти в режим МРТ, или **No** (Нет)  , чтобы отменить действие.

RU

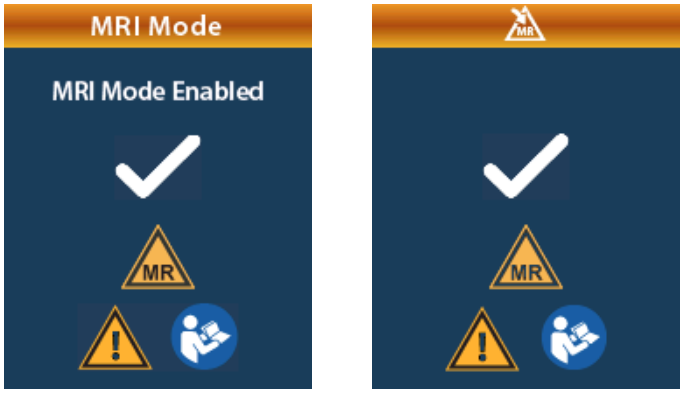




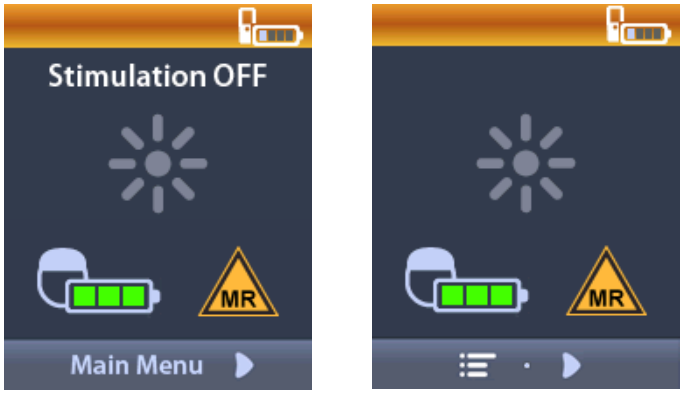
7. Перед включением режима МРТ стимулятор выполнит ряд проверок.



8. При включении режима МРТ стимуляция отключается и отображается экран подтверждения MRI Mode Enabled (Режим МРТ включен).



9. После включения режима МРТ на начальном экране пульта отобразится символ условной совместимости с МРТ  . Перед проведением МРТ пациента обязательно убедитесь, что на начальном экране отображается символ условной совместимости с МРТ.



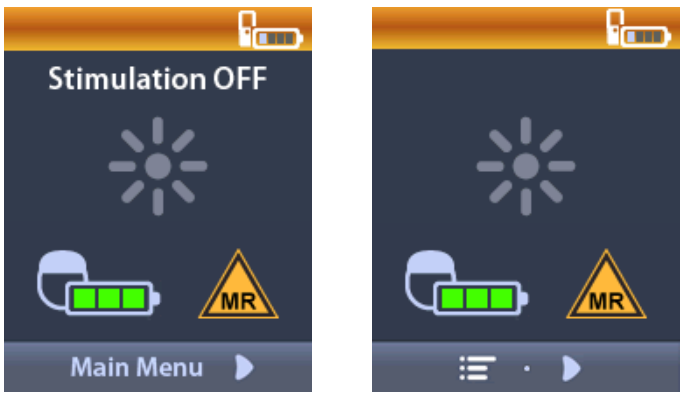
ru

Отключение режима МРТ

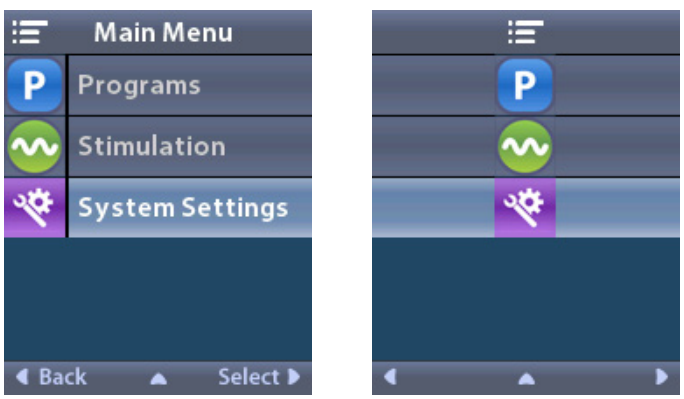
По завершении МРТ режим МРТ необходимо отключить с помощью пульта дистанционного управления.

Отключение режима МРТ

1. Чтобы разблокировать пульт, нажмите кнопку **Lock/Unlock** (Блокировка/разблокировка) с правой стороны устройства.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится начальный экран.

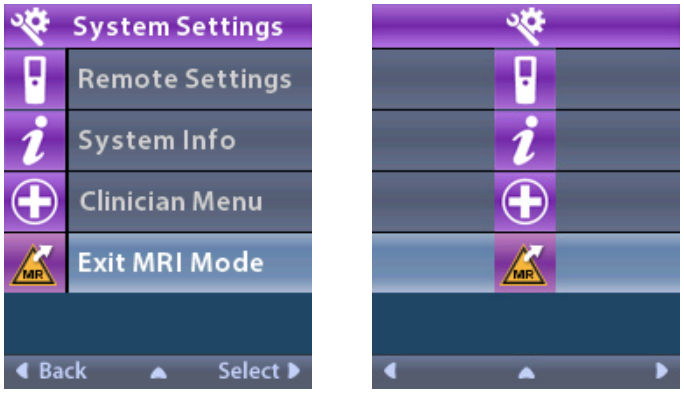


3. Чтобы вернуться в Main Menu (Главное меню), нажмите кнопку со стрелкой вправо .
4. Выберите **System Settings** (Настройки системы) .

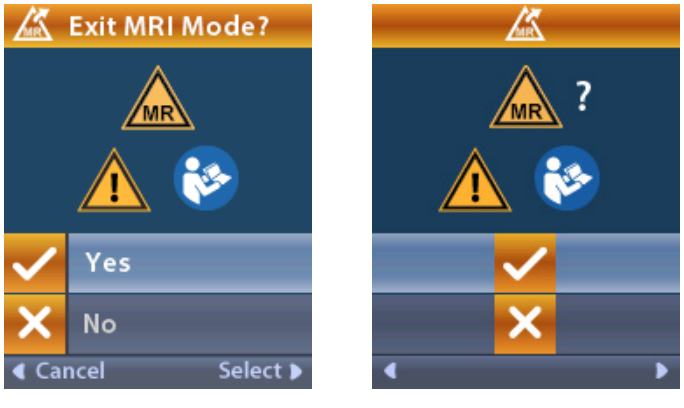


RU

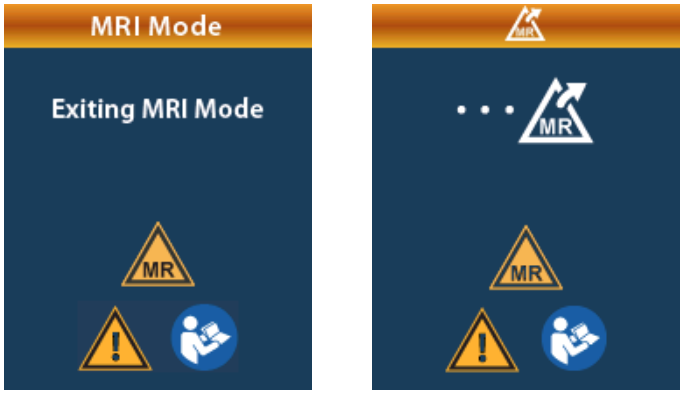
5. Нажмите **Exit MRI Mode** (Выход из режима МРТ) .



6. Выберите **Yes** (Да) , чтобы выйти из режима МРТ, или **No** (Нет) , чтобы отменить действие.

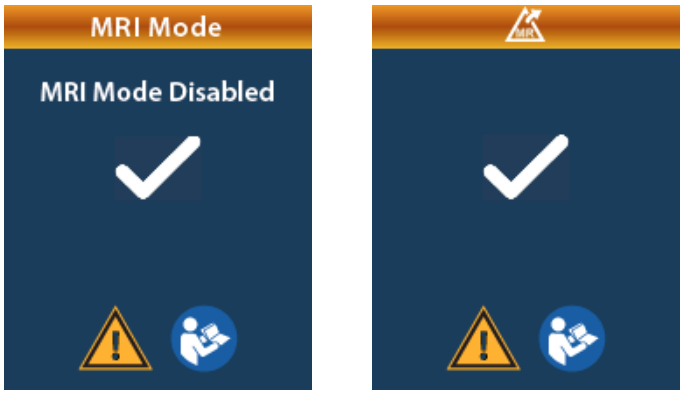


7. Перед отключением режима МРТ стимулятор выполнит ряд проверок.



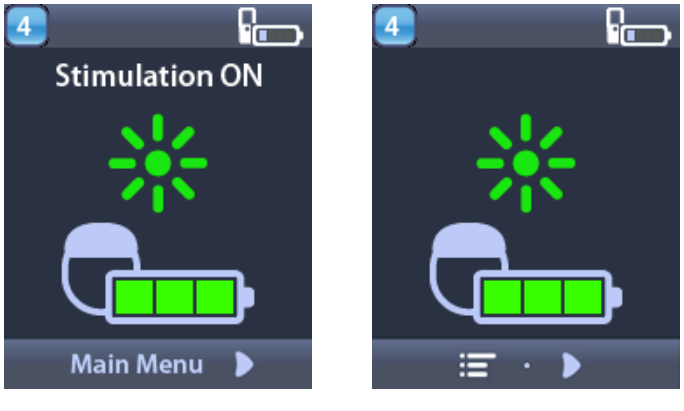
ru

8. При отключении режима МРТ отображается экран подтверждения MRI Mode Disabled (Режим МРТ отключен).



Примечание. *На стимуляторе сохранятся настройки стимуляции и программы, установленные до включения режима МРТ. Если перед включением режима МРТ стимуляция была включена, то при его отключении стимуляция вновь включится. Если перед включением режима МРТ стимуляция была выключена, то при его отключении стимуляция останется выключенной.*

9. После отключения режима МРТ с начального экрана пульта дистанционного управления исчезнет символ условной совместимости с МРТ.



RU

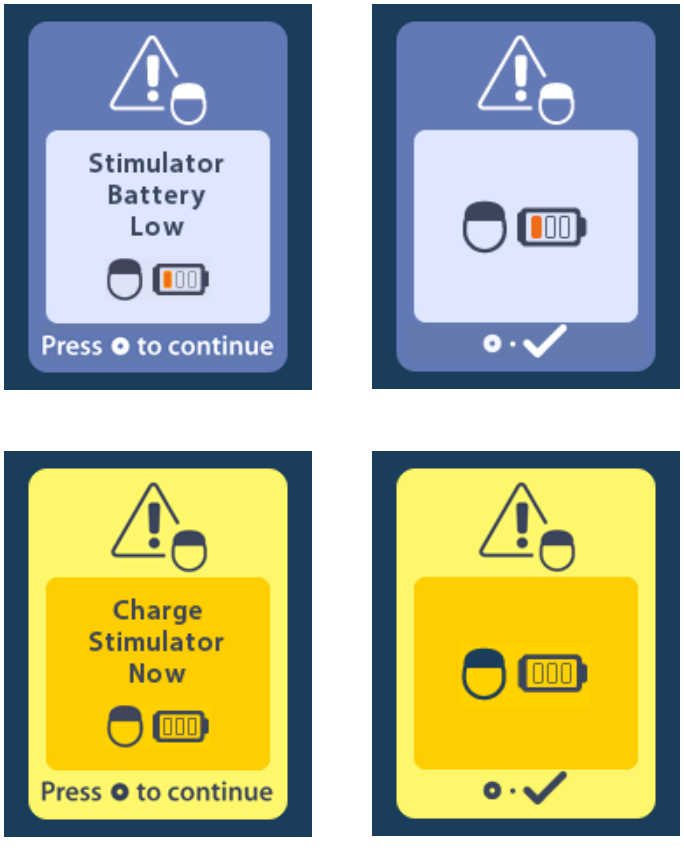
Экраны ошибок режима МРТ

После выбора на экране System Settings (Настройки системы) пункта Enter MRI Mode (Вход в режим МРТ) на пульте дистанционного управления будут выполнены системные проверки. Экраны ошибок отображаются в следующих случаях.

- Батарея стимулятора заряжена не полностью.
- Проверка полного сопротивления выявила отклонение от нормы.
- Обнаружена ошибка стимулятора.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор)

Перед включением режима МРТ следует полностью зарядить батарею стимулятора. Если батарея стимулятора заряжена не полностью, на экране пульта дистанционного управления отобразится одно из следующих сообщений с указанием для пациента зарядить стимулятор перед включением режима МРТ.



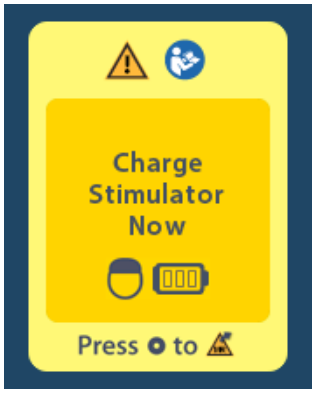
Предупреждение. *Перед проведением сканирования пациента обязательно убедитесь, что батарея стимулятора полностью заряжена.*

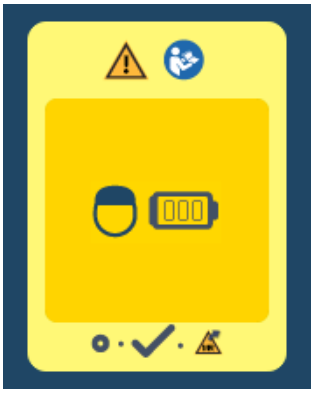
1. Нажмите кнопку , чтобы отклонить сообщение об ошибке и вернуться к начальному экрану пульта дистанционного управления.
2. Дайте пациенту указание зарядить стимулятор.
3. Включите режим МРТ после полной зарядки стимулятора.

ru

Экран Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Немедленно зарядите стимулятор или отключите режим МРТ)

Если режим МРТ уже включен, а уровень заряда батареи стимулятора упал ниже рекомендованного значения, на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение с указанием для пациента зарядить стимулятор.





Чтобы зарядить стимулятор без отключения режима МРТ, выполните следующие действия.

1. Не нажимайте .
2. Дайте пациенту указание зарядить стимулятор.
3. Убедитесь, что сообщение об ошибке исчезло с экрана пульта дистанционного управления.
4. Перейдите к начальному экрану пульта дистанционного управления, нажав кнопку на боковой панели пульта и убедитесь, что на нем отображается символ условной совместимости с МРТ .

RU

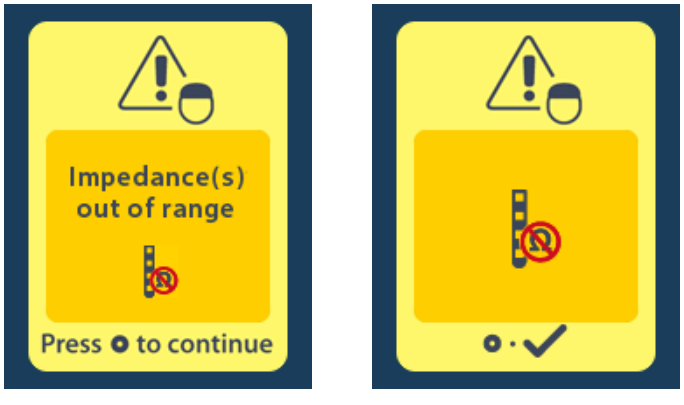
Пациент также может зарядить стимулятор, предварительно отключив режим МРТ.

1. Нажмите , чтобы отключить режим МРТ.
2. Дайте пациенту указание полностью зарядить стимулятор.
3. Убедитесь, что сообщение об ошибке исчезло с экрана пульта дистанционного управления.
4. Включите режим МРТ согласно указаниям раздела *Включение режима МРТ* в данном руководстве.

Осторожно! *Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение МРТ-сканера.*

Экран Impedances out of Range (Значения полного сопротивления вне диапазона)

Для включения режима МРТ значения полного сопротивления должны входить в пределы допустимого диапазона. Если значения полного сопротивления находятся за пределами допустимого диапазона, на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке.



1. Для продолжения нажмите кнопку .
2. На экране пульта дистанционного управления отобразится новое сообщение с указанием для пользователя проверить риски в отношении МРТ, связанные с отклонением значений полного сопротивления от нормы. Перед продолжением работы прочтите пункт *Значения полного сопротивления вне диапазона* раздела *Информация по безопасности*. Нажмите для продолжения.



ru

3. Нажмите **Yes** (Да) , чтобы включить режим МРТ, или **No** (Нет) , чтобы отменить действие.



Предупреждение. *Если значения полного сопротивления отклоняются от нормы, проведение МРТ не рекомендуется. Значения полного сопротивления выше или ниже нормы могут означать нарушение целостности соединения между стимулятором и отведениями. Сканирование в таких условиях может повысить риск потенциальных нежелательных явлений, приведенных в разделе «Информация по безопасности» в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ».*

Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Если системная проверка завершается неудачей, режим МРТ не включится и на пульте управления отобразится экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора). При отображении данной ошибки не проводите МРТ. Рекомендуйте пациенту обратиться к лечащему врачу, ведущему данную систему для ГСМ, или в компанию Boston Scientific.



RU

Информация по безопасности

Предупреждения

Аппарат МРТ. Используйте только катушки на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры для всего тела или головы. Используйте только водородную/протонную визуализацию. Не используйте другие катушки для приема/передачи (например, линейные катушки). Допускается использование катушек, работающих только на прием. Оценивались только катушки на 1,5 Тл.

Активное время сканирования. Не превышайте суммарное время активного сканирования (с включенным РЧ-излучением) длительностью 30 минут для одного сеанса сканирования. По истечении 30 минут активного сканирования выждите не менее 60 минут, прежде чем продолжить процедуру. Превышение времени активного сканирования повышает риск перегрева тканей.

Режим работы МРТ-сканера. Используйте требуемый предел значения B1 + rms (или SAR) при нормальном режиме работы. Не выполняйте МРТ-сканирование в контролируемых режимах работы первого и второго уровня, поскольку это может увеличить риск потенциальных нежелательных явлений, приведенных ниже в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ».

Режим МРТ. Режим МРТ необходимо включить на стимуляторе до проведения МРТ. Проведение МРТ при отключенном режиме МРТ может привести к непреднамеренной стимуляции и причинить вред здоровью пациента.

Значения полного сопротивления вне диапазона. Значения полного сопротивления выше или ниже нормы могут означать нарушение целостности соединения между стимулятором и отведениями. Сканирование в таких условиях может повысить риск потенциальных нежелательных явлений, приведенных в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ».

Потенциальные взаимодействия со средой МРТ. Во время проведения МРТ-обследования существует вероятность возникновения взаимодействий с имплантированной системой ГСМ. Соблюдение техники безопасности, приведенной в этом руководстве, позволит свести к минимуму потенциальные взаимодействия, описанные в этом разделе.

- **Нагрев**. РЧ-поле аппарата МРТ взаимодействует с системой отведений стимулятора и может вызвать значительное нагревание мест соединения отведение/электрод/ткань и стимулятор/ткань. Это может привести к повреждению тканей, отекам, ожогам, неприятным ощущениям, причинению боли, повреждению нервов, неправильной стимуляции, повреждению устройства и (или) необходимости дополнительного вмешательства.
- **Основные взаимодействия магнитного поля**. Магнитное поле МРТ может вызвать смещение или появление момента вращения на имплантированных отведениях и стимуляторе. Пациенты могут почувствовать подергивание в месте имплантации отведения или стимулятора. Пациенты, которым имплантат был вживлен недавно, могут почувствовать дискомфорт в месте послеоперационной раны.

- **Наведенная стимуляция**. МРТ может наводить ток в имплантированных отведениях, потенциально являясь причиной непреднамеренной или некомфортной стимуляции или необычных ощущений.

Если взаимодействия возникают и вызывают дискомфорт у пациента, прекратите процедуру МРТ-сканирования.

Если МРТ-сканирование проводится с несоблюдением условий, указанных в данном руководстве, это может повысить описанные выше риски потенциальных взаимодействий или привести к возникновению более серьезных рисков. К таким рискам могут относиться непреднамеренная стимуляция, боль, повреждение тканей, ожоги, повреждение нервов, острое нарушение мозгового кровообращения, кома, паралич или смерть.

Градиентные аппараты. Не используйте градиентные аппараты с максимальной скоростью нарастания градиента более 200 Тл/м/с, поскольку они не оценивались и могут повысить риск наведенной стимуляции.

Температура тела. Оценка условной совместимости с МРТ выполнялась для пациентов с нормальной температурой тела 37 °C. Повышенная температура тела в сочетании с нагреванием тканей при МРТ-сканировании повышает риск перегрева тканей, который может привести к их повреждению.

Не используйте одеяла. Не накрывайте пациента обычными одеялами или одеялами с подогревом. Одеяла повышают температуру тела пациента и увеличивают риск перегрева тканей, что может привести к повреждению тканей.

Позиционирование пациента. Располагайте пациента только в состоянии лежа на спине или на животе. Не размещайте пациента в других положениях, например лежа на боку, в тоннеле аппарата МРТ. Сканирование пациентов в других положениях, кроме положения лежа на спине или на животе, не оценивалось и может привести к перегреву тканей во время процедуры.

RU

Внешние устройства. Внешние компоненты (т. е. зарядное устройство, пульт дистанционного управления, внешний пробный стимулятор, адаптер ETS и кабели для операционной) небезопасны при использовании с МРТ. Их нельзя вносить в среду МРТ, например в помещение для МРТ.

Наблюдение. Человек, обладающий экспертными знаниями в области МРТ, должен обеспечить соблюдение всех процедур, описанных в данном руководстве, а также гарантировать, чтобы параметры МРТ, как во время подготовки к сканированию, так и во время самой процедуры МРТ, находились в пределах рекомендованных данным руководством настроек.

Предостережения

Извлечение несовместимых с МРТ удлинителей и стимуляторов для проведения МРТ. Условно совместимая с МРТ система только с отведениями состоит из системы отведений с манжетами, в свою очередь состоящей из отведений, манжет отведений и крышек трепанационных отверстий, перечисленных в таблице 1. Риск извлечения для создания условно совместимой с МРТ конфигурации только с отведениями, описанный в данном руководстве, должен оцениваться медицинским работником.

Возобновление симптомов. После отключения стимуляции пациенты могут ощущать тревогу или возобновление симптомов. Убедитесь в оказании пациенту надлежащей помощи для контроля возобновления симптомов до выполнения МРТ.

Ограничения

Прочие имплантированные устройства. Проведение МРТ также является безопасным, если вместо крышки для трепанационного отверстия для фиксации отведений DBS системы только с отведениями или полнокомплектной системе на черепе используется металлическая мини-пластина с винтами [7]. Компания Boston Scientific не оценивала результат использования других имплантированных устройств в комбинации или в непосредственной близости с системами Boston Scientific, описанными в данном руководстве. Компания Boston Scientific не рекомендует проведение МРТ при наличии других имплантированных устройств.

Артефакты снимков. Компоненты системы ГСМ могут спровоцировать появление артефактов и искажений на снимках МРТ. Пользователи должны принимать это во внимание при выборе параметров визуализации или интерпретации снимков МРТ. Тщательный выбор параметров последовательности импульсов и расположения плоскости визуализации может минимизировать количество артефактов на снимке МРТ. Несмотря на то что уменьшения искажений можно добиться, настроив последовательность импульсов, это также может нарушить соотношение «сигнал — шум». Следующие указания помогут минимизировать количество артефактов и искажений на снимках.

- Во всех возможных случаях используйте локальные катушки только для приема вместо принимающих катушек для всего тела.
- Используйте последовательность визуализации с более сильными градиентами для срезов и считывания кодировок.
- Используйте более широкий диапазон частот для высокочастотных импульсов и выборки данных.
- Выберите ориентацию для оси вывода данных, которая минимизирует плоскостные искажения.
- По возможности используйте более короткое время задержки эхо-импульса для последовательности «градиент-эхо».

ru

7. Аналогичная титановой мини-пластине Stryker 12 мм с титановыми винтами Stryker.

Приложение A

Форма соответствия пациента с имплантированной системой ГСМ Boston Scientific для проведения МРТ всего тела.

Данная форма предоставляет информацию о соответствии имплантированной пациенту системы ГСМ процедуре МРТ-сканирования. Ее можно представить рентгенологу как дополнительный аргумент в пользу соответствия пациента процедуре МРТ-сканирования.

Ф. И. О. пациента:	
Дата	
Имя врача	
Адрес офиса	
Телефон	

A. Тип условно совместимой с МРТ системы ГСМ

Система только с отведениями	□
Полнокомплектная система	□

B. Компоненты условно совместимой с МРТ системы

Компонент	**Номера моделей**	**Подходит для МРТ**	**Не подходит для МРТ**
Отведения: стандартные отведения — DB-2201			
Отведение 30 см	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Отведение 45 см	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Отведения: направленные отведения — DB-2202			
Направленное отведение DBS на 8 контактов Vercise™ Cartesia™, 30 см	DB-2202-30	□	
Направленное отведение DBS на 8 контактов Vercise Cartesia, 45 см	DB-2202-45	□	

RU

Компонент	Номера моделей	Подходит для МРТ	Не подходит для МРТ
Удлинитель			
Удлинитель на 8 контактов, 55 см	NM-3138-55	□	
Стимулятор			
Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia на 16 контактов	DB-1200	□	
Крепеж и принадлежности			
Пластина для трепанационного отверстия SureTek™	Поставляется в комплектах DB-4600-C и DB-4605-C	□	
Манжета отведения	Поставляется в комплекте запасных частей Vercise для врача (DB-2500-C) и вместе с отведениями (см. выше)	□	
Силиконовые рукава для швов	Поставляется в комплекте запасных частей Vercise для врача (DB-2500-C) и вместе с отведениями (см. выше)	□	
Другое (перечислите другие имплантированные компоненты) ***Примечание.*** *Если у пациента имеются медицинские имплантаты другого производителя, также ознакомьтесь с инструкциями производителя, прежде чем принимать решение о возможности проведения МРТ.*			
		□	□
		□	□

C. Конфигурация имплантированной системы ГСМ (отметьте все компоненты, которые относятся к системе только с отведениями или полнокомплектной системе)

ru

Система только с отведениями

Подходит для МРТ		Не подходит для МРТ	
□	Стимулятор НЕ имплантирован	□	Стимулятор имплантирован
□	Удлинители отведений НЕ имплантированы	□	Удлинители отведений имплантированы
□	Отведения закрыты манжетой	□	Отведения НЕ закрыты манжетой
□	Отведение полностью имплантировано под мягкие ткани черепа	□	Отведение НЕ полностью имплантировано под мягкие ткани черепа
□	Видимые повреждения отведений ОТСУТСТВУЮТ	□	Имеются видимые повреждения отведений

Полнокомплектная система

Подходит для МРТ		Не подходит для МРТ	
□	Стимулятор должен быть имплантирован под кожу в области рядом с ключицей (в области груди) с той же стороны туловища, что и имплантированное отведение с удлинителем.	□	Стимулятор имплантирован в участки, отличные от подкожных областей рядом с ключицей (в области груди) с той же стороны туловища, что и имплантированное отведение с удлинителем.
□	Удлинители подсоединяются к стимулятору напрямую. Адаптеры отсутствуют.	□	Удлинители подсоединяются к стимулятору не напрямую. Используется адаптер.
□	Отсутствуют признаки поломанных отведений или нарушенной целостности соединения стимулятора и отведений.	□	Присутствуют признаки поломанных отведений или нарушенной целостности соединения стимулятора и отведений.

RU

D. Инструкции для пациента или центра проведения МРТ для подготовки к выполнению МРТ (только для полнокомплектных систем)

1. Перед МРТ-сканированием стимулятор должен быть полностью заряжен (на экране пульта дистанционного управления должны отображаться три полосы заряда батареи стимулятора). Пациенту необходимо взять зарядное устройство с собой в центр проведения МРТ на случай необходимости дополнительной зарядки.

2. Режим МРТ необходимо включить на стимуляторе с помощью пульта дистанционного управления пациента до выполнения МРТ. Пациенту необходимо взять пульт дистанционного управления с собой в центр МРТ.

Примечание. *Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение МРТ-сканера.*

Техническая поддержка

В корпорации Boston Scientific есть высококвалифицированные специалисты, которые помогут вам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем компании в США звоните по номеру (866) 360-4747. Если вы находитесь за пределами США, выберите свое местоположение в следующем списке.

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой.

الضمانات

تحتفظ شركة Boston Scientific Corporation بحق تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها، بدون إخطار مسبق، وذلك لكي تحسن من اعتماديتها أو سعة التشغيل الخاصة بها.

الرسومات لأغراض التوضيح فقط.

العلامة التجارية

جميع العلامات التجارية ملكية خاصة لمالكيها التابعين.

معلومات إضافية

قم بقراءة هذا الدليل بالكامل قبل القيام بالتصوير بالرنين المغناطيسي للمرضى المزروع لهم أي مكون من مكونات نظام Boston Scientific DBS.

للمعلومات المفصلة عن أوجه عملية الزرع والخواص والبرمجة واستخدام مكونات نظام التحفيز العميق للمخ والتي ليس لها علاقة بعملية التصوير بالرنين المغناطيسي، راجع تعليمات الاستخدام المناسبة الخاصة بنظام التحفيز العميق للمخ كما هو مدرج في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للمخ.

ar

جدول المحتويات

مقدمة 431
معلومات عن هذا الدليل 431
الحصول على تسميات توجيهات التصوير بالرنين المغناطيسي المحدثة 431
بطاقة تعريف هوية المريض 431
وصف نظام "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي" 432
أنظمة السلك فقط 433
شروط زراعة نظام السلك فقط 433
شروط الأشعة على نظام السلك فقط 434
إجراء مراجعة بعد إجراء فحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي لنظام السلك فقط 436
الأنظمة الكاملة 436
شروط زراعة النظام الكامل 436
شروط إجراء أشعة على النظام الكامل 438
إجراء مراجعة بعد إجراء فحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي للنظام الكامل 442
وضع التصوير بالرنين المغناطيسي للأنظمة الكاملة 442
معلومات السلامة 452
تحذيرات 452
إجراءات وقائية 453
القيود 453
ملحق أ 455
الدعم الفني 458

ar

مقدمة

معلومات عن هذا الدليل

أُعد هذا الدليل لاستخدام الأطباء وغيرهم من اختصاصيي الرعاية الصحية (HCP) المسئولين عن التعامل مع المرضى باستخدام نظام Boston Scientific للتحفيز العميق للمخ (DBS)، واستخدام اختصاصيي الأشعة وغيرهم من اختصاصيي الرعاية الصحية المشاركين فى فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) على هؤلاء المرضى.

يوفر هذا الدليل المبادئ التوجيهية لتحديد إمكانية القيام بالتصوير بالرنين المغناطيسي لمريض مزروع له أي مكون من نظام Boston Scientific DBS للتحفيز العميق للمخ.

تنبيه: قم بقراءة هذا الدليل بالكامل قبل القيام بالتصوير بالرنين المغناطيسي للمرضى المزروع لهم أي مكون من نظام *Boston Scientific DBS* للتحفيز العميق للمخ.

تنبيه: يمكن إجراء عملية فحص بخاصية "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي" بأمان فقط عندما تكون مكونات نظام *Boston Scientific DBS* للتحفيز العميق للمخ والمزروعة للمريض مدرجة بهذا الدليل، وأيضًا عندما تكون بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي خاضعة لشروط خاصة يتم تحديدها في هذا الدليل. لم تُقيم أي تكوينات أخرى.

الحصول على تسميات توجيهات التصوير بالرنين المغناطيسي المحدثة

يتعين عليك دائما الحصول على إرشادات MRI المحدثة طوال الوقت. للحصول على أحدث إصدار من هذا الدليل، ارجع إلى معلومات الاتصال في ظهر الدليل أو قم بتصفح www.bostonscientific.com/manuals.

بطاقة تعريف هوية المريض

يُنصح المريض بإحضار بطاقة تعريف هوية المريض الخاصة به المشتملة على آخر التحديثات في جميع مواعيد إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي له. يمكن لموظف التصوير بالرنين المغناطيسي استخدام بطاقة تعريف هوية المريض في التعرف على Boston Scientific بصفتها الشركة المصنعة لنظام DBS للمريض وللتأكيد على رقم الطراز الخاص بمكونات النظام المزروع للمريض.

وصف نظام "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي"

تنطبق المبادئ التوجيهية للتصوير بالرنين المغناطيسي على نوعين من أنظمة Boston Scientific DBS:

نظام السلك فقط

المريض مزروع له المكونات التالية:

- السلك
- غطاء السلك
- طقم غطاء فتحة المثقاب (طريقة اختيارية لتأمين الأسلاك. يمكن استخدامه أو لا يمكن استخدامه)

النظام الكامل

المريض مزروع له المكونات التالية:

- السلك
- وصلة تمديد
- المحفز
- طقم غطاء فتحة المثقاب (طريقة اختيارية لتأمين الأسلاك. يمكن استخدامه أو لا يمكن استخدامه)

يسرد الجدول رقم 1 أرقام طرز مكونات المقاومة المغناطيسية شرط أساسي لكل من هذين النظامين. يمكن إجراء مسح المقاومة المغناطيسية شرط أساسي بأمان عندما يكون المريض مزروع له أحد مكونات Scientific DBS المدرجة في الجدول رقم 1.

جدول 1. مكونات نظام Boston Scientific DBS مؤهلة لعمل فحص "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي" لكامل الجسم

المكوِّن	رقم الطراز	مؤهل لعمل فحص "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي"	
		نظام السلك فقط	النظام الكامل
الأسلاك: الأسلاك المعيارية - DB-2201			
سلك بطول 30 سم	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	نعم	نعم
سلك بطول 45 سم	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	نعم	نعم
الأسلاك: الأسلاك التوجيهية - DB-2202			
سلك DBS توجيهي طراز ™Vercise Cartesia™ بطول 30 سم ومزود بـ 8 نقاط تلامس	DB-2202-30	نعم	نعم
سلك DBS توجيهي من Vercise Cartesia بطول 45 سم ومزود بـ 8 نقاط تلامس	DB-2202-45	نعم	نعم
وصلة تمديد			
أسلاك توصيل إضافية 8 بطول 55 سم	NM-3138-55	لا	نعم
المحفز			
مولد النبضات القابل للزرع المزود بـ 16 نقطة تلامس Vercise Gevia	DB-1200	لا	نعم

جدول 1. مكونات نظام Boston Scientific DBS مؤهلة لعمل فحص "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي" لكامل الجسم			
المكوِّن	رقم الطراز	مؤهل لعمل فحص "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي"	
		نظام السلك فقط	النظام الكامل
التثبيت والملحقات			
غطاء فتحة المثقاب من SureTek™	متاح في الطقم DB-4600-C والطقم DB-4605-C	نعم	نعم
غطاء السلك	متاح بطقم قطع غيار Vercise للأطباء طراز DB-2500-C وأسلاك DBS (انظر أعلاه)	نعم	لا
أكمام سيليكون تستخدم في خياطة الجروح	متاح بطقم قطع غيار Vercise للأطباء طراز DB-2500-C وأسلاك DBS (انظر أعلاه)	نعم	نعم

أنظمة السلك فقط

يمكن إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان على المريض المزروع له نظام السلك فقط والذي يتوافق مع نظام الزرع التالي وشروط الأشعة:

شروط زراعة نظام السلك فقط

يُلخص الجدول 2 شروط استخدام زراعة نظام السلك فقط التي يجب اتباعها لإجراء فحص "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي". ونذكر لكل شرط أو متطلب رئيسي، العديد من الطرق المقترحة لتحديد مدى أهلية المريض. لا يلزم استخدام كل الطرق المقترحة لتحديد مدى أهلية المريض. يمكن استخدام أي طريقة من الطرق المقترحة أو مجموعة من الطرق المقترحة لتحديد أهلية المريض أو مجموعة منها معًا. يوجد بالملحق أ استمارة تحديد أهلية المريض لعمل تصوير بالرنين المغناطيسي والتي يمكن أن يستخدمها الطبيب للتأكد من أن حالة المريض تتوافق وشروط نظام DBS للخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي كما هو موصوف بهذا الدليل. يجب تلبية جميع شروط الاستخدام الخاصة بإجراء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي.

ar

جدول 2. شروط نظام السلك الواحد وطرق تحديد الأهلية		
#	شروط الفحص	طرق مقترحة لتحديد الأهلية
1	المريض مزروع له نظام سلك مزود بغطاء طرفي مكون من أسلاك وأغطية أسلاك، وغطاء فتحة مثقاب مدرجة بالجدول 1.	• افحص سجلات المريض للتأكد من أرقام طراز المكونات المزروعة هى نفس أرقام الطرز الموجودة بالجدول 1 بهذا الدليل. • ارجع إلى الطبيب المسئول عن زرع نظام DBS للمريض للتأكد من أن أرقام طرز المكونات المزروعة هي نفس أرقام الطرز المدرجة في الجدول 1 بهذا الدليل.
2	الأسلاك مزودة بغطاء سلك عند الأطراف القريبة والسلك الزائد ملفوف ومزروع بالكامل تحت فروة الرأس على الجمجمة.	• تأكد من الطبيب المسئول عن زراعة نظام DBS للمريض. • التحقق بواسطة أشعة X (الأشعة السينية).
3	لا يوجد دليل على وجود أسلاك ممزقة.	• تأكد من الطبيب المسئول عن زراعة نظام DBS للمريض. • راجع سجلات سلامة السلك من الاختبار أثناء الجراحة الذي يتم القيام به أثناء زرع السلك.
4	لا توجد وصلات تمديد.	• افحص سجلات المريض وافحص المريض عن طريق الجس لتحديد وجود وصلات تمديد من عدمه • التحقق بواسطة أشعة X (الأشعة السينية).
5	لا يوجد جهاز تحفيز.	• افحص سجلات المريض وافحص المريض عن طريق الجس لتحديد وجود جهاز تحفيز من عدمه. • التحقق بواسطة أشعة X (الأشعة السينية).

تنبيه: تم تقييم النظام فقط مع وجود أغطية أسلاك. يمكن أن يؤدي عدم تغطية الأسلاك إلى زيادة احتمالية وقوع المخاطر الموضحة في قسم معلومات السلامة في هذا الدليل تحت التفاعلات المحتملة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

ملاحظة: يمكن القيام بالتصوير بالرنين المغناطيسي بأمان إذا, بدلاً من غطاء فتحة المثقاب, تم استخدام لوحة معدنية مصغرة مع مسامير لولبية[1] لتثبيت أسلاك *DBS* في الجمجمة. لم تقم شركة *Boston Scientific* بتقييم تأثير الأجهزة الأخرى المزروعة مع أو بالقرب من أنظمة *Boston Scientific* الموضح في هذا الدليل. لا توصي *Boston Scientific* بإجراء تصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان هنالك أي أجهزة أخرى مزروعة.

شروط الأشعة على نظام السلك فقط

يُلخص الجدول 3 شروط استخدام إجراء أشعة التصوير بالرنين المغناطيسي التي يجب اتباعها لإجراء فحص "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي". ونذكر لكل شرط أو متطلب رئيسي، العديد من الإجراءات الموصى بها لتحديد مدى الامتثال. يجب تلبية جميع شروط الاستخدام الخاصة بإجراء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي.

ar

1. تشبه لوحة Stryker المصغرة المصنوعة من التيتانيوم قياس 12 ملم مع مسامير Stryker اللولبية المصنوعة من التيتانيوم.

جدول 3. شروط الأشعة على نظام السلك فقط والإجراءات الموصى بها		
#	**شروط الفحص**	**الإجراءات**
1	أنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي التي تلبي المعايير التالية: • القوة المغناطيسية للتصوير بالرنين المغناطيسي بمقدار 1.5 تسلا فقط، في نظام تحمل أفقي مغلق (لا توجد جوانب مفتوحة، ولا أنظمة المجالات الأفقية أو القائمة أو الطرفية). لم يتم تحديد مخاطر استخدام أنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي هذه ويمكن أن تكون كبيرة. • أنظمة التدرج بحد أقصى لمعدل فرق الانحدار الأقل من 200 تسلا/م/ث أو ما يساوي ذلك. • الحد الأقصى للتدرج المكاني للمجال المحيط أقل من 40 تسلا/م (4000 جاوس / سم) أو ما يساوي ذلك.	تحقق من المواصفات الفنية للماسح الضوئي بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
2	إعداد ملف MRI: • ملف الإرسال: تربيع التردد اللاسلكي[2] لإرسال/استقبال الجسم بالكامل 1.5تسلا أو إرسال / استقبال الرأس 1.5 تسلا فقط. • ملف استقبال فقط: أي نوع. • تصوير الهيدروجين/البروتون فقط.	تحقق من المواصفات الفنية لملف الرأس و/أو الجسم بالكامل الخاص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
3	إذا كنت تستخدم إما ملف استقبال/إرسال الرأس أو الجسم بأكمله والمريض مزروع له أسلاك DB-2201 أو DB-2202. يجب أن تكون قيمة B1+rms لتسلسل الفحص طوال المسح أقل من أو تساوي (≤) 2.0 ميكرو تسلا.	• تأكد من تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي عند B1+rms قيمته 2.0 ميكرو تسلا أو أقل (≤) طوال المسح. • إذا كان B1 + rms غير متاح، فتأكد من تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي عند معدل امتصاص نوعي لكامل الجسم والرأس قيمته 0.1 واط/كجم أو أقل **ملاحظة:** قد يؤدي استخدام قيمة معدل الامتصاص النوعي *(SAR[3])* إلى تقييد فحص التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل أكبر.
4	يجب ألا يزيد مجمل الوقت الفعلي للمسح (والترددات اللاسلكية قيد التشغيل) عن 30 دقيقة أو أقل لكل جلسة تصوير. إذا وصل وقت المسح الفعلي إلي 30 دقيقة، يجب التوقف لمدة 60 دقيقة قبل مواصلة المسح.	افحص وقت المسح الفعلي بجهاز التصوير بالرنين المغناطيسي.
5	يجب وضع المريض في الوضع المنبطح أو المستلقي أثناء المسح.	يجب رصد المريض باستمرار للتأكد أن المريض في وضع مناسب طوال عملية الفحص.

ar

2. ملف تربيع الترددات اللاسلكية- ينتج ملف تربيع الترددات اللاسلكية مجالًا لاسلكيًا ذا استقطاب دائري عمودي على المجال المغناطيسي الساكن.
3. معدل الامتصاص النوعي (SAR)- قوة ترددات الموجات اللاسلكية التي تمتصها كل وحدة من الكتلة (واط/كجم).

جدول 3. شروط الأشعة على نظام السلك فقط والإجراءات الموصى بها		
#	شروط الفحص	الإجراءات
6	ينبغي أن يكون المريض في حالة نفسية وعقلية تمكنه من توفير ملاحظات فورية تتعلق بأي مشكلات قد تحدث أثناء الفحص.	حافظ على وجود رصد مرئي وصوتي للمريض خلال عملية الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي. تأكد أن المريض يشعر بأنه طبيعي، وتأكد من استجابته أثناء وبين كل فحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي. أوقف مسح التصوير بالرنين المغناطيسي على الفور إذا لم يرد المريض على أسئلتك أو إذا كان يشعر بأي تأثيرات سلبية المدرجة في التفاعلات المحتملة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي والواردة في قسم معلومات السلامة في هذا الدليل.

إجراء مراجعة بعد إجراء فحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي لنظام السلك فقط

تأكد من عدم تعرض المريض لأي تأثيرات عكسية نتيجة لعملية التصوير بالرنين المغناطيسي. ويتم سرد التأثيرات السلبية المحتملة في قسم معلومات السلامة تحت التفاعلات المحتملة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. تواصل مع طبيب المريض و Boston Scientific حال شعور المريض بأي تأثيرات عكسية.

الأنظمة الكاملة

يمكن إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان على المريض المزروع له نظام كامل والذي يتوافق مع النظام التالي وشروط الأشعة:

شروط زراعة النظام الكامل

يُلخص الجدول 4 شروط الاستخدام ذات الصلة بزراعة النظام الكامل التي يجب اتباعها لإجراء فحص "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي" والطرق المقترحة لتحديد الأهلية. لا يلزم استخدام كل الطرق المقترحة لتحديد مدى أهلية المريض. يمكن استخدام أي طريقة من الطرق المقترحة لتحديد أهلية المريض أو مجموعة منها معًا. يوجد بالملحق أ استمارة تحديد أهلية المريض لعمل تصوير بالرنين المغناطيسي والتي يمكن أن يستخدمها الطبيب للتأكد من أن حالة المريض تتوافق وشروط نظام DBS للخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي كما هو موصوف بهذا الدليل. يجب تلبية جميع شروط الاستخدام الخاصة بإجراء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي.

ar

جدول 4. شروط النظام الكامل وطرق تحديد الأهلية

#	شروط الفحص	طريقة مقترحة لتحديد الأهلية
1	المريض مزروع له نظام DBS كامل مكون من أسلاك ووصلات تمديد، وجهاز التنبيه، وغطاء فتحة مثقاب مدرجة بالجدول 1.	• افحص بطاقة تعريف هوية المريض أو سجلات المريض للتأكد من أرقام طراز المكونات المزروعة هي نفس أرقام الطرز الموجودة بالجدول 1 بهذا الدليل. • ارجع إلى الطبيب المسئول عن زرع نظام DBS للمريض للتأكد من أن أرقام طرز المكونات المزروعة هي نفس أرقام الطرز المدرجة في الجدول 1 بهذا الدليل.
2	يجب زراعة جهاز التنبيه تحت الجلد في مكان قريب من الترقوة (المنطقة الصدرية) على الجانب نفسه من الجسم الذي تمت زراعة وصلة تمديد السلك به. **ملاحظة:** في عملية الزراعة الثنائية حيث يتم توصيل الأسلاك ووصلات التمديد بجهاز تنبيه واحد، يجب توجيه وصلات تمديد الأسلاك المزدوجة على الجانب نفسه الموجود به جهاز التنبيه في الجسم.	• افحص سجلات المريض. • افحص المريض عن طريق الجس لتحديد مكان جهاز التنبيه. • التحقق بواسطة أشعة X (الأشعة السينية).
3	يجب توصيل وصلات التمديد مباشرة بجهاز التنبيه. لا يجب استخدام المهايئات.	• افحص سجلات المريض. • التحقق بواسطة أشعة X (الأشعة السينية).
4	تم شحن جهاز التنبيه بالكامل قبل إجراء فحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي. **ملاحظة:** يتعين على المريض إحضار الشاحن معه ووحدة التحكم عن بُعد إلى مركز التصوير بالرنين المغناطيسي. الشاحن غير آمنة عند إجراء الرنين المغناطيسي ولا يُسمح بإحضارها إلى غرفة الماسح الضوئي للتصوير بالرنين المغناطيسي.	• تأكد من عرض ثلاثة شرطات  خاصة بحالة بطارية جهاز التنبيه على الشاشة الرئيسية لوحدة التحكم الخاصة بالمريض.
5	تم تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي على جهاز التنبيه. **ملاحظة:** يتم إيقاف تشغيل التحفيز تلقائيًا عند تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي. راجع قسم وضع التصوير بالرنين المغناطيسي للحصول على مزيد من المعلومات حول وضع التصوير بالرنين المغناطيسي بما في ذلك الإرشادات الخاصة بتمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.	تأكد من عرض الشاشة الرئيسية لوحدة التحكم عن بُعد الخاصة بالمريض رمز المقاومة المغناطيسية شرط أساسي  مع إيقاف تشغيل التحفيز. 

ar

جدول 4. شروط النظام الكامل وطرق تحديد الأهلية

#	شروط الفحص	طريقة مقترحة لتحديد الأهلية
6	ليس هناك دليل على وجود أسلاك مكسورة أو تعرض سلامة لياقة نظام التنبيه. **ملاحظة:** يتم إجراء فحص المعاوقة تلقائيًا للتأكد من سلامة سلك جهاز التنبيه عند تفعيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي على الجهاز. راجع قسم وضع التصوير بالرنين المغناطيسي للحصول على مزيد من المعلومات حول وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.	• تأكد من الطبيب المسئول عن زراعة نظام DBS للمريض والحفاظ عليه • يتم إجراء عملية التحقق من المعاوقة أو سلامة سلك جهاز التنبيه تلقائيًا عند تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي. إذا كانت المعاوقات ليست ضمن النطاق المقبول فستعرض وحدة التحكم عن بعد رسالة خطأ قبل مطالبة المستخدم ما إذا كان يرغب في المتابعة وتمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.  في حالة عرض هذا الخطأ، نوصي بعدم المتابعة بإجراء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي. يجب على المرضى التواصل مع الطبيب الخاص بهم لترتيب موعد لتقييم النظام.

ملاحظة: يمكن القيام بالتصوير بالرنين المغناطيسي بأمان إذا, بدلاً من غطاء فتحة المثقاب, تم استخدام لوحة معدنية مصغرة مع مسامير لولبية[4] لتثبيت أسلاك *DBS* في الجمجمة. لم تقم شركة *Boston Scientific* بتقييم تأثير الأجهزة الأخرى المزروعة مع أو بالقرب من أنظمة *Boston Scientific* الموضح في هذا الدليل. لا توصي *Boston Scientific* بإجراء تصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان هنالك أي أجهزة أخرى مزروعة.

شروط إجراء أشعة على النظام الكامل

يُلخص الجدول 5 شروط استخدام إجراء أشعة التصوير بالرنين المغناطيسي التي يجب اتباعها لإجراء فحص "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي". ونذكر لكل شرط أو متطلب رئيسي، العديد من الإجراءات الموصى بها لتحديد مدى الامتثال. يجب تلبية جميع شروط الاستخدام الخاصة بإجراء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي.

ar

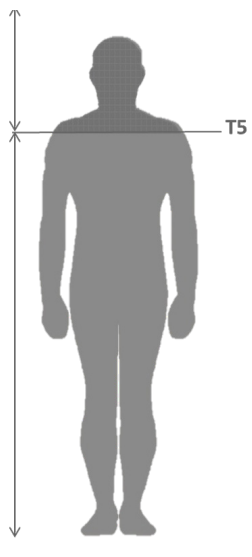
4. تشبه لوحة Stryker المصغرة المصنوعة من التيتانيوم قياس 12 ملم مع مسامير Stryker اللولبية المصنوعة من التيتانيوم

جدول 5. شروط إجراء أشعة التصوير بالرنين المغناطيسي على النظام الكامل والإجراءات الموصى بها		
#	شروط الفحص	الإجراءات
1	أنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي التي تلبي المعايير التالية: • القوة المغناطيسية للتصوير بالرنين المغناطيسي بمقدار 1.5 تسلا فقط، في نظام تحمل أفقي مغلق (لا توجد جوانب مفتوحة، ولا أنظمة المجالات الأفقية أو القائمة أو الطرفية). لم يتم تحديد مخاطر استخدام أنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي هذه ويمكن أن تكون كبيرة. • أنظمة التدرج بحد أقصى لمعدل فرق الانحدار الأقل من 200 تسلا/م/ث أو ما يساوي ذلك. • الحد الأقصى للتدرج المكاني للمجال المحيط أقل من 40 تسلا/م (4000 جاوس / سم) أو ما يساوي ذلك.	تحقق من المواصفات الفنية للماسح الضوئي بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
2	إعداد ملف MRI: • ملف الإرسال: تربيع التردد اللاسلكي لإرسال/استقبال الجسم بالكامل أو إرسال / استقبال الرأس 1.5 تسلا[5] فقط. • ملف استقبال فقط: أي نوع. • تصوير الهيدروجين/البروتون فقط.	تحقق من المواصفات الفنية لملف الرأس و/أو الجسم بالكامل الخاص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
3a	إذا كان ملف استقبال/إرسال الرأس مستخدم والمريض مزروع له أسلاك DB-2201 أو DB-2202: يجب أن تكون قيمة B1+rms لتسلسل الفحص طوال المسح أقل من أو تساوي (≤) 2.0 ميكرو تسلا. • ملف استقبال/إرسال الرأس • أسلاك DB-2201 أو DB-2202 • B1+rms ≤ 2 µT 	• تحقق ما إذا كان ملف استقبال/إرسال الرأس مستخدمًا • تأكد من تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي عند B1+rms قيمته 2.0 ميكرو تسلا أو أقل (≤) طوال المسح. • إذا كان B1 + rms غير متاح، فتأكد من تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي عند معدل امتصاص نوعي لكامل الجسم والرأس قيمته 0.1 واط/كجم أو أقل. **ملاحظة:** قد يؤدي استخدام قيمة معدل الامتصاص النوعي *(SAR[6])* إلى تقييد فحص التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل أكبر.

ar

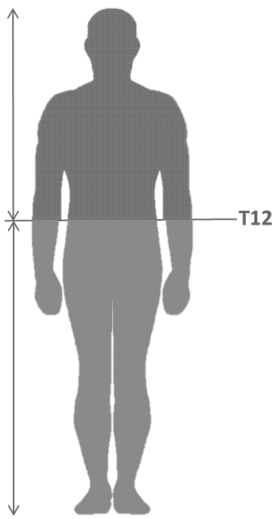
5. ملف تربيع الترددات اللاسلكية- ينتج ملف تربيع الترددات اللاسلكية مجالًا لاسلكيًا ذا استقطاب دائري عمودي على المجال المغناطيسي الساكن.
6. معدل الامتصاص النوعي -(SAR) قوة ترددات الموجات اللاسلكية التي تمتصها كل وحدة من الكتلة (واط/كجم).

جدول 5. شروط إجراء أشعة التصوير بالرنين المغناطيسي على النظام الكامل والإجراءات الموصى بها

#	شروط الفحص	الإجراءات
3b	إذا كان ملف استقبال/إرسال الجسم بالكامل مستخدمًا والمريض مزروع له أسلاك DB-2201: يجب أن يحتوي فحص التسلسلات خلال عملية الفحص الكاملة على قيم B1+rms كما يلي: • عندما يكون مركز التساوي (مركز التجويف) أعلى من فقرة الصدر T5: B1+rms أقل من أو تساوي (≥) 1.8 ميكرو تسلا • عندما يكون مركز التساوي (مركز التجويف) أعلى من فقرة الصدر T5 أو أقل من فقرة الصدر T5: B1+rms أقل من أو تساوي (≥) 2.0 ميكرو تسلا ملف استقبال/إرسال الجسم بالكامل • أسلاك DB-2201 • مركز التساوي أعلى من T5 • B1+rms ≤ 1.8 µT ملف استقبال/إرسال الجسم بالكامل • أسلاك DB-2201 • مركز التساوي عند T5 أو أقل • B1+rms ≤ 2.0 µT  	• تحقق ما إذا كان ملف استقبال/إرسال الجسم بالكامل مستخدمًا • تحقق من بطاقة معرف المريض أو سجلات المريض وتأكد من أن رقم طراز الأسلاك هو DB-2201. • تحقق من الموقع التشريحي لمركز التساوي أو مكان وضع العلامة البارزة على جسم المريض أثناء الإعداد • إذا كانت العلامة البارزة أو مركز التساوي أعلى من T5، تأكد من تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي عند أو أقل من (≥) B1+rms قيمته 1.8 ميكرو تسلا أو أقل طوال المسح. • إذا كانت العلامة البارزة أو مركز التساوي عند أو أقل من T5، تأكد من تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي عند أو أقل من (≥) B1+rms قيمته 2.0 ميكرو تسلا أو أقل طوال المسح. • إذا كان B1 + rms غير متاح، فتأكد من تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي عند معدل امتصاص نوعي لكامل الجسم والرأس قيمته 0.1 واط/كجم أو أقل. **ملاحظة:** قد يؤدي استخدام قيمة معدل الامتصاص النوعي إلى تقييد فحص التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل أكبر.

ar

جدول 5. شروط إجراء أشعة التصوير بالرنين المغناطيسي على النظام الكامل والإجراءات الموصى بها

#	شروط الفحص	الإجراءات
3c	إذا كان ملف استقبال/إرسال الجسم بالكامل مستخدمًا والمريض مزروع له أسلاك DB-2202: يجب أن يحتوي فحص التسلسلات خلال عملية الفحص الكاملة على قيم B1+rms كما يلي: • عندما يكون مركز التساوي (مركز التجويف) أعلى من فقرة الصدر T12: B1+rms أقل من أو تساوي (≥) 1.2 ميكرو تسلا • عندما يكون مركز التساوي (مركز التجويف) أعلى من فقرة الصدر T12 أو أقل من فقرة الصدر T12: B1+rms أقل من أو تساوي (≥) 2.0 ميكرو تسلا ملف استقبال/إرسال الجسم بالكامل • أسلاك DB-2202 • مركز التساوي أعلى من T12 • B1+rms ≤ 1.2 µT  ملف استقبال/إرسال الجسم بالكامل • أسلاك DB-2202 • مركز التساوي عند T12 أو أقل من T12 • B1+rms ≤ 2.0 µT	• تحقق من بطاقة معرف المريض أو سجلات المريض وتأكد من أن رقم طراز الأسلاك هو DB-2202. • تحقق ما إذا كان ملف استقبال/إرسال الجسم بالكامل مستخدمًا • تحقق من الموقع التشريحي لمركز التساوي أو مكان وضع العلامة البارزة على جسم المريض أثناء الإعداد • إذا كانت العلامة البارزة أو مركز التساوي أعلى من T12، تأكد من تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي عند أو أقل من (≥) B1+rms قيمته 1.2 ميكرو تسلا أو أقل طوال المسح. • إذا كانت العلامة البارزة أو مركز التساوي عند أو أقل من T12 ، تأكد من تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي عند أو أقل من B1+rms قيمته 2.0 ميكرو تسلا أو أقل طوال المسح. • إذا كان B1 + rms غير متاح، فتأكد من تشغيل جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي عند معدل امتصاص نوعي لكامل الجسم والرأس قيمته 0.1 واط/كجم أو أقل. **ملاحظة:** قد يؤدي استخدام قيمة معدل الامتصاص النوعي إلى تقييد فحص التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل أكبر.
4	يجب ألا يزيد مجمل الوقت الفعلي للمسح (والترددات اللاسلكية قيد التشغيل) عن 30 دقيقة أو أقل لكل جلسة تصوير. إذا وصل وقت المسح الفعلي إلي 30 دقيقة، يجب التوقف لمدة 60 دقيقة قبل مواصلة المسح.	افحص وقت المسح الفعلي بجهاز التصوير بالرنين المغناطيسي.
5	يجب وضع المريض في الوضع المنبطح أو المستلقي أثناء المسح.	يجب رصد المريض باستمرار للتأكد أن المريض في وضع مناسب طوال عملية الفحص.

ar

جدول 5. شروط إجراء أشعة التصوير بالرنين المغناطيسي على النظام الكامل والإجراءات الموصى بها		
#	شروط الفحص	الإجراءات
6	ينبغي أن يكون المريض في حالة نفسية وعقلية تمكنه من توفير ملاحظات فورية تتعلق بأي مشكلات قد تحدث أثناء الفحص.	حافظ على وجود رصد مرئي وصوتي للمريض خلال عملية الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي. تأكد أن المريض يشعر بأنه طبيعي، وتأكد من استجابته أثناء وبين كل فحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي. أوقف مسح التصوير بالرنين المغناطيسي على الفور إذا لم يرد المريض على أسئلتك أو إذا كان يشعر بأي تأثيرات سلبية المدرجة في التفاعلات المحتملة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي والواردة في قسم معلومات السلامة في هذا الدليل.

إجراء مراجعة بعد إجراء فحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي للنظام الكامل

1. تأكد من عدم تعرض المريض لأي تأثيرات عكسية نتيجة لعملية التصوير بالرنين المغناطيسي. ويتم سرد التأثيرات السلبية المحتملة في قسم معلومات السلامة في هذا الدليل تحت التفاعلات المحتملة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. تواصل مع طبيب المريض وBoston Scientific حال شعور المريض بأي تأثيرات عكسية.

2. بعد اكتمال الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي وخروج المريض من غرفة المسح، يجب استخدام وحدة التحكم عن بعد لتعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي على جهاز التنبيه. راجع قسم وضع التصوير بالرنين المغناطيسي للحصول على مزيد من المعلومات.

   ملاحظة: سيستمر جهاز التنبيه في عملية التحفيز وإعداد البرنامج الذي تم إعداده من قبل لتمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي. إذا كان التحفير قيد التشغيل قبل تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي، فمن ثم سيؤدي تعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي إلى تشغيل التحفيز مرة أخرى. إذا كان التحفير قيد إيقاف التشغيل قبل تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي، فمن ثم سيؤدي تعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي إلى استمرار إيقاف تشغيل التحفيز مرة أخرى.

3. اطلب من المريض الاتصال بالطبيب الخاص به الذي يدير نظام DBS له أو شركة Boston Scientific إذا لم يتم تشغيل التحفيز أو تم عرض أي رسائل خطأ.

ar

وضع التصوير بالرنين المغناطيسي للأنظمة الكاملة

قبل إجراء فحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي على مريض مزروع له نظام كامل مكون من أسلاك ووصلات تمديد وجهاز تنبيه وغطاء فتحة مثقاب مدرج في الجدول رقم 1، يجب تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي على جهاز التنبيه باستخدام وحدة التحكم عن بُعد الخاصة بالمريض.

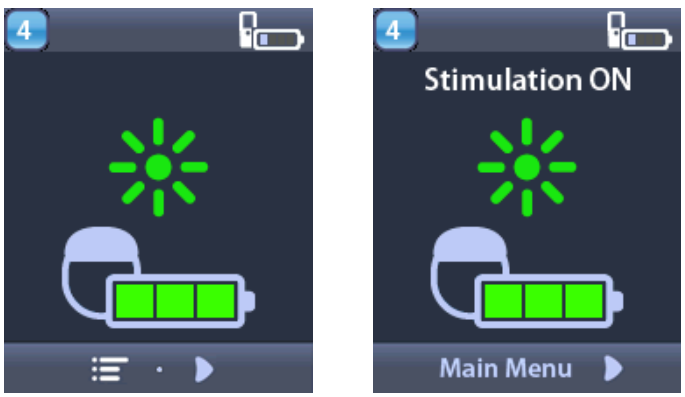
تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي

عند ربط وحدة التحكم عن بعد بجهاز تنبيه المقاومة المغناطيسية شرط أساسي الخاص بشركة Boston Scientific، ستظهر أيقونة الدخول إلى وضع التصوير بالرنين المغناطيسي على شاشة إعدادات النظام. يجب استخدام وحدة التحكم عن بُعد لتفعيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي على جهاز التنبيه قبل إجراء الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي على المريض. يتم إيقاف تشغيل جهاز التنبيه تلقائيًا عند تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.

تنبيه: يمكن أن يشعر المرضى بالقلق أو تعود الأعراض بمجرد إيقاف تشغيل التحفيز. تأكد من حصول المريض على الرعاية الطبية الملائمة للتحكم في عودة الأعراض قبل إجراء الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي.

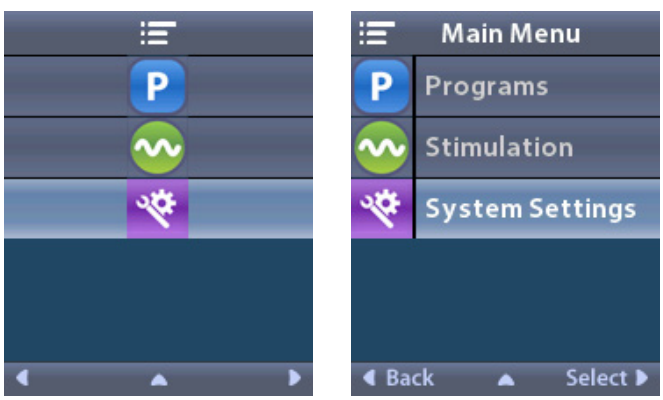
لتمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي:

1. ألغ قفل وحدة التحكم عن بُعد من خلال الضغط على الزر **قفل/إلغاء القفل** الموجود على الجانب الأيمن لوحدة التحكم عن بُعد..
2. بعد إلغاء قفل وحدة التحكم عن بعد، سيتم عرض الشاشة الرئيسية.



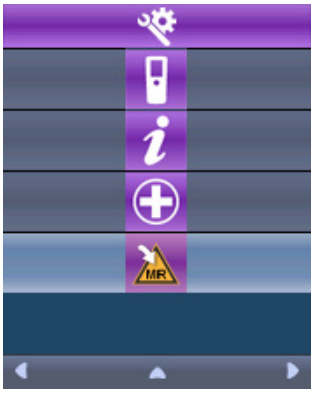
ملاحظة: قد تعرض وحدة التحكم عن بعد إما شاشة النص بإحدى اللغات المقدمة أو شاشة رمزية.

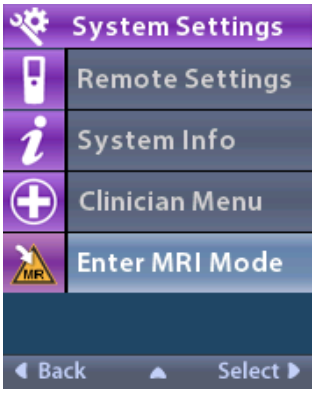
3. اضغط على زر السهم الأيمن للتنقل إلى **القائمة الرئيسية**.
4. حدد **إعدادات النظام** .



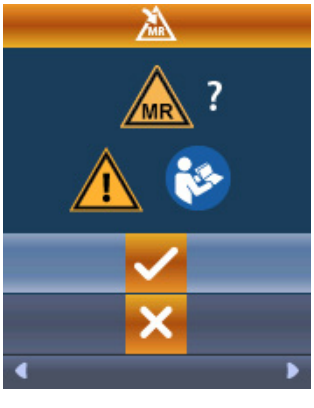
ar

5. حدد **الدخول إلى وضع التصوير بالرنين المغناطيسي** .





6. حدد **نعم** للدخول إلى وضع التصوير بالرنين المغناطيسي أو **نعم** لإلغاء الإجراء.





7. يجري جهاز التنبيه مجموعة من عمليات التحقق قبل تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.

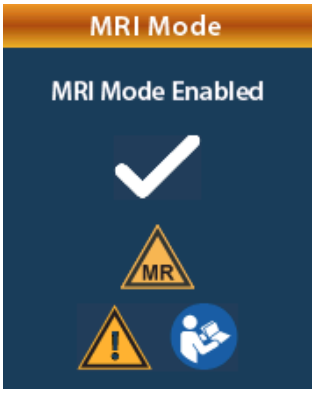




ar

8. إذا كان وضع التصوير بالرنين المغناطيسي مفعلاً، سيتم إيقاف تشغيل التحفيز وسيتم عرض شاشة تأكيد تفعيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.





9. ستعرض الشاشة الرئيسية الموجودة على وحدة التحكم عن بُعد رمز المقاومة المغناطيسية شرط أساسي في حالة تفعيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي. تأكد دائمًا من أن الشاشة الرئيسية لوحدة التحكم عن بُعد تعرض رمز شروط التصوير بالرنين المغناطيسي قبل إجراء فحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي على المريض.





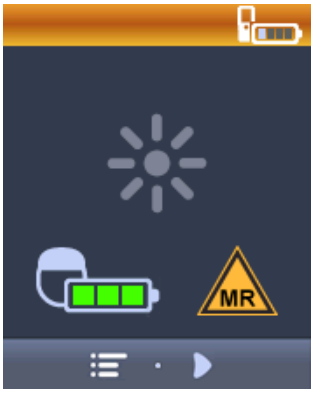
تعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي

بعد اكتمال عملية التصوير بالرنين المغناطيسي، يجب استخدام وحدة التحكم عن بعد لتعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.

لتعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي:

1. ألغ قفل وحدة التحكم عن بُعد من خلال الضغط على الزر **قفل/إلغاء القفل** الموجود على الجانب الأيمن لوحدة التحكم عن بُعد..

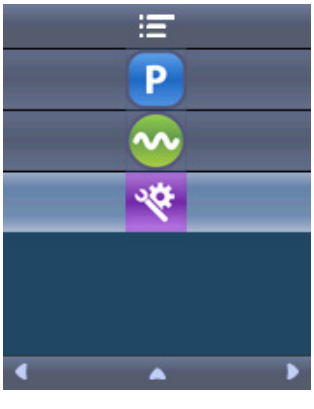
2. بعد إلغاء قفل وحدة التحكم عن بعد، تظهر الشاشة الرئيسية.

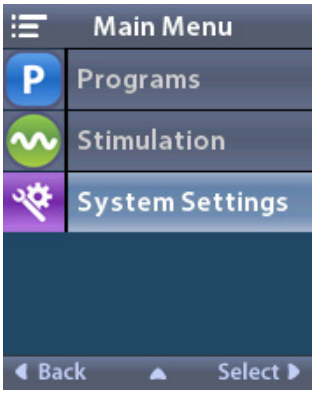




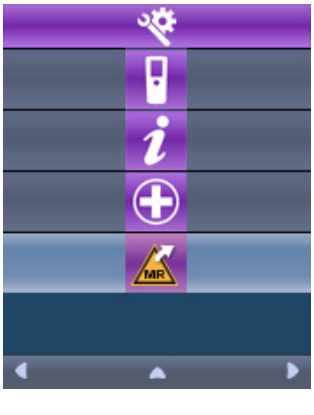
3. اضغط على زر السهم الأيمن للتنقل إلى القائمة الرئيسية.

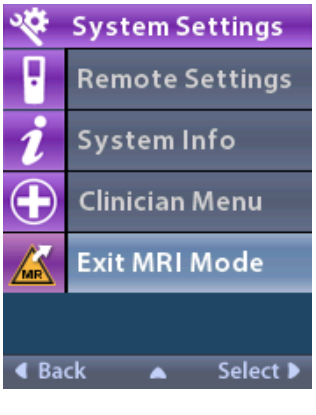
4. حدد **إعدادات النظام**.





5. حدد **الخروج من وضع التصوير بالرنين المغناطيسي**.





ar

6. حدد **نعم** للخروج من وضع التصوير بالرنين المغناطيسي أو **لا** لإلغاء الإجراء.





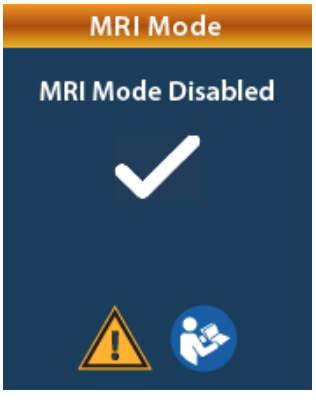
7. يجري جهاز التنبيه مجموعة من عمليات التحقق قبل تعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.





8. إذا كان وضع التصوير بالرنين المغناطيسي معطلاً، سيتم عرض شاشة تأكيد تعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.





ملاحظة: سيستمر جهاز التنبيه في عملية التحفيز وإعدادات البرنامج التي تم إعدادها قبل تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي. إذا كان التحفير قيد التشغيل قبل تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي، فمن ثم سيؤدي تعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي إلى تشغيل التحفيز مرة أخرى. إذا كان التحفير قيد إيقاف التشغيل قبل تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي، فمن ثم سيؤدي تعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي إلى استمرار إيقاف تشغيل التحفيز مرة أخرى.

ar

9. ستعرض الشاشة الرئيسية الموجودة على وحدة التحكم عن بُعد رمز المقاومة المغناطيسية شرط أساسي بمجرد تعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.





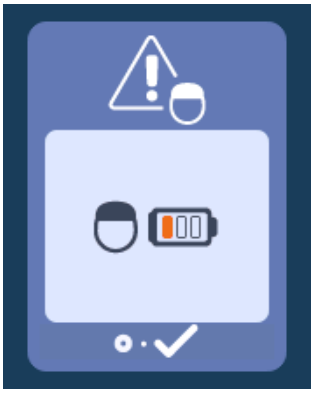
شاشات خطأ وضع التصوير بالرنين المغناطيسي

تجري وحدة التحكم عن بعد عمليات تحقق للنظام بمجرد تحديد "الدخول إلى وضع التصوير بالرنين المغناطيسي" من إعدادات النظام. وستعرض شاشات الخطأ في الحالات التالية:

- بطارية جهاز التنبيه مشحونة بالكامل.
- اكتشفت عملية تحقق المعاوقة أمرًا غير طبيعي.
- وجود خطأ في جهاز التنبيه.

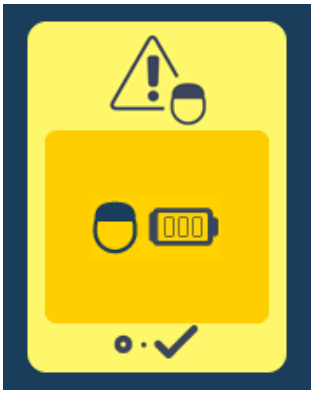
شاشة اشحن جهاز التحفيز الآن

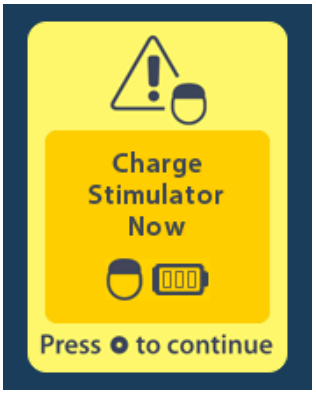
يجب شحن بطارية جهاز التنبيه بالكامل قبل تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي. إذا كانت بطارية جهاز التنبيه غير مشحونة بالكامل، ستعرض وحدة التحكم عن بعد رسالة من الرسائل التالية تطلب من المريض شحن جهاز التنبيه قبل تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.





ar



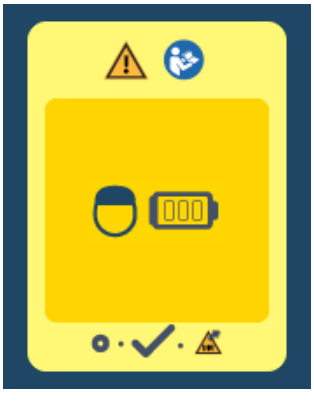


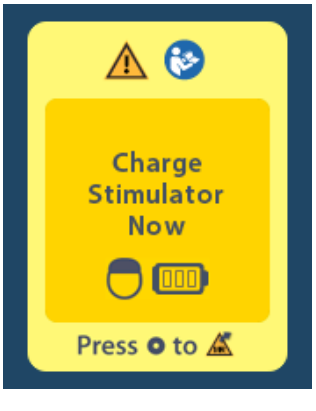
تحذير: تحقق دائمًا من بطارية جهاز التنبيه للتأكد من أن البطارية مشحونة بالكامل قبل إجراء المسح للمريض.

1. اضغط على لتجاهل رسالة الخطأ والرجوع إلى الشاشة الرئيسية لوحدة التحكم عن بُعد.
2. اطلب من المريض شحن جهاز التنبيه.
3. قم بتمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي بمجرد شحن جهاز التنبيه بالكامل.

اشحن جهاز التنبيه الآن أو عطل شاشة وضع التصوير بالرنين المغناطيسي

إذا كان وضع التصوير بالرنين المغناطيسي مفعل بالفعل وكانت طاقة بطارية جهاز التنبيه أقل من القيمة الموصى بها، ستعرض وحدة التحكم عن بعد رسالة تطلب من المريض شحن جهاز التنبيه.





لشحن جهاز التنبيه دون تعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي:

1. لا تضغط على .
2. اطلب من المريض شحن جهاز التنبيه.
3. تحقق من وحدة التحكم عن بعد للتأكد من مسح رسالة الخطأ.
4. انتقل إلى الشاشة الرئيسية الموجودة على وحدة التحكم عن بعد من خلال الضغط على الزر الموجود على اللوحة الجانبية لوحدة التحكم عن بُعد والتأكد من عرض رمز المقاومة المغناطيسية شرط أساسي على الشاشة الرئيسية.

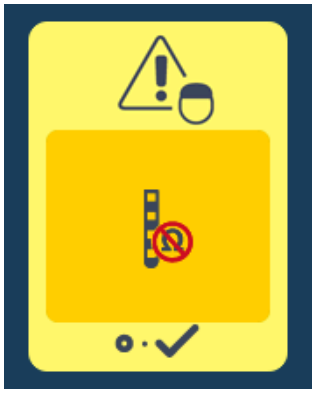
يمكن للمريض أيضًا تعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي قبل شحن جهاز التنبيه:

1. اضغط على لتعطيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي.
2. اطلب من المريض شحن جهاز التنبيه بالكامل.
3. تحقق من وحدة التحكم عن بعد للتأكد من مسح رسالة الخطأ.
4. قم بتفعيل وضع التصوير بالرنين المغناطيسي باتباع الإرشادات الموجودة في قسم تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي في هذا الدليل.

تنبيه: الشاحن ووحدة التحكم عن بُعد غير آمنة عند إجراء الرنين المغناطيسي ولا يُسمح بإحضارها إلى غرفة الماسح الضوئي للتصوير بالرنين المغناطيسي.

معاوقات شاشة النطاق

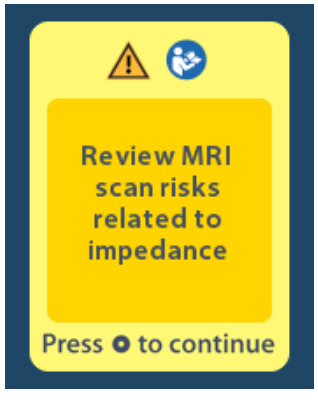
يجب أن تكون المعاوقات ضمن النطاق المقبول قبل تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي. إذا كانت المعوقات ضمن النطاق المقبول، فستعرض وحدة رسالة خطأ.





1. اضغط على للمتابعة.
2. تعرض وحدة التحكم عن بعد رسالة جديدة توجه المستخدم لمراجعة مخاطر المسح باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي والمتعلقة بالمعاوقات غير الطبيعية. راجع القسم المعاوقات خارج النطاق ضمن معلومات السلامة قبل المتابعة. اضغط على للمتابعة.





ar

3. حدد **نعم** للمتابعة من خلال تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي أو **لا** لإلغاء الإجراء.



تحذير: لا يوصى بإجراء فحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي عندما لا تكون المعاوقات ضمن النطاق المقبول. قد تشير المعاوقات الأعلى أو الأقل من المعدل الطبيعي إلى نقص سلامة سلك جهاز التنبيه. يمكن أن يؤدي إجراء الفحص في ظل هذه الظروف إلى خطر التعرض إلى التأثيرات السلبية المحتملة المدرجة في قسم معلومات السلامة ضمن التفاعلات المحتملة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

شاشة خطأ المحفز

في حالة فشل عملية التحقق من النظام نتيجة حدوث خطأ في جهاز التنبيه، لن يتم تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي وستعرض وحدة التحكم عن بعد شاشة خطأ في جهاز التنبيه. لا يجب عليك إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي في حالة عرض هذا الخطأ. اطلب من المريض الاتصال بالطبيب الخاص به الذي يدير نظام DBS له أو شركة Boston Scientific.



ar

معلومات السلامة

تحذيرات

نظام التصوير بالرنين المغناطيسي: لا تستخدم إلا ملفات تربيع التردد اللاسلكي لإرسال/استقبال الجسم بالكامل أو إرسال / استقبال الرأس 1.5 تسلا فقط. استخدم تصوير الهيدروجين/البروتون فقط. لا تستخدم ملفات الإرسال/الاستقبال الأخرى (مثل الملفات الخطية). يمكن استخدام ملفات الاستقبال فقط المحلية. تم تقييم ملفات 1.5 تسلا فقط.

وقت المسح الفعلي: لا تتجاوز مجمل وقت المسح الفعلي (والترددات اللاسلكية قيد التشغيل) بمقدار 30 دقيقة لكل جلسة تصوير. إذا وصل وقت المسح الفعلي إلي 30 دقيقة، يجب التوقف لمدة 60 دقيقة قبل مواصلة المسح. يزيد تجاوز حد وقت المسح الفعلي من خطر تعرض الأنسجة للسخونة.

وضع تشغيل جهاز المسح باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي: قم بتطبيق حد B1+rms (أو SAR) المطلوب في وضع التشغيل العادي. لا تقم بإجراء عمليات مسح التصوير بالرنين المغناطيسي في أوضاع التشغيل الخاضعة للتحكم للمستويين الأول والثاني حيث إنها يمكن أن تزيد من خطر الآثار السلبية المحتملة المدرجة ضمن التفاعلات المحتملة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

وضع التصوير بالرنين المغناطيسي: يجب تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي على جهاز التنبيه قبل إجراء المسح باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي. قد يؤدي إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي دون تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي إلى تحفيز غير مرغوب فيه وضرر للمريض.

المعاوقات خارج النطاق: قد تشير المعاوقات الأعلى أو الأقل من المعدل الطبيعي إلى نقص سلامة سلك جهاز التنبيه. يمكن أن يؤدي إجراء الفحص في ظل هذه الظروف إلى خطر التعرض إلى التأثيرات السلبية المحتملة المدرجة ضمن التفاعلات المحتملة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

التفاعلات المحتملة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي: أثناء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي، قد تحدث تفاعلات محتملة في نظام DBS المزروع. ويؤدي الالتزام بشروط السلامة المحددة في هذا الدليل إلى تقليل التفاعلات المحتملة الموضحة في هذا القسم.

- **التسخين** – يتفاعل مجال التردد اللاسلكي للتصوير بالرنين المغناطيسي مع نظام أسلاك جهاز التنبيه مما يمكن أن يؤدي إلى إنتاج تأثيرات حرارية كبيرة في واجهة وصلة إلكترود السلك وواجهة جهاز التنبيه. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى تلف الأنسجة و / أو حدوث وذمة بها و/أو حرقها و / أو الشعور بالألم بها و / أو حدوث تحفيز غير مناسب و/أو تلف الجهاز و/أو إصابة الأعصاب و / أو الشلل و / أو الحاجة إلى تدخل إضافي.
- **تفاعلات المجال المغناطيسي الرئيسية** – يمكن أن يؤدي المجال المغناطيسي الناجم عن التصوير بالرنين المغناطيسي إلى ظهور تأثيرات تحويل وعزم على السلك المزروع وجهاز التنبيه. ويمكن أن يشعر المرضى بإحساس بالجر أو عدم الراحة أو الألم في موقع زراعة السلك أو جهاز التنبيه. ويمكن أن يشعر المرضى ممن لديهم جروح حديثة ناجمة عن الزرع بعدم الراحة في مكان الجرح الناجم عن الجراحة.
- **التحفيز المستحث** – يمكن أن يؤدي التصوير بالرنين المغناطيسي إلى حث الطاقة في الأسلاك المزروعة، مما قد يؤدي إلى التحفيز المقصود أو غير المريح أو الشعو بإحساس غير معتاد.

إذا حدثت التفاعلات وأدت إلى عدم شعور المريض بالراحة، فأوقف مسح التصوير بالرنين المغناطيسي.

ar

إذا تم تنفيذ مسح التصوير بالرنين المغناطيسي داخل نطاق الشروط الموضحة في هذا الدليل، يمكن أن يؤدي ذلك إلى زيادة مخاطر التفاعلات المحتملة الموصوفة أعلاه أو يؤدي إلى ظهور مخاطر ضخمة. ويمكن أن تشتمل تلك المخاطر على التحفيز غير المقصود أو الألم أو تلف الأنسجة أو الحروق أو آلام الأعصاب أو الحوادث الدماغية الوعائية أو الغيبوبة أو الشلل أو الوفاة.

أنظمة التدرج: لا تستخدم أنظمة التدرج التي تنتج معدلات فرق الانحدار أكبر من 200 تسلا/م/ث حيث لم يتم تقييمها وقد تزيد من مخاطر التحفيز المستحث.

درجة حرارة الجسم: تم إجراء تقييم لشروط التصوير بالرنين المغناطيسي للمرضى الذين تبلغ درجة جسدهم الطبيعية 37 درجة مئوية. تزيد درجة حرارة الجسم المرتفعة مع ارتفاع حرارة النسيج الناتج عن الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي من خطر تعرض النسيج إلى حرارة زائدة مما ينتج عنه تلف الأنسجة.

لا تستخدم الأغطية: لا تضع على المريض أغطية أو أغطية التدفئة. تزيد الأغطية من درجة حرارة جسم المريض وتزيد مخاطر تسخين الأنسجة، مما قد يؤدي إلى تلف الأنسجة.

طريقة وضع المريض: قم بوضع المريض في وضع الاستلقاء أو وضع الانبطاح فقط. لا تقم بوضع المريض في أي أوضاع أخرى، مثال، على جانبه (يسمى وضع الاستلقاء الجانبي) داخل فتحة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. القيام بالمسح للمرضى في أوضاع غير الاستلقاء والانبطاح لم يتم تقييمه ويمكن أن يسبب تسخينًا مفرطًا للأنسجة أثناء القيام بعملية التصوير بالرنين المغناطيسي.

الأجهزة الخارجية: المكونات الخارجية (أي الشاحن، أو وحدة التحكم عن بُعد، أو جهاز التنبيه التجريبي الخارجي، أو مهايئات ETS أو كابلات غرف العمليات) غير آمنة فيما يتعلق بخاصية المقاومة المغناطيسية. ويجب عدم أخذها إلى بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي مثل غرفة الماسح بالرنين المغناطيسي.

الإشراف: يجب أن يضمن شخص خبير في التصوير بالرنين المغناطيسي أن كل الإجراءات الواردة في هذا الدليل يتم الالتزام بها وأن معلمات مسح التصوير بالرنين المغناطيسي أثناء المسح المسبق والفحص الفعلي للتصوير بالرنين المغناطيسي تكون في نطاق الإعدادات الموصى بها والواردة في هذا الدليل.

إجراءات وقائية

ازدراع وصلات تمديد المقاومة المغناطيسية ليست شرط أساسي وأجهزة التنبيه الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي: يتكون نظام المقاومة المغناطيسية شرط أساسي المزود بسلك فقط من نظام أسلاك مزود بغطاء طرفي مكون من أسلاك وأغطية أسلاك وأغطية فتحات المثقاب المدرجة في الجدول رقم 1. يجب تقييم خطورة الازدراع لإنشاء تكوين المقاومة المغناطيسية شرط أساسي لنظام الأسلاك فقط الموضح في هذا الدليل من قبل أخصائي رعاية صحية.

عودة الأعراض: يمكن أن يشعر المرضى بالقلق أو تعود الأعراض بمجرد إيقاف تشغيل التحفيز. تأكد من حصول المريض على الرعاية الطبية الملائمة للتحكم في عودة الأعراض قبل إجراء الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي.

القيود

الأجهزة الأخرى المزروعة: يمكن أيضًا إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان إذا, بدلاً من غطاء فتحة المثقاب, تم استخدام لوحة معدنية مصغرة مع مسامير لولبية[7] لتثبيت أسلاك DBS في الجمجمة في عمليات تكوين النظام الكامل أو الأسلاك فقط. لم تقم شركة Boston Scientific بتقييم تأثير الأجهزة الأخرى المزروعة مع أو بالقرب من أنظمة Boston Scientific الموضح في هذا الدليل. لا توصي Boston Scientific بإجراء تصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان هنالك أي أجهزة أخرى مزروعة.

7. تشبه لوحة Stryker المصغرة المصنوعة من التيتانيوم قياس 12 ملم مع مسامير Stryker اللولبية المصنوعة من التيتانيوم.

النقاط الزائفة بالصورة: قد تسبب أي من مكونات نظام DBS نقاطًا زائفة وتشوهات بصورة الرنين المغناطيسي. يجب على المستخدمين عند اختيار معاملات التصوير أو تفسير صور الرنين المغناطيسي أن يكونوا على دراية بما يلي. إن الاختيار الدقيق لمعلمات تسلسل النبضة ومكان مستوى محور التصوير قد يقلل النقاط الزائفة بصور الرنين المغناطيسي. بالرغم من أن ضبط تسلسل النبضة يقلل من تشوه الصورة، إلا أنه قد يؤثر بالسلب على معدل الإشارة إلى الضجيج. الإرشادات التالية سوف تساعد فى التقليل من النقاط الزائفة والتشوهات بالصورة:

- استخدم ملفات موضعية للاستقبال فقط بدلًا من ملف استقبال الجسم كلما أمكن.
- استخدم تسلسل تصوير بمعدلات تدرج أعلى لكلا اتجاهي ترميز الشريحة والقراءة.
- استخدم نطاق تردد أعلى لنبضة التردد اللاسلكي وعينات البيانات.
- اختر اتجاهًا لمحور القراءة يقلل من التشوه في المستوى.
- استخدم وقت صدى أقصر لتقنية التردد المتدرج، كلما أمكن.

ar

ملحق أ

استمارة أنظمة Boston Scientific DBS لتحديد أهلية المريض لعمل تصوير بالرنين المغناطيسي لكامل الجسم

تزود هذه الاستمارة معلومات عن مدى أهلية المريض المزروع له نظام DBS لعمل تصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن تقديمه إلى أخصائي الأشعة لدعمه في التأكد من أهلية المريض لعمل تصوير بالرنين المغناطيسي.

اسم المريض:	
التاريخ:	
اسم الطبيب:	
عنوان المكتب:	
الهاتف:	

A. نوع نظام DBS للمقاومة المغناطيسية شرك أساسي

نظام السلك فقط	□
النظام الكامل	□

B. مكونات نظام "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي"

المكوِّن	أرقام الطُرُز	الأهلية للتصوير بالرنين المغناطيسي	عدم الأهلية للتصوير بالرنين المغناطيسي
الأسلاك: الأسلاك المعيارية - DB-2201			
سلك بطول 30 سم	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
سلك بطول 45 سم	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
الأسلاك: الأسلاك التوجيهية - DB-2202			
سلك DBS توجيهي من VerciseTM Cartesia™ بطول 30 سم ومزود بـ 8 نقاط تلامس	DB-2202-30	□	
سلك DBS توجيهي من Vercise Cartesia بطول 45 سم ومزود بـ 8 نقاط تلامس	DB-2202-45	□	
وصلة تمديد			
أسلاك توصيل إضافية 8 بطول 55 سم	NM-3138-55	□	

المكوِّن	أرقام الطُرُز	الأهلية للتصوير بالرنين المغناطيسي	عدم الأهلية للتصوير بالرنين المغناطيسي
المحفز			
مولد النبضات القابل للزرع المزود بـ 16 نقطة تلامس Vercise Gevia	DB-1200	□	
التثبيت والملحقات			
غطاء فتحة المثقاب من SureTek™	متاح في الطقم DB-4600-C والطقم DB-4605-C	□	
غطاء السلك	متاح بطقم قطع غيار Vercise للأطباء طراز DB-2500-C ومزودة بأسلاك (انظر أعلاه)	□	
أكمام سيليكون تستخدم في خياطة الجروح	متاح بطقم قطع غيار Vercise للأطباء طراز DB-2500-C وأسلاك (انظر أعلاه)	□	
أخرى (قم بإدراج المكونات المزروعة الأخرى) **ملاحظة:** في حالة وجود أجهزة طبية مزروعة من جهة مصنعة أخرى، راجع أيضًا تعليمات الجهة المصنعة قبل القيام بعملية تحديد الأهلية للتصوير بالرنين المغناطيسي			
		□	□
		□	□

C. تكوين زراعة نظام DBS وسلامة النظام (تحقق من كل ما ينطبق على نظام الأسلاك فقط أو النظام الكامل)

نظام السلك فقط

الأهلية للتصوير بالرنين المغناطيسي		عدم الأهلية للتصوير بالرنين المغناطيسي	
□	جهاز التحفيز غير مزروع	□	جهاز التحفيز مزروع
□	وصلات تمديد السلك غير مزروعة	□	وصلات تمديد السلك مزروعة
□	الأسلاك مزودة بغطاء سلك	□	الأسلاك غير مزودة بغطاء سلك
□	السلك مزروع بالكامل تحت فروة الرأس على الجمجمة	□	سلك غير مزروع بالكامل تحت فروة الرأس على الجمجمة
□	لا دليل على وجود أسلاك ممزقة	□	هناك دليل على وجود أسلاك ممزقة

ar

النظام الكامل

الأهلية للتصوير بالرنين المغناطيسي		عدم الأهلية للتصوير بالرنين المغناطيسي	
□	يجب زراعة جهاز التنبيه تحت الجلد في مكان قريب من الترقوة (المنطقة الصدرية) على الجانب نفسه من الجسم الذي تمت زراعة وصلة تمديد السلك به.	□	جهاز التنبيه المزروع في أماكن بخلاف تحت الجلد في مكان قريب من الترقوة (المنطقة الصدرية) على الجانب نفسه من الجسم الذي تمت زراعة وصلة تمديد السلك به.
□	وصلات التمديد متصلة مباشرة بجهاز التنبيه. لا توجد مهايئات	□	وصلات التمديد غير متصلة مباشرة بجهاز التنبيه. يوجد مهايئ
□	ليس هناك دليل على وجود أسلاك مكسورة أو تعرض سلامة أسلاك جهاز التنبيه للخطر	□	دليل وجود أسلاك مكسورة أو تعرض سلامة أسلاك جهاز التنبيه للخطر

D. إرشادات خاصة بالمريض أو مركز التصوير بالرنين المغناطيسي قبل إجراء الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي (النظام الكامل فقط)

1. يجب أن يكون جهاز التنبيه مشحونًا بالكامل (يجب أن يكون مستوى بطارية جهاز التنبيه على وحدة التحكم عن بعد ثلاث أعمدة) قبل إجراء الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي. يجب أن يحضر المريض الشاحن إلى مركز التصوير بالرنين المغناطيسي تحسبًا لضرورة الشحن الإضافي.
2. يجب تمكين وضع التصوير بالرنين المغناطيسي على جهاز التنبيه باستخدام وحدة التحكم عن بعد قبل إجراء المسح باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي. يجب أن يُحضر المريض وحدة التحكم عن بعد إلى مركز التصوير بالرنين المغناطيسي.

ملاحظة: الشاحن ووحدة التحكم عن بُعد غير آمنة عند إجراء الرنين المغناطيسي ولا يُسمح بإحضارها إلى غرفة الماسح الضوئي للتصوير بالرنين المغناطيسي.

ar

الدعم الفني

قامت شركة Boston Scientific بتوفير تدريب عالي المستوى للمهنيين القائمين على الخدمة لمساعدتكم. قسم الدعم الفني متاح لتقديم الاستشارات الفنية 24 ساعة في اليوم.

في الولايات المتحدة، يُرجى الاتصال برقم 4747-360 (866) للتحدث إلى مندوبنا. ومن خارج الولايات المتحدة، يُرجى اختيار أرقامك المحلية من القائمة التالية:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Εγγυήσεις

Η Boston Scientific Corporation διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, πληροφοριών που σχετίζονται με τα προϊόντα της για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ή των λειτουργικών δυνατοτήτων.

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης.

Εμπορικό σήμα

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific.

Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με θέματα της εμφύτευσης, δυνατότητες, προγραμματισμό και χρήση των συστατικών μερών του συστήματος DBS που δεν σχετίζονται με μαγνητικό συντονισμό, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες Χρήσης για το σύστημα DBS που διαθέτετε όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*.

Πίνακας Περιεχομένων

Εισαγωγή **461**
Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο 461
Απόκτηση της πιο πρόσφατης επισήμανσης κατευθυντήριων γραμμών μαγνητικού συντονισμού 461
Κάρτα αναγνώρισης ασθενή 461
Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους **462**
Συστήματα μόνο απαγωγής **464**
Συνθήκες εμφυτεύματος συστήματος μόνο απαγωγής 464
Ακτινολογικές συνθήκες μόνο απαγωγών 466
Ανασκόπηση εξέτασης μετά-MRI για σύστημα μόνο απαγωγών 468
Πλήρη συστήματα **468**
Συνθήκες εμφυτεύματος πλήρους συστήματος 468
Ακτινολογικές συνθήκες πλήρους συστήματος 471
Ανασκόπηση εξέτασης μετά-MRI για πλήρες σύστημα 475
Λειτουργία MRI για πλήρη συστήματα 476
Πληροφορίες ασφάλειας **486**
Προειδοποιήσεις 486
Προφυλάξεις 487
Περιορισμοί 488
Παράρτημα Α **489**
Τεχνική υποστήριξη **492**

el

Εισαγωγή

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για χρήση από ιατρούς και άλλους επαγγελματίες περίθαλψης υγείας που ευθύνονται για τη διαχείριση ασθενών με το σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific, καθώς και από ακτινολόγους και άλλους επαγγελματίες περίθαλψης υγείας που εμπλέκονται με τη διεξαγωγή σαρώσεων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε τέτοιους ασθενείς.

Το εγχειρίδιο παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για να καθοριστεί αν επιτρέπεται η διεξαγωγή σάρωσης μαγνητικού συντονισμού και τον τρόπο διεξαγωγής αυτής σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific.

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific.*

Προσοχή: *Η διεξαγωγή σάρωσης μαγνητικού συντονισμού υπό όρους μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια όταν έχουν εμφυτευθεί μόνο τα συστατικά μέρη DBS της Boston Scientific που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο και όταν ο ασθενής εκτίθεται σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό τις ειδικές συνθήκες που ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Άλλες διαμορφώσεις δεν έχουν αξιολογηθεί.*

Απόκτηση της πιο πρόσφατης επισήμανσης κατευθυντήριων γραμμών μαγνητικού συντονισμού

Να λαμβάνετε πάντα τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές μαγνητικού συντονισμού. Ανατρέξτε στις πληροφορίες επικοινωνίας στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.bostonscientific.com/manuals για την πιο πρόσφατη έκδοση του παρόντος εγχειριδίου.

Κάρτα αναγνώρισης ασθενή

Συμβουλέψτε τον ασθενή να φέρει την πιο ενημερωμένη κάρτα αναγνώρισης ασθενή σε όλα τα ραντεβού MRI. Το προσωπικό MRI μπορεί να χρησιμοποιήσει την κάρτα αναγνώρισης ασθενή για να αναγνωρίσει ότι η Boston Scientific είναι ο κατασκευαστής του συστήματος DBS του ασθενή και να επιβεβαιώσει τον αριθμό μοντέλου των εμφυτευμένων συστατικών μερών του συστήματος.

Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους

Οι κατευθυντήριες γραμμές MRI ισχύουν για δύο τύπους συστημάτων της Boston Scientific:

Σύστημα μόνο απαγωγής

Στον ασθενή εμφυτεύονται τα ακόλουθα συστατικά μέρη:

- Απαγωγή
- Κάλυμμα απαγωγής
- Κάλυμμα οπής διάτρησης (Προαιρετική μέθοδος ασφάλισης των απαγωγών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή όχι)

Πλήρες σύστημα

Στον ασθενή εμφυτεύονται τα ακόλουθα συστατικά μέρη:

- Απαγωγή
- Προέκταση
- Διεγέρτης
- Κάλυμμα οπής διάτρησης (Προαιρετική μέθοδος ασφάλισης των απαγωγών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή όχι)

Ο Πίνακας 1 παραθέτει τους αριθμούς μοντέλων των συστατικών μαγνητικού συντονισμού υπό όρους για καθένα από αυτούς τους δύο τύπους συστημάτων. Μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους μπορεί να εκτελεστεί με ασφάλεια, όταν στον ασθενή έχουν εμφυτευτεί μόνο τα συστατικά μέρη DBS της Boston Scientific που παρατίθενται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific που είναι κατάλληλα για σάρωση μαγνητικού συντονισμού πλήρους σώματος υπό όρους

Συστατικό μέρος	Αριθμός(οί) μοντέλου	Επιλέξιμος για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους	
		Σύστημα μόνο απαγωγών	Πλήρες σύστημα
Απαγωγές: Τυπικές απαγωγές - DB-2201			
Απαγωγή 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Ναι	Ναι
Απαγωγή 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Ναι	Ναι

Πίνακας 1. Συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific που είναι κατάλληλα για σάρωση μαγνητικού συντονισμού πλήρους σώματος υπό όρους			
Συστατικό μέρος	**Αριθμός(οί) μοντέλου**	**Επιλέξιμος για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους**	
		Σύστημα μόνο απαγωγών	**Πλήρες σύστημα**
Απαγωγές: Κατευθυντικές απαγωγές- DB-2202			
Κατευθυντική απαγωγή DBS 8 επαφών 30 cm Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30	Ναι	Ναι
Κατευθυντική απαγωγή DBS 8 επαφών 45 cm Vercise Cartesia	DB-2202-45	Ναι	Ναι
Προέκταση			
Προέκταση των 55 cm 8 επαφών	NM-3138-55	Όχι	Ναι
Διεγέρτης			
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια 16 επαφών Vercise Gevia	DB-1200	Όχι	Ναι
Στερέωση και αξεσουάρ			
Κάλυμμα οπών φρέζας SureTek™	Παρέχεται στα κιτ DB-4600-C και DB-4605-C	Ναι	Ναι
Κάλυμμα απαγωγής	Παρέχεται στο κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό Vercise DB-2500-C και με τις απαγωγές DBS (δείτε ανωτέρω)	Ναι	Όχι
Χιτώνια ραμμάτων από σιλικόνη	Παρέχεται στο κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό Vercise DB-2500-C και με τις απαγωγές DBS (δείτε ανωτέρω)	Ναι	Ναι

Συστήματα μόνο απαγωγής

Ένας μαγνητικός συντονισμός μπορεί αν εκτελεστεί με ασφάλεια σε ένα ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευθεί ένα σύστημα μόνο απαγωγής που πληροί τις ακόλουθες συνθήκες συστήματος εμφυτευμάτων και ακτινολογίας:

Συνθήκες εμφυτεύματος συστήματος μόνο απαγωγής

Στον Πίνακα 2 συνοψίζονται οι συνθήκες χρήσης εμφυτεύματος συστήματος μόνο απαγωγής, οι οποίες πρέπει να ικανοποιούνται για τη διεξαγωγή σάρωσης συμβατής με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Για κάθε προϋπόθεση ή απαίτηση, παρατίθενται προτεινόμενες μέθοδοι για τον καθορισμό της καταλληλότητας. Δεν απαιτείται η χρήση όλων των προτεινόμενων μεθόδων για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε προτεινόμενη μέθοδος ή ένας συνδυασμός των προτεινόμενων μεθόδων για τον καθορισμό της καταλληλότητας. Το Παράρτημα Α περιέχει ένα έντυπο καταλληλότητας ασθενή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ιατρό για να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής ικανοποιεί τις συνθήκες του συστήματος DBS για σαρώσεις μαγνητικού συντονισμού όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Όλες οι συνθήκες χρήσης πρέπει να ικανοποιούνται προκειμένου να διεξαχθεί μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού.

Πίνακας 2. Συνθήκες συστήματος μόνο απαγωγής και μέθοδοι να καθοριστεί η καταλληλότητα		
Αρ.	**Προϋπόθεση για σάρωση**	**Προτεινόμενες μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας**
1	Στον ασθενή έχει γίνει εμφύτευση με σύστημα καλυμμένων απαγωγών που αποτελείται από απαγωγές, καλύμματα απαγωγών και καλύμματα οπής διάτρησης που παρατίθενται στον Πίνακα 1.	• Ελέγξτε τα αρχεία ασθενή και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλων των εμφυτευμάτων συστατικών μερών ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλων που παρατίθενται στον Πίνακα 1 του παρόντος εγχειριδίου. • Επαληθεύστε το με τον ιατρό που ευθύνεται για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενή και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλων των εμφυτευμένων συστατικών μερών ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλων που παρατίθενται στον Πίνακα 1 του παρόντος εγχειριδίου.
2	Οι απαγωγές επιπωματίζονται με κάλυμμα απαγωγής στα εγγύς άκρα και η παραπανήσια απαγωγή τυλίγεται και εμφυτεύεται κάτω από το τριχωτό της κεφαλής στο κρανίο.	• Προβείτε σε επαλήθευση με τον ιατρό που ευθύνεται για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενή. • Επιβεβαιώστε με ακτινογραφία.
3	Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων απαγωγών.	• Προβείτε σε επαλήθευση με τον ιατρό που ευθύνεται για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενή. • Εξετάστε τα αρχεία ακεραιότητας απαγωγών από την διεγχειρητική δοκιμή που εκτελέστηκε κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης απαγωγών.
4	Δεν υπάρχουν προεκτάσεις.	• Ελέγξτε τα αρχεία ασθενή και εξετάστε τον ασθενή με ψηλάφηση για να καθορίσετε εάν υπάρχουν προεκτάσεις • Επιβεβαιώστε με ακτινογραφία.
5	Δεν υπάρχει διεγέρτης.	• Ελέγξτε τα αρχεία ασθενή και εξετάστε τον ασθενή με ψηλάφηση για να καθορίσετε εάν υπάρχει διεγέρτης. • Επιβεβαιώστε με ακτινογραφία.

Προσοχή: *Το σύστημα έχει αξιολογηθεί μόνο με εκκίνηση απαγωγών. Αδυναμία εκκίνησης της απαγωγής θα μπορούσε να αυξήσει την πιθανότητα των κινδύνων που περιγράφονται στην Ενότητα Πληροφορίες Ασφαλείας του παρόντος εγχειριδίου στις Πιθανές Αλληλεπιδράσεις με Περιβάλλον MRI.*

Σημείωση: *Μια απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού μπορεί επίσης να διεξαχθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής διάτρησης, χρησιμοποιηθεί μια μεταλλική μικρή πλάκα με βίδες[1] για την ασφάλιση των απαγωγών DBS στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Η Boston Scientific δεν συνιστά σάρωση μαγνητικού συντονισμού εάν υπάρχουν άλλες εμφυτευμένες συσκευές.*

Φ

1. Παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου 12 mm Stryker με βίδες τιτανίου Stryker

Ακτινολογικές συνθήκες μόνο απαγωγών

Στον Πίνακα 3 συνοψίζονται οι ακτινολογικές συνθήκες χρήσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, οι οποίες πρέπει να ικανοποιηθούν για τη διεξαγωγή σάρωσης συμβατής με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Για κάθε προϋπόθεση ή απαίτηση, παρατίθενται συνιστώμενες ενέργειες για τον καθορισμό της συμμόρφωσης. Όλες οι συνθήκες χρήσης πρέπει να ικανοποιούνται προκειμένου να διεξαχθεί μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού.

Πίνακας 3. Ακτινολογικές συνθήκες μόνο απαγωγών και συνιστώμενες ενέργειες

Αρ.	Προϋπόθεση για σάρωση	Ενέργειες
1	Συστήματα μαγνητικού συντονισμού που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια: • Ισχύς μαγνήτη μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla (T) μόνο, σε σύστημα οριζόντιου κλειστού σωλήνα (κανένα κατακόρυφο πεδίο, όρθιο σύστημα ή σύστημα άκρων). Οι κίνδυνοι χρήσης αυτών των συστημάτων MRI δεν έχουν καθοριστεί και θα μπορούσαν να είναι σημαντικοί. • Συστήματα βαθμίδων με μέγιστο ρυθμό ανταπόκρισης βαθμίδας ανά άξονα μικρότερο από ή ίσο με 200 T/m/s. • Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου μικρότερη από ή ίση με 40 T/m (4000 gauss/cm).	Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
2	Διαμόρφωση πηνίου μαγνητικού συντονισμού: • Πηνίο μετάδοσης: 1,5 T μετάδοση/λήψη ολόκληρου σώματος ή 1,5 T μετάδοση/λήψη κεφαλής, ορθογωνισμός[2] RF μόνο. • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπος. • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο.	Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του πηνίου κεφαλιού μαγνητικού συντονισμού ή/και του πηνίου ολόκληρου σώματος.
3	Εάν χρησιμοποιείτε πηνίο μετάδοσης/λήψης είτε ολόκληρου σώματος είτε κεφαλής και στον ασθενή έχει εμφυτευτεί απαγωγές είτε DB-2201 είτε DB-2202. Η ακολουθία σάρωσης καθ' όλη τη σάρωση πρέπει να έχει B1+rms λιγότερο από ή ίσο με (≤) 2,0 μT.	• Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής μαγνητικού συντονισμού λειτουργεί στα (≤) B1+rms των 2,0 μT ή κάτω από αυτά καθ' όλη τη σάρωση. • Εάν το B1 + rms δεν διατίθεται, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής μαγνητικού συντονισμού λειτουργεί με SAR ολόκληρου σώματος και κεφαλιού ίσο με ή χαμηλότερο από (≤) 0,1 W/kg ***Σημείωση:*** *Η χρήση της τιμής SAR[3] μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια πιο περιοριστική σάρωση μαγνητικού συντονισμού.*

2. Πηνίο ορθογωνικής διατομής ραδιοσυχνοτήτων – Τα πηνία ορθογωνικής διατομής ραδιοσυχνοτήτων παράγουν ένα πεδίο ραδιοσυχνοτήτων με κυκλική πόλωση κάθετη στο στατικό μαγνητικό πεδίο.
3. Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR)– ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

Πίνακας 3. Ακτινολογικές συνθήκες μόνο απαγωγών και συνιστώμενες ενέργειες		
Αρ.	**Προϋπόθεση για σάρωση**	**Ενέργειες**
4	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργές τις ραδιοσυχνότητες) θα πρέπει να περιορίζεται στα 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.	Ελέγξτε τον ενεργό χρόνο σάρωσης στον σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
5	Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση.	Να παρακολουθείτε συνεχόμενα στον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
6	Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε ψυχολογική και νοητική κατάσταση που να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.	Να διατηρείτε οπτική και ηχητική παρακολούθηση του ασθενή καθ' όλη τη σάρωση μαγνητικού συντονισμού. Κατά τη διάρκεια κάθε σάρωσης και μεταξύ της ακολουθίας σαρώσεων μιας εξέτασης μαγνητικού συντονισμού, να βεβαιώνεστε ότι ο ασθενής νιώθει φυσιολογικά και ανταποκρίνεται. Διακόψτε την MRI αμέσως εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε ερωτήσεις ή παρουσιάσει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που απαριθμούνται στην ενότητα *Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον MRI* στην ενότητα *Πληροφορίες ασφαλείας* του παρόντος εγχειριδίου.

Ανασκόπηση εξέτασης μετά-MRI για σύστημα μόνο απαγωγών

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει παρουσιάσει καμία ανεπιθύμητη ενέργεια ως αποτέλεσμα του μαγνητικού συντονισμού. Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες απαριθμούνται στην Ενότητα Πληροφορίες ασφάλειας στην ενότητα Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον MRI. Επικοινωνήστε με τον ιατρό του ασθενή και με την Boston Scientific εάν ο ασθενής έχει παρουσιάσει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Πλήρη συστήματα

Ένας μαγνητικός συντονισμός μπορεί αν εκτελεστεί με ασφάλεια σε ένα ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευθεί ένα πλήρες σύστημα που πληροί τις ακόλουθες συνθήκες συστήματος εμφυτευμάτων και ακτινολογίας:

Συνθήκες εμφυτεύματος πλήρους συστήματος

Στον Πίνακα 4 συνοψίζονται οι συνθήκες χρήσης εμφυτεύματος πλήρους συστήματος, οι οποίες πρέπει να ικανοποιούνται για τη διεξαγωγή σάρωσης συμβατής με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους και οι προτεινόμενες μέθοδοι για τον καθορισμό της καταλληλότητας. Δεν απαιτείται η χρήση όλων των προτεινόμενων μεθόδων για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας. Για τον καθαρισμό της καταλληλότητας, μπορούν να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε προτεινόμενη μέθοδος ή ένας συνδυασμός αυτών. Το Παράρτημα Α περιέχει ένα έντυπο καταλληλότητας ασθενή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ιατρό για να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής ικανοποιεί τις συνθήκες του συστήματος DBS για σαρώσεις μαγνητικού συντονισμού όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Όλες οι συνθήκες χρήσης πρέπει να ικανοποιούνται προκειμένου να διεξαχθεί μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού.

Πίνακας 4. Συνθήκες πλήρους συστήματος και μέθοδοι για να καθοριστεί η καταλληλότητα		
Αρ.	**Προϋπόθεση για σάρωση**	**Προτεινόμενη μέθοδος για τον καθορισμό καταλληλότητας**
1	Στον ασθενή έχει γίνει εμφύτευση με το πλήρες σύστημα DBS που απαρτίζεται από απαγωγές, προεκτάσεις, διεγέρτη και κάλυμμα οπής διάτρησης που παρατίθενται στον Πίνακα 1.	• Ελέγξτε την κάρτα αναγνώρισης ασθενή ή τα αρχεία ασθενή και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλων των εμφυτευμένων συστατικών μερών ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλων που παρατίθενται στον Πίνακα 1 του παρόντος εγχειριδίου. • Επαληθεύστε το με τον ιατρό που ευθύνεται για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενή και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλων των εμφυτευμένων συστατικών μερών ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλων που παρατίθενται στον Πίνακα 1 του παρόντος εγχειριδίου.
2	Ο διεγέρτης πρέπει να εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σε θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) στην ίδια πλευρά του σώματος με αυτήν της εμφυτευμένης προέκτασης απαγωγής. ***Σημείωση:*** *Σε ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα, όπου δύο απαγωγές και προεκτάσεις είναι συνδεδεμένες με ένα μοναδικό διεγέρτη, οι προεκτάσεις διπλής απαγωγής πρέπει να δρομολογούνται στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη.*	• Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς. • Εξετάστε τον ασθενή με ψηλάφηση για να καθορίσετε πού βρίσκεται ο διεγέρτης. • Επιβεβαιώστε με ακτινογραφία.
3	Οι προεκτάσεις πρέπει να συνδέονται απευθείας με το διεγέρτη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προσαρμογείς.	• Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς. • Επιβεβαιώστε με ακτινογραφία.
4	Ο διεγέρτης είναι πλήρως φορτισμένος πριν από τη σάρωση MRI. ***Σημείωση:*** *Ο ασθενής πρέπει να φέρνει το φορτιστή και το τηλεχειριστήριο στο κέντρο MRI. Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι μη ασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.*	• Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζονται τρεις ράβδοι  για την κατάσταση μπαταρίας διεγέρτη στην Αρχική οθόνη του τηλεχειριστηρίου ασθενή.

Φ

Πίνακας 4. Συνθήκες πλήρους συστήματος και μέθοδοι για να καθοριστεί η καταλληλότητα		
Αρ.	**Προϋπόθεση για σάρωση**	**Προτεινόμενη μέθοδος για τον καθορισμό καταλληλότητας**
5	Η λειτουργία MRI έχει ενεργοποιηθεί στο διεγέρτη. ***Σημείωση:*** *Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού. Ανατρέξτε στην ενότητα Λειτουργία MRI για περισσότερες πληροφορίες για τη Λειτουργία MRI συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για την ενεργοποίηση της Λειτουργίας MRI.*	Εξασφαλίστε ότι η Αρχική οθόνη του Τηλεχειριστηρίου ασθενή εμφανίζει το σύμβολο σάρωσης μαγνητικού συντονισμού υπό όρους  με τη διέγερση απενεργοποιημένη. 
6	Δεν μπορούν να βρεθούν ενδείξεις σπασμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας απαγωγών διεγέρτη. ***Σημείωση:*** *Εκτελείται αυτόματος έλεγχος σύνθετης αντίστασης για την ακεραιότητα της απαγωγής διεγέρτη, όταν η λειτουργία MRI είναι ενεργοποιημένη στη συσκευή. Ανατρέξτε στην ενότητα Λειτουργία MRI για περισσότερες πληροφορίες για τη Λειτουργία MRI.*	• Προβείτε σε επαλήθευση με τον ιατρό που ευθύνεται για την εμφύτευση και τη συντήρηση του συστήματος DBS του ασθενή • Έλεγχος ακεραιότητας απαγωγών διεγέρτη ή σύνθετης αντίστασης εκτελείται αυτόματα όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία MRI. Εάν οι σύνθετες αντιστάσεις δεν είναι εντός του αποδεκτού εύρους, το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος προτού ζητήσει από το χρήστη εάν επιθυμεί να συνεχίσει στην ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.  Εάν εμφανιστεί αυτό το σφάλμα, συνιστούμε να μην προβείτε στη σάρωση MRI. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους για να κανονίσουν μια αξιολόγηση του συστήματος.

el

Σημείωση: *Μια απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού μπορεί επίσης να διεξαχθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής διάτρησης, χρησιμοποιηθεί μια μεταλλική μικρή πλάκα με βίδες[4] για την ασφάλιση των απαγωγών DBS στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Η Boston Scientific δεν συνιστά σάρωση μαγνητικού συντονισμού εάν υπάρχουν άλλες εμφυτευμένες συσκευές.*

Ακτινολογικές συνθήκες πλήρους συστήματος

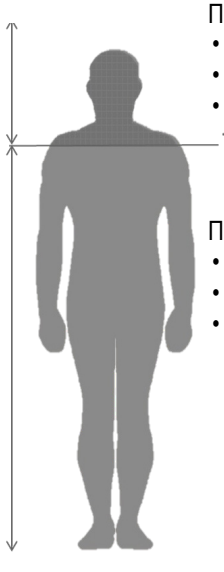
Στον Πίνακα 5 συνοψίζονται οι ακτινολογικές συνθήκες χρήσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, οι οποίες πρέπει να ικανοποιηθούν για τη διεξαγωγή σάρωσης συμβατής με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Για κάθε προϋπόθεση ή απαίτηση, παρατίθενται συνιστώμενες ενέργειες για τον καθορισμό της συμμόρφωσης. Όλες οι συνθήκες χρήσης πρέπει να ικανοποιούνται προκειμένου να διεξαχθεί μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού.

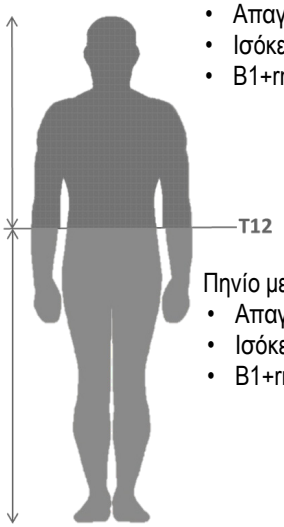
4. Παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου 12 mm Stryker με βίδες τιτανίου Stryker.

Πίνακας 5. Ακτινολογικές συνθήκες MRI πλήρους συστήματος και συνιστώμενες ενέργειες		
Αρ.	**Προϋπόθεση για σάρωση**	**Ενέργειες**
1	Συστήματα μαγνητικού συντονισμού που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια: • Ισχύς μαγνήτη μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla (T) μόνο, σε σύστημα οριζόντιου κλειστού σωλήνα (κανένα κατακόρυφο πεδίο, όρθιο σύστημα ή σύστημα άκρων). Οι κίνδυνοι χρήσης αυτών των συστημάτων MRI δεν έχουν καθοριστεί και θα μπορούσαν να είναι σημαντικοί. • Συστήματα βαθμίδων με μέγιστο ρυθμό ανταπόκρισης βαθμίδας ανά άξονα μικρότερο από ή ίσο με 200 T/m/s. • Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου μικρότερη από ή ίση με 40 T/m (4000 gauss/cm).	Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
2	Διαμόρφωση πηνίου μαγνητικού συντονισμού: • Πηνίο μετάδοσης: 1,5T μετάδοση/λήψη ολόκληρου σώματος ή μετάδοση/λήψη κεφαλής, ορθογωνισμός[5] RF μόνο. • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπος. • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο.	Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του πηνίου κεφαλιού μαγνητικού συντονισμού ή/και του πηνίου ολόκληρου σώματος.
3a	Εάν χρησιμοποιείται πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής και στον ασθενή έχουν εμφυτευτεί απαγωγές είτε DB-2201 είτε DB-2202: Η ακολουθία σάρωσης καθ' όλη τη σάρωση πρέπει να έχει B1+rms λιγότερο από ή ίσο με (≤) 2,0 μT.  • Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής • Απαγωγές DB-2201 ή DB-2202 • B1+rms ≤ 2 μT	• Ελέγξτε εάν χρησιμοποιείται το πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής • Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής μαγνητικού συντονισμού λειτουργεί στα (≤) B1+rms των 2,0 μT ή κάτω από αυτά καθ' όλη τη σάρωση. • Εάν το B1 + rms δεν διατίθεται, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής μαγνητικού συντονισμού λειτουργεί με SAR ολόκληρου σώματος και κεφαλιού ίσο με ή χαμηλότερο από (≤) 0,1 W/kg. ***Σημείωση:*** *Η χρήση της τιμής SAR[6] μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια πιο περιοριστική σάρωση μαγνητικού συντονισμού.*

el

5. Πηνίο ορθογωνικής διατομής ραδιοσυχνοτήτων – Τα πηνία ορθογωνικής διατομής ραδιοσυχνοτήτων παράγουν ένα πεδίο ραδιοσυχνοτήτων με κυκλική πόλωση κάθετη στο στατικό μαγνητικό πεδίο.
6. Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR)– ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

Πίνακας 5. Ακτινολογικές συνθήκες MRI πλήρους συστήματος και συνιστώμενες ενέργειες		
Αρ.	**Προϋπόθεση για σάρωση**	**Ενέργειες**
3b	Εάν χρησιμοποιείται πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος και στον ασθενή έχουν εμφυτευτεί απαγωγές είτε DB-2201: Οι ακολουθίες σαρώσεων καθ' όλη τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να έχουν τιμές B1+rms ως εξής: • Όταν το ισόκεντρο (κέντρο της οπής) είναι πάνω από το θωρακικό σπόνδυλο T5: B1+rms λιγότερο από ή ίσο με (≤) 1,8 μT • Όταν το ισόκεντρο (κέντρο της οπής) είναι στο θωρακικό σπόνδυλο T5 ή κάτω από το θωρακικό σπόνδυλο T5: B1+rms λιγότερο από ή ίσο με (≤) 2,0 μT  Πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος • Απαγωγές DB-2201 • Ισόκεντρο άνω των T5 • B1+rms ≤ 1,8 μT Πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος • Απαγωγές DB-2201 • Ισόκεντρο στα T5 ή κάτω των T5 • B1+rms ≤ 2,0 μT	• Ελέγξτε εάν χρησιμοποιείται πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος. • Ελέγξτε την κάρτα αναγνώρισης ασθενή ή τα αρχεία ασθενή και επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός μοντέλου της απαγωγής είναι DB-2201. • Επιβεβαιώστε την ανατομική θέση του ισόκεντρου ή όπου τοποθετείται το ορόσημο στο σώμα του ασθενή κατά τη ρύθμιση. • Εάν το ορόσημο ή το ισόκεντρο είναι πάνω του T5, εξασφαλίστε ότι ο Σαρωτής MRI λειτουργεί στα ή κάτω από τα (≤) B1+rms του 1,8 μT καθ' όλη τη σάρωση. • Εάν το ορόσημο ή το ισόκεντρο είναι στον T5 ή κάτω του T5, εξασφαλίστε ότι ο Σαρωτής MRI λειτουργεί στα ή κάτω από τα (≤) B1+rms του 2,0 μT καθ' όλη τη σάρωση. • Εάν το B1 + rms δεν διατίθεται, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής μαγνητικού συντονισμού λειτουργεί με SAR ολόκληρου σώματος και κεφαλιού ίσο με ή χαμηλότερο από (≤) 0,1 W/kg. ***Σημείωση:*** *Η χρήση της τιμής SAR μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια πιο περιοριστική σάρωση μαγνητικού συντονισμού.*

Πίνακας 5. Ακτινολογικές συνθήκες MRI πλήρους συστήματος και συνιστώμενες ενέργειες		
Αρ.	**Προϋπόθεση για σάρωση**	**Ενέργειες**
3c	Εάν χρησιμοποιείται πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος και στον ασθενή έχουν εμφυτευτεί απαγωγές είτε DB-2202: Οι ακολουθίες σαρώσεων καθ' όλη τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να έχουν τιμές B1+rms ως εξής: • Όταν το ισόκεντρο (κέντρο της οπής) είναι πάνω από το θωρακικό σπόνδυλο T12: B1+rms λιγότερο από ή ίσο με (≤) 1,2 μT • Όταν το ισόκεντρο (κέντρο της οπής) είναι στο θωρακικό σπόνδυλο T12 ή κάτω από το θωρακικό σπόνδυλο T12: B1+rms λιγότερο από ή ίσο με (≤) 2,0 μT  Πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος • Απαγωγές DB-2202 • Ισόκεντρο άνω των T12 • B1+rms ≤ 1,2 μT Πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος • Απαγωγές DB-2202 • Ισόκεντρο στα T12 ή κάτω των T12 • B1+rms ≤ 2,0 μT	• Ελέγξτε την κάρτα αναγνώρισης ασθενή ή τα αρχεία ασθενή και επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός μοντέλου της απαγωγής είναι DB-2202. • Ελέγξτε εάν χρησιμοποιείται πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος • Επιβεβαιώστε την ανατομική θέση του ισόκεντρου ή όπου τοποθετείται το ορόσημο στο σώμα του ασθενή κατά τη ρύθμιση • Εάν το ορόσημο ή το ισόκεντρο είναι πάνω του T12, εξασφαλίστε ότι ο Σαρωτής MRI λειτουργεί στα ή κάτω από τα (≤) B1+rms του 1,2 μT καθ' όλη τη σάρωση. • Εάν το ορόσημο ή το ισόκεντρο είναι στον T12 ή κάτω του T12, εξασφαλίστε ότι ο Σαρωτής MRI λειτουργεί στα ή κάτω από τα (≤) B1+rms του 2,0 μT καθ' όλη τη σάρωση. • Εάν το B1 + rms δεν διατίθεται, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής μαγνητικού συντονισμού λειτουργεί με SAR ολόκληρου σώματος και κεφαλιού ίσο με ή χαμηλότερο από (≤) 0,1 W/kg. ***Σημείωση:*** *Η χρήση της τιμής SAR μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια πιο περιοριστική σάρωση μαγνητικού συντονισμού.*
4	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργές τις ραδιοσυχνότητες) θα πρέπει να περιορίζεται στα 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.	Ελέγξτε τον ενεργό χρόνο σάρωσης στον σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
5	Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση.	Να παρακολουθείτε συνεχόμενα στον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

Πίνακας 5. Ακτινολογικές συνθήκες MRI πλήρους συστήματος και συνιστώμενες ενέργειες		
Αρ.	**Προϋπόθεση για σάρωση**	**Ενέργειες**
6	Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε ψυχολογική και νοητική κατάσταση που να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.	Να διατηρείτε οπτική και ηχητική παρακολούθηση του ασθενή καθ' όλη τη σάρωση μαγνητικού συντονισμού. Κατά τη διάρκεια κάθε σάρωσης και μεταξύ της ακολουθίας σαρώσεων μιας εξέτασης μαγνητικού συντονισμού, να βεβαιώνεστε ότι ο ασθενής νιώθει φυσιολογικά και ανταποκρίνεται. Διακόψτε την MRI αμέσως εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε ερωτήσεις ή παρουσιάσει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που απαριθμούνται στην ενότητα *Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον MRI* στην ενότητα *Πληροφορίες ασφαλείας* του παρόντος εγχειριδίου.

Ανασκόπηση εξέτασης μετά-MRI για πλήρες σύστημα

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει παρουσιάσει καμία ανεπιθύμητη ενέργεια ως αποτέλεσμα του μαγνητικού συντονισμού. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες απαριθμούνται στην ενότητα *Πληροφορίες ασφάλειας* του παρόντος εγχειριδίου στην ενότητα *Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον MRI*. Επικοινωνήστε με τον ιατρό του ασθενή και με την Boston Scientific εάν ο ασθενής έχει παρουσιάσει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

2. Αφού ολοκληρωθεί η σάρωση MRI και ο ασθενής έχει εξέλθει από την αίθουσα σάρωσης, το τηλεχειριστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για να απενεργοποιείται η λειτουργία MRI στο διεγέρτη. Ανατρέξτε στην ενότητα για τη Λειτουργία MRI για περισσότερες πληροφορίες.

   Σημείωση*: Ο διεγέρτης θα διατηρήσει τη διέγερση και θα προγραμματίσει τη ρύθμιση που είχε τεθεί πριν την ενεργοποίηση της Λειτουργίας MRI. Εάν η διέγερση ήταν ενεργοποιημένη προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας μαγνητικού συντονισμού ενεργοποιεί τη διέγερση και πάλι. Εάν η διέγερση ήταν απενεργοποιημένη προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας μαγνητικού συντονισμού διατηρεί τη διέγερση απενεργοποιημένη.*

3. Ζητήστε από τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό του που διαχειρίζεται το σύστημα DBS ή με την Boston Scientific εάν η διέγερση δεν ενεργοποιείται ή εμφανίζει οποιοδήποτε μήνυμα σφάλματος.

Λειτουργία MRI για πλήρη συστήματα

Πριν την εκτέλεση μιας σάρωσης MRI σε έναν ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί το πλήρες σύστημα που αποτελείται από απαγωγές, προεκτάσεις, διεγέρτη και κάλυμμα οπής διάτρησης που απαριθμούνται στον Πίνακα 1, η Λειτουργία MRI πρέπει να ενεργοποιηθεί στο διεγέρτη χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο ασθενή.

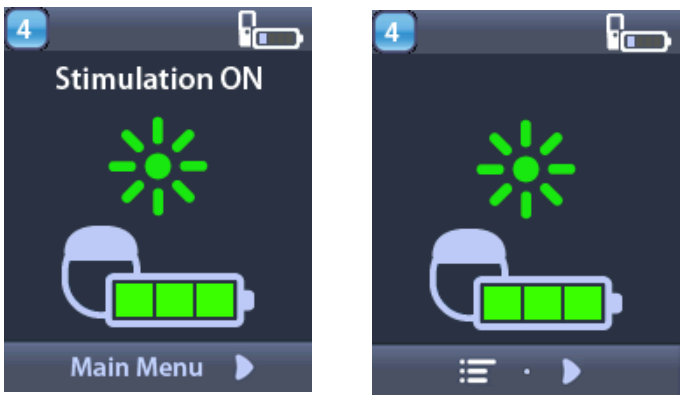
Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI

Όταν το τηλεχειριστήριο είναι συνδεδεμένο σε έναν διεγέρτη μαγνητικού συντονισμού υπό όρους της Boston Scientific, το εικονίδιο Είσοδος σε λειτουργία MRI θα εμφανιστεί στην οθόνη Ρυθμίσεις συστήματος. Το Τηλεχειριστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI στο διεγέρτη πριν την εκτέλεση μιας σάρωσης MRI σε ένα ασθενή. Ο διεγέρτης απενεργοποιείται αυτόματα όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού.

Προσοχή: *Οι ασθενείς μπορεί να αγχωθούν ή τα συμπτώματά τους μπορεί να επιστρέψουν μόλις απενεργοποιηθεί η διέγερση. Εξασφαλίστε ότι ο ασθενής έχει λάβει την κατάλληλη ιατρική περίθαλψη για να διαχειριστεί την επιστροφή συμπτωμάτων προτού εκτελεστεί μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού.*

Για ενεργοποίηση λειτουργίας MRI:

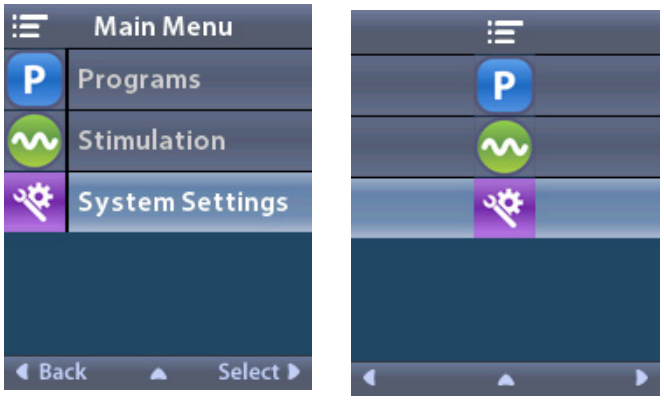
1. Ξεκλειδώστε το τηλεχειριστήριο πατώντας το κουμπί **Κλείδωμα/Ξεκλείδωμα** στη δεξιά πλευρά του τηλεχειριστηρίου.
2. Αφού ξεκλειδώσετε το τηλεχειριστήριο, εμφανίζεται η Αρχική οθόνη.



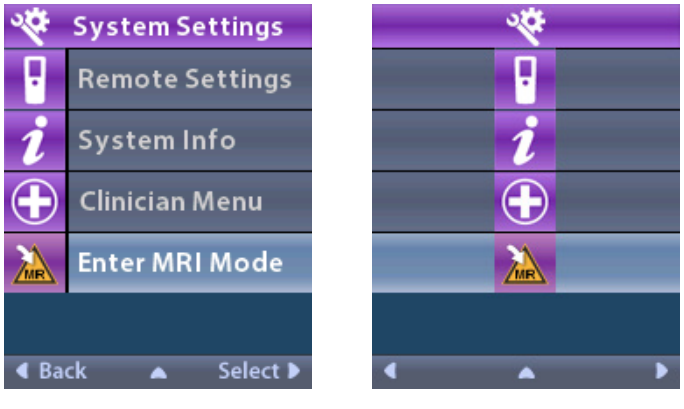
Σημείωση: *Το τηλεχειριστήριο μπορεί να εμφανίσει είτε μια οθόνη κειμένου σε μία από τις παρεχόμενες γλώσσες είτε μια εικονική οθόνη.*

3. Πατήστε το κουμπί Δεξιού βέλους για να πλοηγηθείτε στο **Βασικό μενού**.

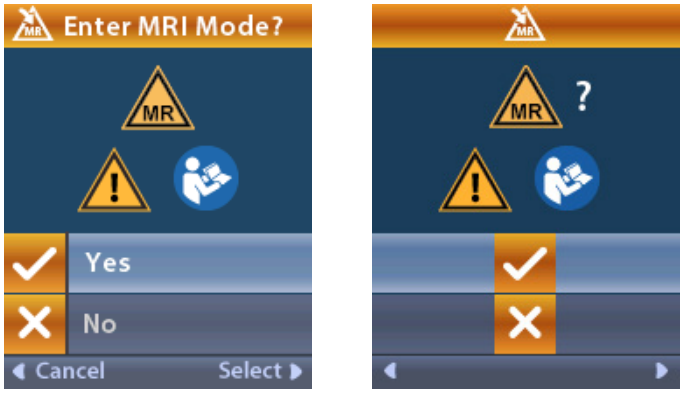
4. Επιλέξτε **System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος)** .



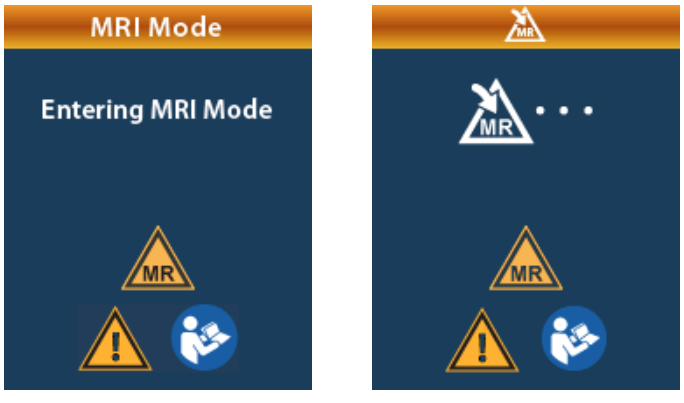
5. Επιλέξτε **Enter MRI Mode (Είσοδος σε λειτουργία MRI)** .



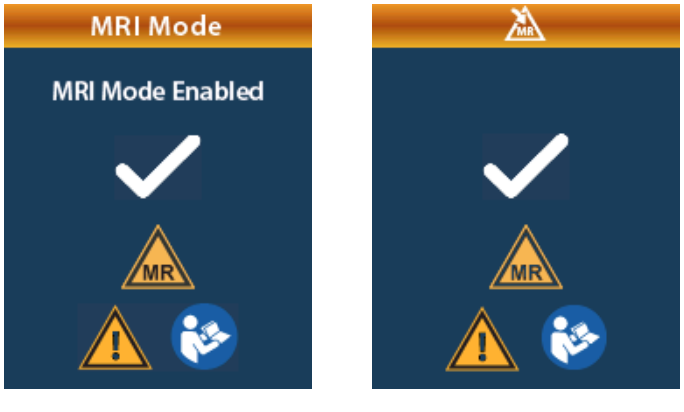
6. Επιλέξτε το **Yes (Ναι)** για να εισέλθετε στη λειτουργία MRI ή το **No (Όχι)** για να ακυρώσετε την ενέργεια.



7. Ο διεγέρτης εκτελεί μια σειρά από ελέγχους προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού.



8. Εάν η Λειτουργία MRI είναι ενεργοποιημένη, η διέγερση απενεργοποιείται και εμφανίζεται η οθόνη επιβεβαίωσης Ενεργοποιημένη λειτουργία MRI.



9. Η Αρχική οθόνη στο τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει το Σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους  εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού. Πάντα να επιβεβαιώνετε ότι η αρχική οθόνη του τηλεχειριστηρίου εμφανίζει το Σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους προτού εκτελέσετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού στον ασθενή.

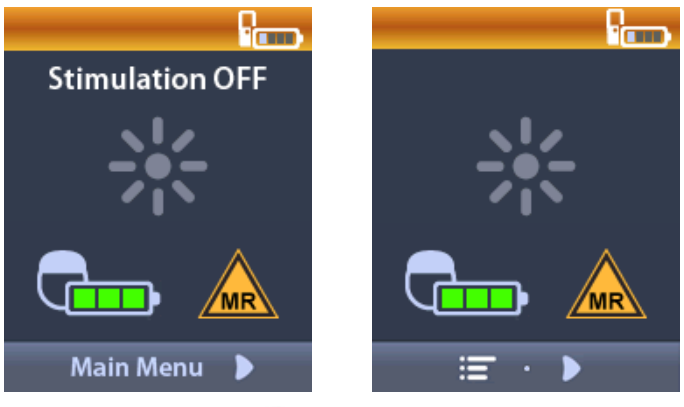


Απενεργοποίηση λειτουργίας MRI

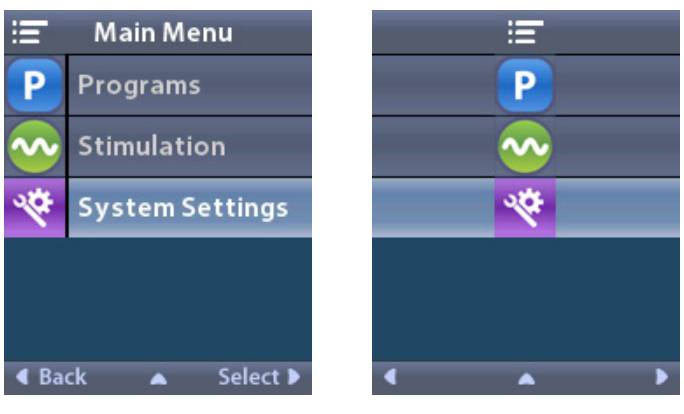
Κατά την ολοκλήρωση της σάρωσης μαγνητικού συντονισμού, το τηλεχειριστήριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να απενεργοποιηθεί η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού.

Για απενεργοποίηση λειτουργίας MRI:

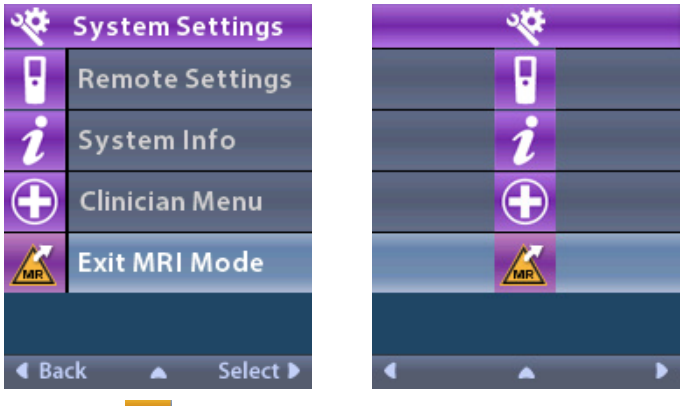
1. Ξεκλειδώστε το τηλεχειριστήριο πατώντας το κουμπί **Κλείδωμα/Ξεκλείδωμα** στη δεξιά πλευρά του τηλεχειριστηρίου.
2. Αφού ξεκλειδώσετε το τηλεχειριστήριο, εμφανίζεται η Αρχική οθόνη.



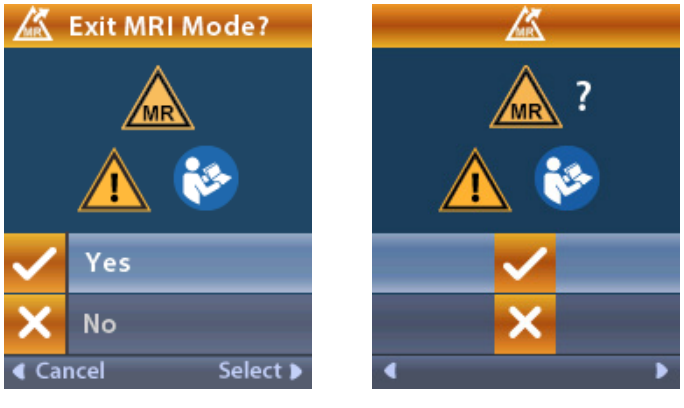
3. Πατήστε το κουμπί Δεξιού βέλους για να πλοηγηθείτε στο Βασικό μενού.
4. Επιλέξτε **System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος)** .



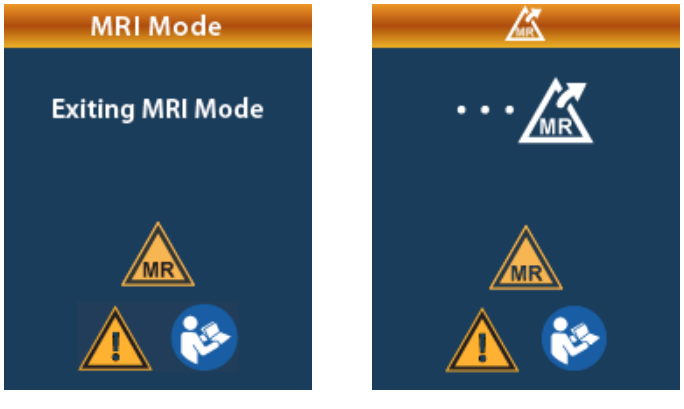
5. Επιλέξτε **Exit MRI Mode (Έξοδος από λειτουργία MRI)** .



6. Επιλέξτε το **Yes (Ναι)** για να εξέλθετε της λειτουργίας MRI ή το **No (Όχι)** για να ακυρώσετε την ενέργεια.

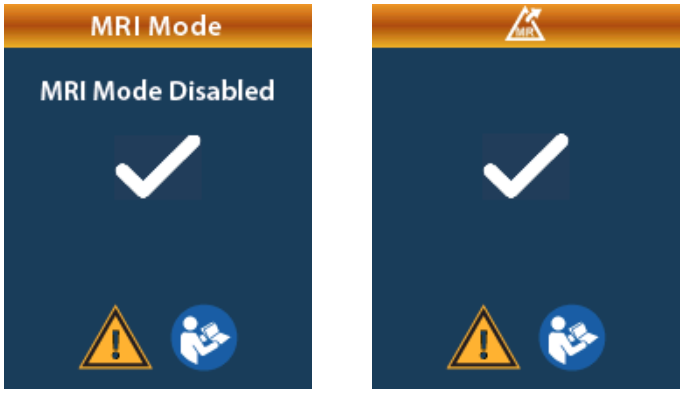


7. Ο διεγέρτης εκτελεί μια σειρά από ελέγχους προτού απενεργοποιηθεί η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού.



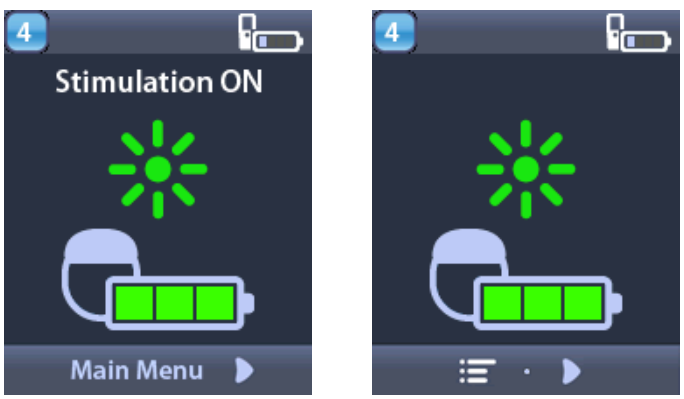
el

8. Εάν η Λειτουργία MRI είναι απενεργοποιημένη, εμφανίζεται η οθόνη επιβεβαίωσης Απενεργοποιημένη λειτουργία MRI.



Σημείωση: *Ο διεγέρτης θα διατηρήσει τη διέγερση και τις ρυθμίσεις προγράμματος που ορίστηκαν προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI. Εάν η διέγερση ήταν ενεργοποιημένη προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας μαγνητικού συντονισμού ενεργοποιεί τη διέγερση και πάλι. Εάν η διέγερση ήταν απενεργοποιημένη προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας μαγνητικού συντονισμού διατηρεί τη διέγερση απενεργοποιημένη.*

9. Η Αρχική οθόνη στο τηλεχειριστήριο δεν θα εμφανίσει το Σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους μόλις απενεργοποιηθεί η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού.



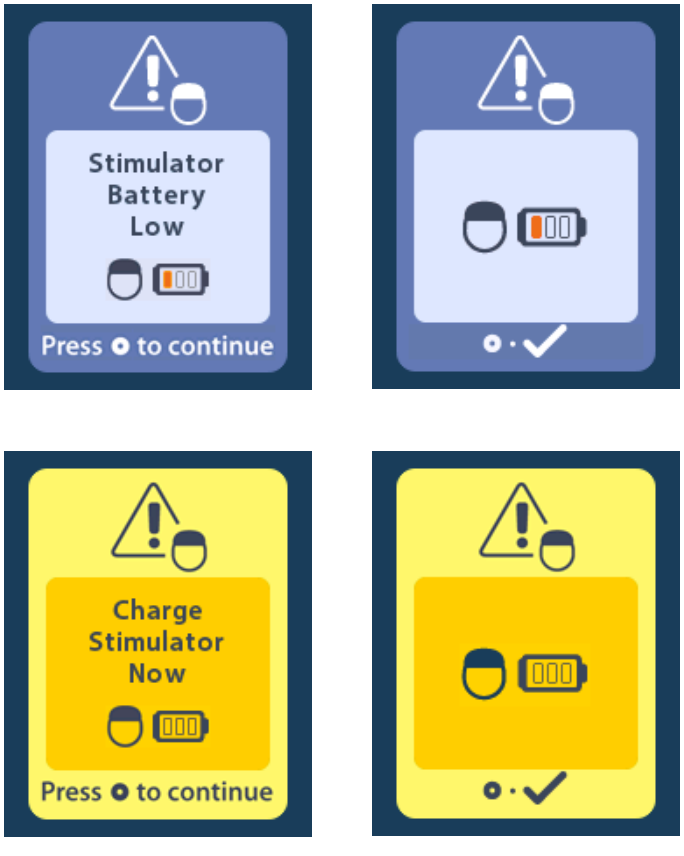
Οθόνες σφάλματος λειτουργίας μαγνητικού συντονισμού

Το τηλεχειριστήριο εκτελεί ελέγχους συστήματος μόλις επιλεγεί το «Enter MRI Mode» (Είσοδος σε λειτουργία μαγνητικού συντονισμού) από τις Ρυθμίσεις συστημάτων. Θα εμφανίσει οθόνες σφάλματος εάν:

- Η μπαταρία του διεγέρτη δεν είναι πλήρως φορτισμένη.
- Ο έλεγχος σύνθετης αντίστασης ανιχνεύσει μια ανωμαλία.
- Υπάρχει ένα σφάλμα στο διεγέρτη.

Οθόνη φόρτισης διεγέρτη τώρα

Η μπαταρία του διεγέρτη πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένη προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI. Εάν η μπαταρία του Διεγέρτη δεν έχει φορτιστεί πλήρως, το Τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα από τα ακόλουθα μηνύματα που καθοδηγεί τον ασθενή να φορτίσει το Διεγέρτη προτού ενεργοποιήσει τη λειτουργία MRI.

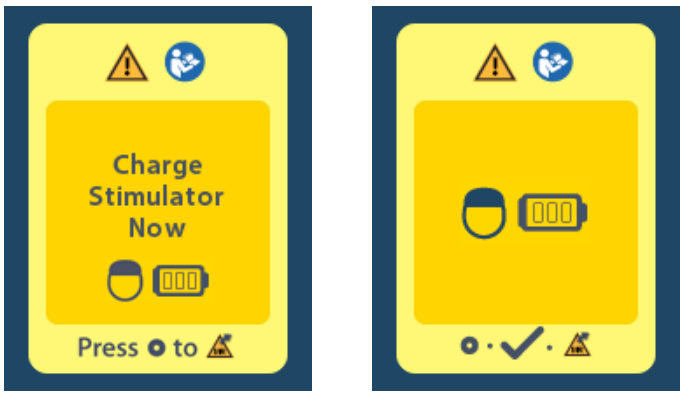


Προειδοποίηση: *Πάντα να ελέγχετε τη μπαταρία διεγέρτη για να εξασφαλίζετε ότι είναι πλήρως φορτισμένη, προτού εκτελέσετε μια σάρωση στον ασθενή.*

1. Πατήστε το για να απομακρύνετε το μήνυμα σφάλματος και να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη του τηλεχειριστηρίου.
2. Ζητήστε από τον ασθενή να φορτίσει το διεγέρτη.
3. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία μαγνητικού συντονισμού μόλις φορτιστεί πλήρως ο διεγέρτης.

Οθόνη φόρτισης διεγέρτη τώρα ή απενεργοποίησης λειτουργίας μαγνητικού συντονισμού

Εάν η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού έχει ήδη ενεργοποιηθεί και η ισχύς της μπαταρίας του διεγέρτη πέσει κάτω από τη συνιστώμενη τιμή, το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα μήνυμα που θα ζητά από τον ασθενή να φορτίσει το διεγέρτη.



Για να φορτίσετε το διεγέρτη χωρίς να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI:

1. Μην πατάτε το .
2. Ζητήστε από τον ασθενή να φορτίσει το διεγέρτη.
3. Ελέγξτε το τηλεχειριστήριο για να επιβεβαιώσετε ότι το μήνυμα σφάλματος έχει διαγραφεί.
4. Πλοηγηθείτε στην Αρχική οθόνη στο τηλεχειριστήριο πατώντας το κουμπί στο πλαϊνό τμήμα του τηλεχειριστηρίου και επιβεβαιώστε ότι το σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους εμφανίζεται στην Αρχική οθόνη.

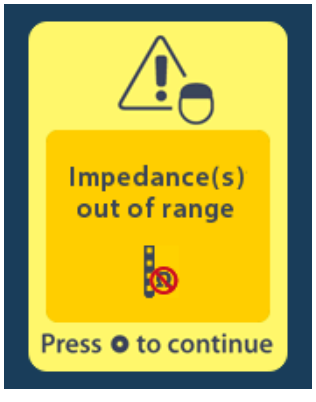
Ο ασθενής μπορεί επίσης να απενεργοποιήσει τη λειτουργία MRI προτού φορτίσει το διεγέρτη:

1. Πατήστε το για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI.
2. Ζητήστε από τον ασθενή να φορτίσει πλήρως το διεγέρτη.
3. Ελέγξτε το τηλεχειριστήριο για να επιβεβαιώσετε ότι το μήνυμα σφάλματος έχει διαγραφεί.
4. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI ακολουθώντας τις οδηγίες στην ενότητα *Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI* του παρόντος εγχειριδίου.

Προσοχή: *Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.*

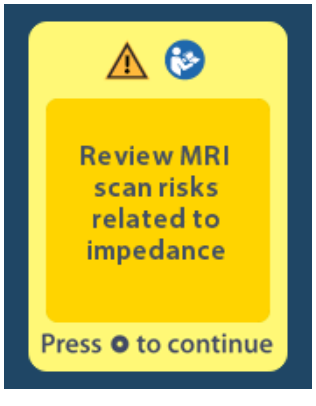
Οθόνη σύνθετων αντιστάσεων εκτός εύρους

Οι σύνθετες αντιστάσεις πρέπει να είναι εντός του αποδεκτού εύρους προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI. Εάν οι σύνθετες αντιστάσεις δεν είναι εντός του αποδεκτού εύρους, το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος.





1. Πατήστε το για συνέχεια.
2. Το τηλεχειριστήριο εμφανίζει ένα νέο μήνυμα που ζητά από το χρήστη να επανεξετάσει τους κινδύνους σάρωσης του μαγνητικού συντονισμού που συνδέονται με μη φυσιολογικές σύνθετες αντιστάσεις. Επανεξετάστε την ενότητα *Σύνθετη αντίσταση εκτός εύρους* στην ενότητα *Πληροφορίες ασφάλειας* προτού συνεχίσετε. Πατήστε το για να συνεχίσετε.





el

3. Επιλέξτε το **Yes (Ναι)** για να προβείτε στην ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI ή το **No (Όχι)** για να ακυρώσετε την ενέργεια.



Προειδοποίηση: *Μια σάρωση MRI δεν συνιστάται όταν οι σύνθετες αντιστάσεις δεν βρίσκονται εντός του αποδεκτού εύρους. Υψηλότερες ή χαμηλότερες του φυσιολογικού σύνθετες αντιστάσεις θα μπορούσαν να υποδεικνύουν μειωμένη ακεραιότητα απαγωγών διεγέρτη. Η σάρωση υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που απαριθμούνται στην ενότητα «Πληροφορίες ασφαλείας» στην ενότητα «Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον MRI».*

Οθόνη σφάλματος διεγέρτη

Εάν ο έλεγχος συστήματος αποτύχει λόγω σφάλματος διεγέρτη, η λειτουργία μαγνητικού συντονισμού δεν θα ενεργοποιηθεί και το τηλεχειριστήριο θα εμφανίζει την οθόνη σφάλματος διεγέρτη. Μην εκτελείτε σάρωση μαγνητικού συντονισμού, εάν εμφανιστεί αυτό το σφάλμα. Ζητήστε από τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό του που διαχειρίζεται το σύστημα DBS του ή την Boston Scientific.



Πληροφορίες ασφάλειας

Προειδοποιήσεις

Σύστημα MRI: Χρήση μόνο 1,5T μετάδοση/λήψη ολόκληρου σώματος ή μετάδοση/λήψη κεφαλής, μόνο πηνία ορθογωνισμού RF. Να χρησιμοποιείτε απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο. Μη χρησιμοποιείτε άλλα πηνία μετάδοσης/λήψης (π.χ. γραμμικά πηνία). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τοπικά πηνία μόνο λήψης. Έχουν αξιολογηθεί μόνο πηνία 1,5T.

Ενεργός χρόνος σάρωσης: Μην ξεπερνάτε τον συσσωρευτικό χρόνο ενεργής σάρωσης (με ενεργές τις ραδιοσυχνότητες) των 30 λεπτών ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε. Εάν ξεπεράσετε τον ενεργό χρόνο σάρωσης, αυξάνεται ο κίνδυνος της θέρμανσης ιστού.

Κατάσταση λειτουργίας σαρωτή MRI: Εφαρμόστε το απαιτούμενο όριο B1+rms (ή SAR) στην Κανονική Κατάσταση Λειτουργίας. Μη διεξάγετε σαρώσεις MRI στις ελεγχόμενες καταστάσεις λειτουργίας πρώτου επιπέδου και δεύτερου επιπέδου, καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που απαριθμούνται κατωτέρω στην ενότητα «Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον MRI».

Λειτουργία MRI: Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στο διεγέρτη πριν την εκτέλεση μιας σάρωσης MRI. Η εκτέλεση σάρωσης MRI χωρίς ενεργοποιημένη τη λειτουργία MRI μπορεί να οδηγήσει σε μη σκοπούμενη διέγερση και βλάβη στον ασθενή.

Σύνθετες αντιστάσεις εκτός εύρους: Υψηλότερες ή χαμηλότερες του φυσιολογικού σύνθετες αντιστάσεις θα μπορούσαν να υποδεικνύουν μειωμένη ακεραιότητα απαγωγών διεγέρτη. Η σάρωση υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που απαριθμούνται στην ενότητα «Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον MRI».

Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI: Στη διάρκεια μιας εξέτασης MRI, υπάρχουν δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το εμφυτευμένο σύστημα DBS. Η τήρηση των συνθηκών ασφαλείας που προσδιορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο θα ελαχιστοποιήσει τις δυνητικές αλληλεπιδράσεις που περιγράφονται στην παρούσα ενότητα.

- **Θέρμανση** – Το πεδίο ραδιοσυχνοτήτων MRI αλληλεπιδρά με το σύστημα απαγωγών του διεγέρτη και μπορεί να παραγάγει σημαντικές επιδράσεις θέρμανσης στη διασύνδεση απαγωγής-ηλεκτροδίου-ιστού και διεγέρτη-ιστού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη του ιστού, οίδημα, εγκαύματα, δυσφορία, πόνο, τραυματισμό νεύρων, ανεπαρκή διέγερση, βλάβη της συσκευής ή/και την ανάγκη για πρόσθετη παρέμβαση.
- **Κύριες αλληλεπιδράσεις μαγνητικού πεδίου** – Το μαγνητικό πεδίο MRI μπορεί να ασκήσει επιδράσεις μετάφρασης και ροπής στην εμφυτευμένη απαγωγή και το διεγέρτη. Οι ασθενείς μπορεί να νιώσουν ένα τράβηγμα, δυσφορία ή πόνο στο σημείο της εμφύτευσης της απαγωγής ή του διεγέρτη. Οι ασθενείς με πρόσφατες τομές εμφύτευσης μπορεί να νιώσουν δυσφορία του χειρουργικού τραύματος.

- **Προκλητή διέγερση** – Μια MRI μπορεί να επάγει ενέργεια στις εμφυτευμένες απαγωγές, προκαλώντας πιθανώς μη σκοπούμενη ή μη άνετη διέγερση ή ασυνήθιστες αισθήσεις.

Εάν σημειώνονται αλληλεπιδράσεις και προκαλούν δυσφορία στον ασθενή, διακόψτε τη σάρωση MRI.

Εάν μια σάρωση MRI πραγματοποιείται εκτός των συνθηκών που συνιστούνται στο παρόν εγχειρίδιο, μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους πιθανών αλληλεπιδράσεων που περιγράφονται ανωτέρω ή να οδηγήσει σε πιο σοβαρούς κινδύνους. Αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν ακούσια διέγερση, πόνο, τραυματισμό ιστού, εγκαύματα, τραυματισμό νεύρων, εγκεφαλοαγγειακά ατυχήματα, κόμμα, παράλυση ή θάνατο.

Συστήματα βαθμίδων: Μη χρησιμοποιείτε συστήματα βαθμίδων για να παραγάγετε ρυθμούς ανταπόκρισης βαθμίδων μεγαλύτερους από 200 T/m/s επειδή δεν έχουν αξιολογηθεί και μπορούν να προκαλέσουν αυξημένο κίνδυνο επαγόμενης διέγερσης.

Θερμοκρασία σώματος: Η αξιολόγηση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους έχει εκτελεστεί για ασθενείς με τυπική θερμοκρασία σώματος 37 °C. Η αυξημένη θερμοκρασία σώματος σε συνδυασμό με τη θερμότητα ιστού που προκαλείται από μια σάρωση MRI αυξάνει τον κίνδυνο υπερβολικής θέρμανσης των ιστών, που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς.

Να μη χρησιμοποιούνται κουβέρτες: Μην καλύπτετε τον ασθενή με κουβέρτες ή θερμαινόμενες κουβέρτες. Οι κουβέρτες αυξάνουν τη σωματική θερμοκρασία του ασθενή και αυξάνουν τον κίνδυνο θέρμανση των ιστών, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστού.

Τοποθέτηση ασθενή: Ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται μόνο σε ύπτια ή πρηνή στάση. Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε άλλες στάσεις, π.χ. στην πλευρά του/της (καλείται και στάση πλάγιας κατάκλισης) εντός του σωλήνα μαγνητικού συντονισμού. Η σάρωση ασθενών σε θέσεις διαφορετικές από την ύπτια ή την πρηνή στάση δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να προκαλέσει υπερβολική θέρμανση των ιστών κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης μαγνητικού συντονισμού.

Εξωτερικές συσκευές: Τα εξωτερικά συστατικά μέρη (δηλ., φορτιστής, τηλεχειριστήριο, εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής, προσαρμογέας ETS ή/και καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα) είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό. Δεν πρέπει να εισέλθουν σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, όπως σε αίθουσα σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.

Επίβλεψη: Ένα άτομο με εξειδικευμένη γνώση για την MRI πρέπει να διασφαλίζει ότι όλες οι διαδικασίες σε αυτό το εγχειρίδιο τηρούνται και ότι οι παράμετροι σάρωσης MRI στη διάρκεια και της προσάρωσης και της πραγματικής εξέτασης MRI είναι εντός των συνιστώμενων ρυθμίσεων που απαριθμούνται στο παρόν εγχειρίδιο.

Προφυλάξεις

Μόσχευμα προεκτάσεων μη μαγνητικού συντονισμού υπό όρους και διεγέρτες για MRI: Το σύστημα μαγνητικού συντονισμού υπό όρους μόνο απαγωγών αποτελείται από ένα σύστημα καλυμμένων απαγωγών που απαρτίζεται από απαγωγές, καλύμματα απαγωγών και καλύμματα οπών διάτρησης που απαριθμούνται στον Πίνακα 1. Ο κίνδυνος μοσχεύματος να δημιουργήσει μια διαμόρφωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους μόνο απαγωγών που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο πρέπει να αξιολογείται από επαγγελματία του κλάδου της υγείας.

Επιστροφή συμπτωμάτων: Οι ασθενείς μπορεί να αγχωθούν ή τα συμπτώματά τους μπορεί να επιστρέψουν μόλις απενεργοποιηθεί η διέγερση. Εξασφαλίστε ότι ο ασθενής έχει λάβει την κατάλληλη ιατρική περίθαλψη για να διαχειριστεί την επιστροφή συμπτωμάτων προτού εκτελεστεί μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού.

Περιορισμοί

Άλλες εμφυτευμένες συσκευές: Μια απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού μπορεί επίσης να διεξαχθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής διάτρησης, χρησιμοποιηθεί μια μεταλλική μικρή πλάκα με βίδες[7] για την ασφάλιση των απαγωγών DBS στο κρανίο είτε στη διαμόρφωση μόνο απαγωγών είστε στη διαμόρφωση πλήρους συστήματος. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Η Boston Scientific δεν συνιστά σάρωση μαγνητικού συντονισμού εάν υπάρχουν άλλες εμφυτευμένες συσκευές.

Τέχνημα εικόνας: Μπορούν να παραχθούν τεχνήματα και οι παραμορφώσεις στην εικόνα μαγνητικού συντονισμού από οποιοδήποτε από τα συστατικά μέρη του συστήματος DBS. Οι χρήστες πρέπει να είναι ενήμεροι για αυτά όταν επιλέγουν παραμέτρους απεικόνισης ή διερευνούν απεικονίσεις μαγνητικού συντονισμού. Η προσεκτική επιλογή των παραμέτρων ακολουθίας παλμών και η θέση του επιπέδου απεικόνισης μπορεί να ελαχιστοποιήσει τα τεχνήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Παρότι μπορεί να ληφθεί μείωση στην παραμόρφωση εικόνων με προσαρμογή των παραμέτρων ακολουθίας παλμών, αυτό μπορεί να διακυβεύσει την αναλογία σήματος προς θόρυβο. Οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές θα βοηθήσουν στην ελαχιστοποίηση των τεχνημάτων και παραμορφώσεων εικόνων:

- Όπου είναι δυνατό, να χρησιμοποιείτε ένα τοπικό πηνίο μόνο λήψης αντί για ένα πηνία λήψης σώματος.
- Να χρησιμοποιείτε ακολουθίες απεικόνισης με πιο ισχυρές βαθμίδες για οδηγίες τομών και κωδικοποίησης ανάγνωσης.
- Να χρησιμοποιείτε υψηλότερο εύρος ζώνης για παλμούς ραδιοσυχνοτήτων και δειγματοληψία δεδομένων.
- Επιλέξτε ένα προσανατολισμό για τον άξονα ανάγνωσης που ελαχιστοποιεί την παραμόρφωση εντός του επιπέδου.
- Να χρησιμοποιείτε μικρότερο χρόνο ηχώ για την τεχνική gradient echo, όποτε είναι δυνατό.

el

7. Παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου 12 mm Stryker με βίδες τιτανίου Stryker.

Παράρτημα A

Έντυπο καταλληλότητας ασθενή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ολόκληρου σώματος με συστήματα DBS της Boston Scientific

Αυτό το έντυπο παρέχει πληροφορίες για την καταλληλότητα του εμφυτευμένου συστήματος DBS του ασθενή σε σάρωση μαγνητικού συντονισμού. Μπορεί να δοθεί στον ακτινολόγο για να υποστηρίξει την επιβεβαίωση της καταλληλότητας του ασθενή για σάρωση μαγνητικού συντονισμού.

Όνομα ασθενή:	
Ημερομηνία:	
Όνομα ιατρού:	
Διεύθυνση ιατρείου:	
Τηλέφωνο:	

A. Τύπος συστήματος DBS μαγνητικού συντονισμού υπό όρους

Σύστημα μόνο απαγωγής	□
Πλήρες σύστημα	□

B. Συστατικά μέρη συστήματος μαγνητικού συντονισμού υπό όρους

Συστατικό μέρος	**Αριθμοί μοντέλων**	**Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό**	**Δεν είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό**
Απαγωγές: Τυπικές απαγωγές - DB-2201			
Απαγωγή 30 cm	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Απαγωγή 45 cm	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Απαγωγές: Κατευθυντικές απαγωγές- DB-2202			
Κατευθυντική απαγωγή DBS 8 επαφών 30 cm Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30	□	
Κατευθυντική απαγωγή DBS 8 επαφών 45 cm Vercise Cartesia	DB-2202-45	□	

Συστατικό μέρος	**Αριθμοί μοντέλων**	**Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό**	**Δεν είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό**
Προέκταση			
Προέκταση των 55 cm 8 επαφών	NM-3138-55	□	
Διεγέρτης			
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια 16 επαφών Vercise Gevia	DB-1200	□	
Στερέωση και αξεσουάρ			
Κάλυμμα οπής διάτρησης SureTek™	Παρέχεται στα κιτ DB-4600-C και DB-4605-C	□	
Κάλυμμα απαγωγής	Παρέχεται στο κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό Vercise DB-2500-C και με απαγωγές (δείτε ανωτέρω)	□	
Χιτώνια ραμμάτων από σιλικόνη	Παρέχεται στο κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό Vercise DB-2500-C και με απαγωγές (δείτε ανωτέρω)	□	
Άλλο (Παραθέστε άλλα εμφυτευμένα συστατικά μέρη) ***Σημείωση:*** *Αν ο ασθενής έχει ιατρικά εμφυτεύματα άλλου κατασκευαστή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν λάβετε μια απόφαση για την καταλληλότητα για μαγνητικό συντονισμό*			
		□	□
		□	□

C. Διαμόρφωση εμφυτεύματος DBS και Ακεραιότητα συστήματος (Ελέγξτε όλα όσα ισχύουν για σύστημα μόνο απαγωγής ή για πλήρες σύστημα)

Σύστημα μόνο απαγωγής

Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό		**Δεν είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό**	
□	Διεγέρτης ΔΕΝ εμφυτεύτηκε	□	Διεγέρτης εμφυτεύτηκε
□	Προεκτάσεις απαγωγών ΔΕΝ εμφυτεύτηκαν	□	Προεκτάσεις απαγωγών εμφυτεύτηκαν
□	Απαγωγές επιπωματίστηκαν με κάλυμμα απαγωγών	□	Απαγωγές ΔΕΝ επιπωματίστηκαν με κάλυμμα απαγωγών
□	Απαγωγή εμφυτεύτηκε πλήρως κάτω από το τριχωτό της κεφαλής στο κρανίο	□	Απαγωγή ΔΕΝ εμφυτεύτηκε πλήρως κάτω από το τριχωτό της κεφαλής στο κρανίο
□	Δεν υπάρχει ΚΑΜΙΑ ένδειξη σπασμένων απαγωγών	□	Υπάρχει ένδειξη σπασμένων απαγωγών

Πλήρες σύστημα

Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό		Δεν είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό	
□	Ο διεγέρτης πρέπει να εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σε θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) στην ίδια πλευρά του σώματος με αυτήν της εμφυτευμένης προέκτασης απαγωγής.	□	Ο διεγέρτης που έχει εμφυτευτεί σε άλλες θέσεις εκτός από κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) στην ίδια πλευρά του σώματος με αυτήν της εμφυτευμένης προέκτασης απαγωγής.
□	Προεκτάσεις απευθείας συνδεδεμένες σε διεγέρτη. Δεν υπάρχουν προσαρμογείς	□	Η προέκταση δεν είναι απευθείας συνδεδεμένη σε διεγέρτη. Υπάρχει προσαρμογέας
□	Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος διεγέρτη-απαγωγών	□	Υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος διεγέρτη-απαγωγών

D. Οδηγίες για τον ασθενή ή το Κέντρο MRI πριν τη διεξαγωγή της σάρωσης MRI (μόνο πλήρους συστήματος)

1. Ο διεγέρτης πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένος (το επίπεδο της μπαταρίας διεγέρτη στο τηλεχειριστήριο πρέπει να είναι στις τρεις μπάρες) πριν τη σάρωση μαγνητικού συντονισμού. Ο ασθενής πρέπει να φέρει το φορτιστή του στο κέντρο MRI σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη φόρτιση.

2. Η λειτουργία MRI πρέπει να ενεργοποιείται στο διεγέρτη χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο του ασθενή πριν την εκτέλεση μιας σάρωσης MRI. Ο ασθενής πρέπει να φέρει το τηλεχειριστήριό του στο κέντρο MRI.

Σημείωση: *Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι μη ασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.*

Τεχνική υποστήριξη

Η Boston Scientific Corporation διαθέτει υψηλά εκπαιδευμένους επαγγελματίες σέρβις για να σας βοηθήσουν. Το τμήμα τεχνικής υποστήριξης είναι διαθέσιμο για την παροχή τεχνικών συμβουλών 24 ώρες την ημέρα.

Στις Η.Π.Α., καλέστε στον αριθμό (866) 360-4747 για να μιλήσετε με έναν αντιπρόσωπο. Εκτός των Η.Π.Α., επιλέξτε τη χώρα σας από την παρακάτω λίστα:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Záruky

Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejími výrobky za účelem zlepšení jejich spolehlivosti nebo provozní kapacity.

Nákresy slouží pouze pro ilustraci.

Ochranná známka

Všechny ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Další informace

Před provedením vyšetření MR u pacientů s implantovanou jakoukoli součástí systému Boston Scientific DBS si přečtěte celou tuto příručku.

Podrobné informace o aspektech implantace, funkcích, programování a použití součástí systému DBS mimo prostředí MR naleznete v příslušném návodu k použití systému DBS, který je uveden v *Referenční příručce* k systému DBS.

Obsah

Úvod 495
O tomto návodu 495
Opatřete si nejnovější pokyny pro MR 495
Identifikační karta pacienta 495
Popis systému podmíněně bezpečného pro MR 496
Systém pouze s elektrodami 497
Podmínky pro implantovaný systém pouze s elektrodami 497
Podmínky pro radiologické vyšetření pouze s elektrodami 499
Kontrola po vyšetření MR pro systémy pouze s elektrodami 500
Úplné systémy 500
Podmínky pro implantovaný úplný systém 500
Podmínky pro radiologické vyšetření s úplným systémem 502
Kontrola po vyšetření MR pro úplné systémy 506
Režim MR pro úplné systémy 506
Bezpečnostní informace 516
Varování 516
Bezpečnostní opatření 517
Nedostatky 517
Příloha A 519
Technická podpora 522

Úvod

O tomto návodu

Tento návod je určen pro lékaře a jiné zdravotnické pracovníky odpovědné za péči o pacienty se systémem hluboké stimulace mozku (DBS) společnosti Boston Scientific a pro radiology a jiné zdravotnické pracovníky provádějící vyšetření magnetickou rezonancí (MR) u těchto pacientů.

Návod obsahuje pokyny, pomocí kterých můžete určit, kdy a jak provést vyšetření MR u pacienta s implantovanou libovolnou součástí systému Boston Scientific DBS.

Upozornění: *Před provedením vyšetření MR u pacienta s implantovanou jakoukoli součástí systému Boston Scientific DBS si přečtěte celou tuto příručku.*

Upozornění: *Podmíněně bezpečné snímání pomocí MR lze provést pouze u implantovaných součástí systému Boston Scientific DBS uvedených v tomto návodu a za specifických podmínek prostředí MR rovněž uvedených v tomto návodu. Jiné konfigurace nebyly posuzovány.*

Opatřete si nejnovější pokyny pro MR

Vždy mějte k dispozici nejnovější pokyny pro MR. Nejnovější verzi tohoto návodu můžete získat pomocí kontaktů uvedených na zadní straně tohoto návodu nebo na adrese www.bostonscientific.com/manuals.

Identifikační karta pacienta

Informujte pacienta, aby si na každé vyšetření magnetickou rezonancí přinesl aktuální identifikační kartu. Personál MR může kartu pacienta použít k identifikaci společnosti Boston Scientific jako výrobce systému DBS a ověřit číslo modelu součástí implantovaného systému.

Popis systému podmíněně bezpečného pro MR

Pokyny k použití MR se týkají dvou typů systémů DBS:

Systém pouze s elektrodami

Pacient má implantovány následující součásti:

- elektrodu,
- ochranný kryt elektrody,
- kryt pro trepanační otvor (volitelný způsob upevnění elektrod – může či nemusí být použit).

Úplný systém

Pacient má implantovány následující součásti:

- elektrodu,
- prodlužovací prvek,
- stimulátor,
- kryt pro trepanační otvor (volitelný způsob upevnění elektrod – může či nemusí být použit).

V tabulce 1 jsou uvedena čísla modelu součástí podmíněně bezpečných pro MR pro oba typy systémů. Podmíněně bezpečné snímání pomocí MR lze provést pouze u implantovaných součástí systému DBS společnosti Boston Scientific uvedených v tabulce 1.

Tabulka 1. Součásti systému DBS společnosti Boston Scientific vhodné pro celotělové snímání pomocí MR s podmíněnou bezpečností

Součást	Číslo modelu	Vhodné pro vyšetření MR s podmíněnou bezpečností	
		Systém pouze s elektrodami	Úplný systém
Elektrody: Standardní elektrody – DB-2201			
Elektroda s délkou 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Yes (Ano)	Yes (Ano)
Elektroda s délkou 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Yes (Ano)	Yes (Ano)
Elektrody: Směrové elektrody – DB-2202			
8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ 30 cm	DB-2202-30	Yes (Ano)	Yes (Ano)
8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise Cartesia 45 cm	DB-2202-45	Yes (Ano)	Yes (Ano)
Prodlužovací prvek			
8kontaktní prodlužovací prvek s délkou 55 cm	NM-3138-55	No (Ne)	Yes (Ano)

Tabulka 1. Součásti systému DBS společnosti Boston Scientific vhodné pro celotělové snímání pomocí MR s podmíněnou bezpečností			
Součást	**Číslo modelu**	**Vhodné pro vyšetření MR s podmíněnou bezpečností**	
		Systém pouze s elektrodami	**Úplný systém**
Stimulator (Stimulátor)			
16kontaktní implantovatelný generátor impulzů Vercise Gevia	DB-1200	No (Ne)	Yes (Ano)
Připevnění a příslušenství			
Kryt pro trepanační otvor SureTek™	Součást soupravy DB-4600-C a DB-4605-C	Yes (Ano)	Yes (Ano)
Ochranný kryt elektrody	Součást soupravy náhradních dílů pro lékaře Vercise DB-2500-C a soupravy elektrod DBS (viz výše)	Yes (Ano)	No (Ne)
Silikonová pouzdra stehů	Součást soupravy náhradních dílů pro lékaře Vercise DB-2500-C a soupravy elektrod DBS (viz výše)	Yes (Ano)	Yes (Ano)

Systém pouze s elektrodami

Vyšetření MR lze bezpečně provádět u pacienta s implantovaným systémem pouze s elektrodami, který splňuje následující podmínky pro implantovaný systém a radiologické vyšetření:

Podmínky pro implantovaný systém pouze s elektrodami

Tabulka 2 obsahuje souhrn podmínek pro implantovaný systém pouze s elektrodami, které je nutné dodržet, aby bylo možné provést vyšetření za stavu podmíněné bezpečnosti v prostředí MR. Pro každou podmínku nebo požadavek jsou uvedeny navrhované metody určení vhodnosti. Všechny navržené metody pro stanovení vhodnosti nemusejí být použity. Ke stanovení vhodnosti lze použít libovolnou navrženou metodu nebo jejich kombinaci. Dodatek A obsahuje formulář vhodnosti pacienta pro vyšetření MR, který může lékař použít k ověření, zda pacient splňuje podmínky systému DBS pro snímání pomocí MR popsané v tomto návodu. Před vyšetřením MR musí být splněny všechny podmínky použití.

CS

Tabulka 2. Podmínky pro systém pouze s elektrodami a metody určení vhodnosti		
Č.	**Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému**	**Navrhované metody určení vhodnosti**
1	Pacient má implantován systém se zakrytými elektrodami, který se skládá z elektrod, ochranných krytů elektrody a krytu pro trepanační otvor, které jsou uvedeny v tabulce 1.	• Zkontrolujte záznamy pacienta a ověřte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů uvedeným v tabulce 1 v tomto návodu. • Číslo modelu ověřte u lékaře odpovědného za implantaci systému DBS pacientovi a zkontrolujte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů uvedeným v tabulce 1 v tomto návodu.
2	Elektrody jsou zakryté ochrannými kryty elektrody na proximálním konci a přebytečná délka elektrody je svinutá a zcela implantovaná pro kůží na lebce.	• Konzultujte s lékařem zodpovědným za implantaci systému DBS pacientovi. • Ověřte pomocí rentgenu.
3	Nejsou patrné žádné známky zlomení elektrod.	• Konzultujte s lékařem zodpovědným za implantaci systému DBS pacientovi. • Zkontrolujte záznamy o integritě elektrod z peroperačního testování provedeného během implantace elektrod.
4	Nejsou použity žádné prodlužovací prvky.	• Zkontrolujte záznamy pacienta a pohmatem vyšetřete pacienta, zda u něj jsou použity prodlužovací prvky. • Ověřte pomocí rentgenu.
5	Není přítomen stimulátor.	• Zkontrolujte záznamy pacienta a pohmatem vyšetřete pacienta, zda u něj je použitý stimulátor. • Ověřte pomocí rentgenu.

Upozornění: *Hodnocení systému bylo provedeno pouze s použitím ochranného krytu elektrody. Pokud nepoužijete ochranný kryt elektrody, může dojít ke zvýšení rizik popsaných v tomto návodu v kapitole Bezpečnostní informace, v části Možné interakce s prostředím MR.*

Poznámka: *Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud je k připevnění elektrod DBS k lebce místo krytu pro trepanační otvor použita kovová minidestička se šrouby[1]. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy Boston Scientific popsanými v tomto návodu nebo umístěnými v jejich blízkosti. Společnost Boston Scientific nedoporučuje snímání MR v případě přítomnosti dalších implantovaných zařízení.*

1. Podobné jako 12mm titanová mini destička Stryker s titanovými šrouby Stryker.

Podmínky pro radiologické vyšetření pouze s elektrodami

Tabulka 3 obsahuje souhrn podmínek použití radiologického systému MR, které je nutné dodržet, aby bylo možné provést vyšetření za stavu podmíněné bezpečnosti v prostředí MR. Pro každou podmínku nebo požadavek jsou uvedeny doporučené postupy pro stanovení shody. Před vyšetřením MR musí být splněny všechny podmínky použití.

Tabulka 3. Podmínky pro radiologické vyšetření pouze s elektrodami a doporučené postupy

Č.	Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému	Opatření
1	Systémy MR splňující následující kritéria: • Pouze MR o intenzitě magnetického pole 1,5 T v horizontálním uzavřeném systému (žádné systémy s otevřenými stranami, s vertikálním polem, pro polohu ve stoje nebo pro končetiny). Rizika použití těchto systémů MR nebyla posouzena a mohou být závažná. • Gradientní systémy s maximální rychlostí změny gradientu na osu menší nebo rovnou 200 T/m/s. • Maximální prostorový gradient pole menší nebo rovný 40 T/m (4000 G/cm).	Zkontrolujte technické údaje zobrazovacího systému MR.
2	Sestava cívky MR: • Vysílací cívka: Pouze celotělová nebo hlavová vysílací/přijímací RF kvadraturní[2] cívka o síle 1,5 T. • Pouze přijímací cívka: Libovolný typ. • Pouze vodíkové/protonové zobrazení.	Zkontrolujte technické údaje hlavové a/nebo celotělové cívky MR.
3	Pokud je použita celotělová nebo hlavová vysílací/přijímací cívka a pacient má implantovány elektrody DB-2201 nebo DB-2202. Sekvence snímání v průběhu celého skenu musí mít hodnotu B1+rms nižší nebo rovnu (≤) 2,0 µT.	• Zkontrolujte, zda skener MR po celou dobu snímání používá hodnotu B1+rms (≤) 2,0 µT nebo nižší. • Pokud hodnota B1+rms není k dispozici, zkontrolujte, zda je skener MR používán při hodnotě nižší nebo rovné (≤) SAR pro celé tělo a hlavu 0,1 W/kg. ***Poznámka:*** *Použití hodnoty SAR[3] může mít za následek větší omezení snímání MR.*
4	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.	Zkontrolujte dobu aktivního snímání na skeneru MR.

2. RF kvadraturní cívka – vysokofrekvenční kvadraturní cívka vytváří vysokofrekvenční pole s kruhovou polarizací kolmé na statické magnetické pole.
3. Specifická míra absorpce (SAR) – vysokofrekvenční energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

CS

Tabulka 3. Podmínky pro radiologické vyšetření pouze s elektrodami a doporučené postupy		
Č.	**Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému**	**Opatření**
5	Pacienta je třeba při vyšetření umístit do polohy na břiše nebo na zádech.	Pacienta průběžně sledujte a zajistěte, aby během vyšetření byl ve správné poloze.
6	Pacient musí být v rámcově dobrém psychickém stavu, aby mohl poskytnout okamžitou zpětnou vazbu v případě, že se během vyšetření vyskytnou nějaké problémy.	Během vyšetření MR pacienta neustále sledujte poslechem i zrakem. Během vyšetření MR ověřujte, zda se pacient cítí normálně a zda může normálně reagovat. Snímání pomocí MR ihned přerušte, pokud pacient přestane odpovídat na otázky nebo se u něj vyskytne některý z nežádoucích účinků uvedených v části *Možné interakce s prostředím MR* v kapitole *Bezpečnostní informace* v tomto návodu.

Kontrola po vyšetření MR pro systémy pouze s elektrodami

Ověřte, že pacient nepociťuje žádné nežádoucí důsledky vyšetření magnetickou rezonancí. Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny v kapitole Bezpečnostní informace v části Možné interakce s prostředím MR. Pokud pacient zaznamená nežádoucí účinky, obraťte se lékaře pacienta nebo na společnost Boston Scientific.

Úplné systémy

Vyšetření MR lze bezpečně provádět u pacienta s implantovaným úplným systémem, který splňuje následující podmínky pro implantovaný systém a radiologické vyšetření:

Podmínky pro implantovaný úplný systém

Tabulka 4 obsahuje souhrn podmínek pro implantovaný úplný systém, které je nutné dodržet, aby bylo možné provést vyšetření za stavu podmíněné bezpečnosti v prostředí MR, a navržené metody stanovení vhodnosti. Všechny navržené metody pro stanovení vhodnosti nemusejí být použity. Ke stanovení vhodnosti lze použít libovolnou navrženou metodu nebo jejich kombinaci. Dodatek A obsahuje formulář vhodnosti pacienta pro vyšetření MR, který může lékař použít k ověření, zda pacient splňuje podmínky systému DBS pro snímání pomocí MR popsané v tomto návodu. Před vyšetřením MR musí být splněny všechny podmínky použití.

Tabulka 4. Podmínky pro úplný systém a metody určení vhodnosti		
Č.	**Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému**	**Navrhovaná metoda určení vhodnosti**
1	Pacient má implantován úplný systém DBS, který se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků, stimulátoru a krytu pro trepanační otvor, které jsou uvedeny v tabulce 1.	• Zkontrolujte identifikační kartu nebo záznamy pacienta a ověřte, že čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů uvedeným v tabulce 1 v tomto návodu. • Číslo modelu ověřte u lékaře odpovědného za implantaci systému DBS pacientovi a zkontrolujte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů uvedeným v tabulce 1 v tomto návodu.
2	Stimulátor musí být implantován pod kůží v blízkosti klíční kosti (v pektorální oblasti) na stejné straně jako implantovaný prodlužovací prvek elektrody. ***Poznámka:*** *U bilaterálního implantátu, kdy jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky připojeny k jednomu stimulátoru, musí být dvojité prodlužovací prvky elektrod vedeny po stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.*	• Zkontrolujte dokumentaci pacienta. • Vyšetřete pacienta pohmatem a stanovte polohu stimulátoru. • Ověřte pomocí rentgenu.
3	Prodlužovací prvky musí být připojeny přímo ke stimulátoru. Nesmí být použity adaptéry.	• Zkontrolujte dokumentaci pacienta. • Ověřte pomocí rentgenu.
4	Před vyšetřením MR je stimulátor plně nabitý. ***Poznámka:*** *Pacient si musí do střediska MR přinést nabíječku a dálkové ovládání. Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být vnášeny do vyšetřovací místnosti MR.*	• Ujistěte se, že na domovské obrazovce dálkového ovládání pacienta se zobrazují tři čárky  signalizující stav baterie stimulátoru.
5	Na stimulátoru je aktivován režim MR. ***Poznámka:*** *Při aktivaci režimu MR se stimulace automaticky vypne. Další informace o režimu MR včetně pokynů k aktivaci režimu MR naleznete v kapitole Režim MR.*	Ujistěte se, že se na domovské obrazovce dálkového ovládání pacienta zobrazuje symbol Podmíněně bezpečné pro MR  a stimulace je vypnuta. 

CS

Tabulka 4. Podmínky pro úplný systém a metody určení vhodnosti		
Č.	**Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému**	**Navrhovaná metoda určení vhodnosti**
6	Nejsou patrné žádné známky zlomení elektrod ani narušené celistvosti systému stimulátoru – elektrody. ***Poznámka:*** *Když je na zařízení aktivován režim MR, automaticky se provede kontrola impedance, aby se zajistila neporušenost stimulátoru–elektrody. Další informace o režimu MR naleznete v kapitole Režim MR.*	• Proveďte ověření u lékaře, který je zodpovědným za implantaci a správu systému DBS pacienta. • Kontrola neporušenosti stimulátoru–elektrody nebo kontrola impedance se automaticky provede, když je na zařízení aktivován režim MR. Pokud nejsou hodnoty impedance v přijatelném rozmezí, zobrazí se na dálkovém ovládání chybové hlášení a následně dotaz, zda chce uživatel pokračovat v aktivaci režimu MR.  Pokud se zobrazí tato chyba, doporučujeme ve vyšetření MR nepokračovat. Pacienti musí požádat lékaře o zajištění kontroly systému.

Poznámka: *Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud je k připevnění elektrod DBS k lebce místo krytu pro trepanační otvor použita kovová minidestička se šrouby[4]. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy Boston Scientific popsanými v tomto návodu nebo umístěnými v jejich blízkosti. Společnost Boston Scientific nedoporučuje snímání MR v případě přítomnosti dalších implantovaných zařízení.*

Podmínky pro radiologické vyšetření s úplným systémem

Tabulka 5 obsahuje souhrn podmínek použití radiologického systému MR, které je nutné dodržet, aby bylo možné provést vyšetření za stavu podmíněné bezpečnosti v prostředí MR. Pro každou podmínku nebo požadavek jsou uvedeny doporučené postupy pro stanovení shody. Před vyšetřením MR musí být splněny všechny podmínky použití.

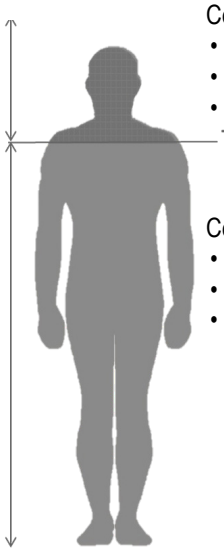
CS

4. Podobné jako 12mm titanová minidestička Stryker s titanovými šrouby Stryker.

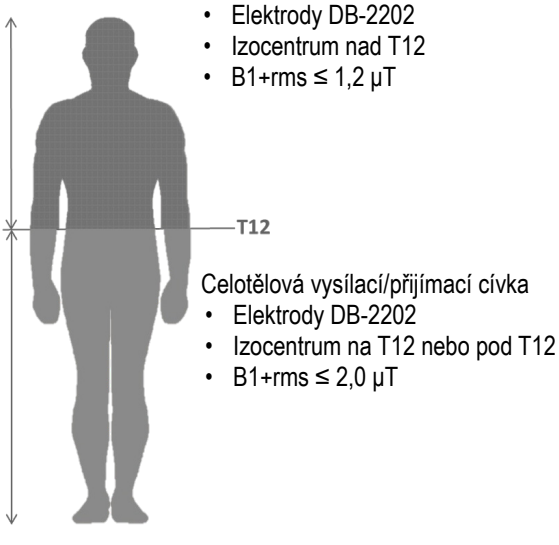
Tabulka 5. Podmínky pro radiologické vyšetření MR s úplným systémem a doporučené postupy		
Č.	**Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému**	**Opatření**
1	Systémy MR splňující následující kritéria: • Pouze MR o intenzitě magnetického pole 1,5 T v horizontálním uzavřeném systému (žádné systémy s otevřenými stranami, s vertikálním polem, pro polohu ve stoje nebo pro končetiny). Rizika použití těchto systémů MR nebyla posouzena a mohou být závažná. • Gradientní systémy s maximální rychlostí změny gradientu na osu menší nebo rovnou 200 T/m/s. • Maximální prostorový gradient pole menší nebo rovný 40 T/m (4000 G/cm).	Zkontrolujte technické údaje zobrazovacího systému MR.
2	Sestava cívky MR: • Vysílací cívka: Pouze celotělová nebo hlavová vysílací/přijímací RF kvadraturní[5] cívka 1,5 T. • Pouze přijímací cívka: Libovolný typ. • Pouze vodíkové/protonové zobrazení.	Zkontrolujte technické údaje hlavové a/nebo celotělové cívky MR.
3a	Pokud je použita hlavová vysílací/přijímací cívka a pacient má implantovány buď elektrody DB-2201, nebo DB-2202: Sekvence snímání v průběhu celého skenu musí mít hodnotu B1+rms nižší nebo rovnu (≤) 2,0 µT.  • Hlavová vysílací/přijímací cívka • Elektrody DB-2201 nebo DB-2202 • B1+rms ≤ 2 µT	• Zkontrolujte, zda je použita hlavová vysílací/přijímací cívka. • Zkontrolujte, zda skener MR po celou dobu snímání používá hodnotu B1+rms (≤) 2,0 µT nebo nižší. • Pokud hodnota B1+rms není k dispozici, zkontrolujte, zda je skener MR používán při hodnotě nižší nebo rovné (≤) SAR pro celé tělo a hlavu 0,1 W/kg. ***Poznámka:*** *Použití hodnoty SAR[6] může mít za následek větší omezení snímání MR.*

CS

5. RF kvadraturní cívka – vysokofrekvenční kvadraturní cívka vytváří vysokofrekvenční pole s kruhovou polarizací kolmé na statické magnetické pole.
6. Specifická míra absorpce (SAR) – vysokofrekvenční energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

Tabulka 5. Podmínky pro radiologické vyšetření MR s úplným systémem a doporučené postupy		
Č.	**Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému**	**Opatření**
3b	Pokud je použita celotělová vysílací/přijímací cívka a pacient má implantovány elektrody DB-2201: Sekvence snímání v průběhu celého skenu musí mít následující hodnotu B1+rms: • Když je izocentrum (střed otvoru) nad hrudním obratlem T5: hodnota B1+rms nižší nebo rovna (≤) 1,8 µT. • Když je izocentrum (střed otvoru) v poloze hrudního obratle T5 nebo pod hrudním obratlem T5: hodnota B1+rms nižší nebo rovna (≤) 2,0 µT.  Celotělová vysílací/přijímací cívka • Elektrody DB-2201 • Izocentrum nad T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Celotělová vysílací/přijímací cívka • Elektrody DB-2201 • Izocentrum na T5 nebo pod T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Zkontrolujte, zda je použita celotělová vysílací/přijímací cívka. • Zkontrolujte identifikační kartu nebo záznamy pacienta a ověřte, že je číslo modelu elektrody DB-2201. • Ověřte anatomickou polohu izocentra či umístění značky na těle pacienta během nastavení. • Pokud je značka nebo izocentrum nad obratlem T5, zajistěte, aby skener MR po celou dobu snímání používal hodnotu B1+rms nižší nebo rovnu (≤) 1,8 µT. • Pokud je značka nebo izocentrum v úrovni obratle T5 nebo pod obratlem T5, zajistěte, aby skener MR po celou dobu snímání používal hodnotu B1+rms nižší nebo rovnu (≤) 2,0 µT. • Pokud hodnota B1+rms není k dispozici, zkontrolujte, zda je skener MR používán při hodnotě nižší nebo rovné (≤) SAR pro celé tělo a hlavu 0,1 W/kg. ***Poznámka:*** *Použití hodnoty SAR může mít za následek větší omezení snímání MR.*

Tabulka 5. Podmínky pro radiologické vyšetření MR s úplným systémem a doporučené postupy

Č.	Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému	Opatření
3c	Pokud je použita celotělová vysílací/přijímací cívka a pacient má implantovány elektrody DB-2202: Sekvence snímání v průběhu celého skenu musí mít následující hodnotu B1+rms: • Když je izocentrum (střed otvoru) nad hrudním obratlem T12: hodnota B1+rms nižší nebo rovna (≤) 1,2 µT. • Když je izocentrum (střed otvoru) v poloze hrudního obratle T12 nebo pod hrudním obratlem T12: hodnota B1+rms nižší nebo rovna (≤) 2,0 µT.  	• Zkontrolujte identifikační kartu nebo záznamy pacienta a ověřte, že je číslo modelu elektrody DB-2202. • Zkontrolujte, zda je použita celotělová vysílací/přijímací cívka. • Ověřte anatomickou polohu izocentra či umístění značky na těle pacienta během nastavení. • Pokud je značka nebo izocentrum nad obratlem T12, zajistěte, aby skener MR po celou dobu snímání používal hodnotu B1+rms nižší nebo rovnu (≤) 1,2 µT. • Pokud je značka nebo izocentrum v úrovni obratle T12 nebo pod obratlem T12, zajistěte, aby skener MR po celou dobu snímání používal hodnotu B1+rms nižší nebo rovnu 2,0 µT. • Pokud hodnota B1+rms není k dispozici, zkontrolujte, zda je skener MR používán při hodnotě nižší nebo rovné SAR pro celé tělo a hlavu 0,1 W/kg. ***Poznámka:*** *Použití hodnoty SAR může mít za následek větší omezení snímání MR.*
4	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.	Zkontrolujte dobu aktivního snímání na skeneru MR.
5	Pacienta je třeba při vyšetření umístit do polohy na břiše nebo na zádech.	Pacienta průběžně sledujte a zajistěte, aby během vyšetření byl ve správné poloze.

CS

Tabulka 5. Podmínky pro radiologické vyšetření MR s úplným systémem a doporučené postupy		
Č.	**Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému**	**Opatření**
6	Pacient musí být v rámcově dobrém psychickém stavu, aby mohl poskytnout okamžitou zpětnou vazbu v případě, že se během vyšetření vyskytnou nějaké problémy.	Během vyšetření MR pacienta neustále sledujte poslechem i zrakem. Během vyšetření MR ověřujte, zda se pacient cítí normálně a zda může normálně reagovat. Vyšetření MR ihned přerušte, pokud pacient přestane odpovídat na otázky nebo se u něj vyskytne některý z nežádoucích účinků uvedených v části *Možné interakce s prostředím MR* v kapitole *Bezpečnostní informace* v tomto návodu.

Kontrola po vyšetření MR pro úplné systémy

1. Ověřte, že pacient nepociťuje žádné nežádoucí důsledky vyšetření magnetickou rezonancí. Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny v tomto návodu v kapitole *Bezpečnostní informace* v části *Možné interakce s prostředím MR*. Pokud pacient zaznamená nežádoucí účinky, obraťte se lékaře pacienta nebo na společnost Boston Scientific.
2. Když je vyšetření MR dokončeno a pacient opustí vyšetřovací místnost, je nutné pomocí dálkového ovládání deaktivovat režim MR stimulátoru. Další informace naleznete v kapitole Režim MR.

   ***Poznámka**: Stimulátor zachová nastavení stimulace a programu provedená před aktivací režimu MR. Pokud byla před aktivací režimu MR stimulace zapnuta, dojde po deaktivaci režimu MR k jejímu opětovnému spuštění. Pokud byla před aktivací režimu MR stimulace vypnuta, zůstane vypnuta i po deaktivaci režimu MR stimulace.*
3. Pokud se stimulace nezapne nebo se zobrazují chybová hlášení, požádejte pacienta, aby se obrátil na lékaře, který má systém DBS na starost, nebo na společnost Boston Scientific.

Režim MR pro úplné systémy

Před vyšetřením MR pacienta s implantovaným úplným systémem, jenž se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků, stimulátoru a krytu pro trepanační otvor, které jsou uvedeny v tabulce 1, musí být na stimulátoru aktivován režim MR pomocí dálkového ovládání pacienta.

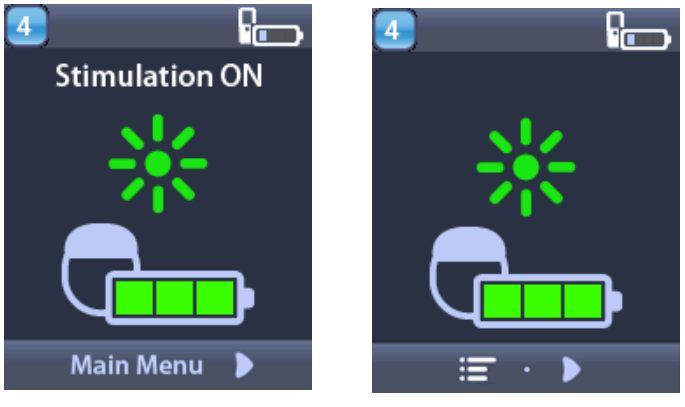
Aktivace režimu MR

Když je dálkové ovládání připojeno ke stimulátoru společnosti Boston Scientific, který je podmíněně bezpečný pro MR, zobrazí se na obrazovce System Settings (Nastavení systému) ikona Enter MRI Mode (Vstoupit do režimu MR). Před provedením vyšetření MR pacienta je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR pomocí dálkového ovládání. Při aktivaci režimu MR se stimulátor automaticky vypne.

Upozornění: *Pacienti mohou pociťovat nevolnost nebo se příznaky mohou po vypnutí stimulace vrátit. Pokud dojde k návratu příznaků, zajistěte, aby pacientovi byla poskytnuta odpovídající lékařská péče ještě před vyšetřením MR.*

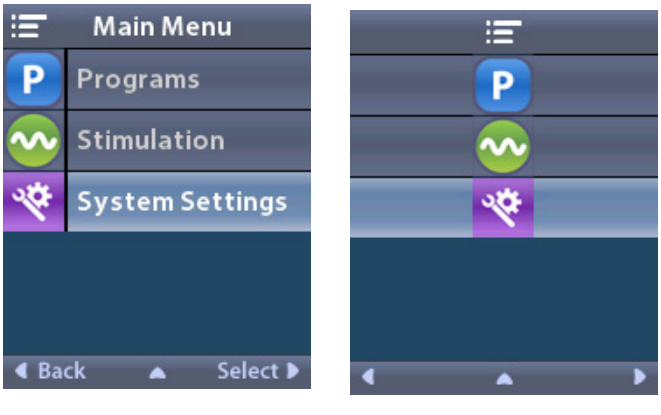
Aktivace režimu MR:

1. Odemkněte dálkové ovládání stisknutím tlačítka **zamknutí/odemknutí** na pravé straně dálkového ovládání.
2. Po odemknutí dálkového ovládání se zobrazí domovská obrazovka.

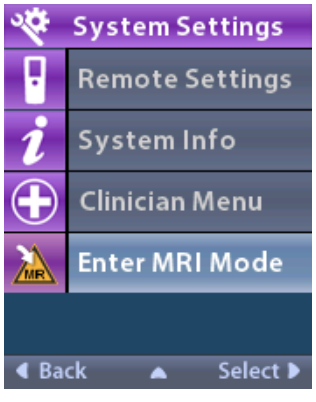


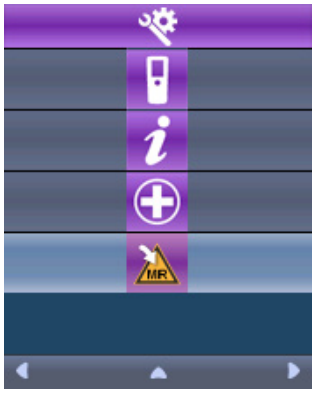
Poznámka: *Obrazovka dálkového ovládání může být zobrazena jako text ve vybraném jazyce nebo může mít podobu ikon.*

3. Stisknutím šipky vpravo přejděte do **hlavní nabídky**.
4. Vyberte možnost **System Settings** (Nastavení systému).



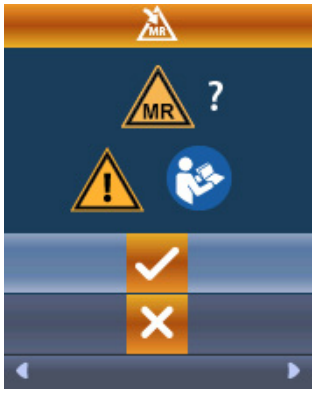
5. Vyberte možnost **Enter MRI Mode** (Vstoupit do režimu MR).



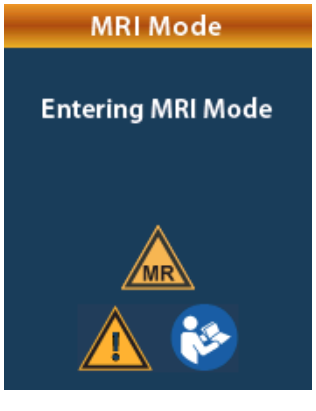


6. Chcete-li přejít do režimu MR, vyberte možnost **Yes** (Ano), chcete-li akci zrušit, vyberte možnost **No** (Ne).





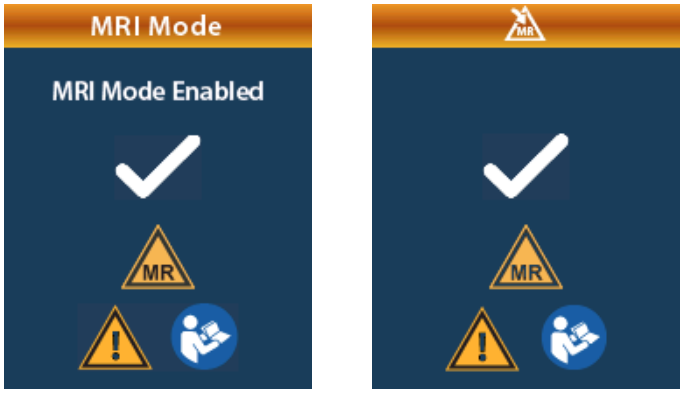
7. Před aktivací režimu MR provede stimulátor sérii kontrol.



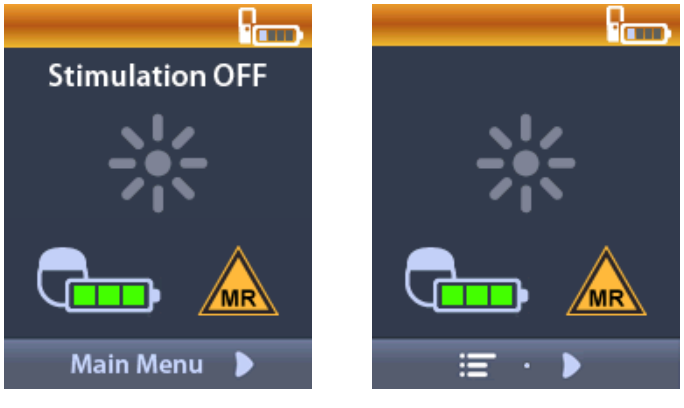


CS

8. Pokud je režim MR aktivován, stimulace je vypnuta a zobrazí se obrazovka s potvrzením MRI Mode Enabled (Režim MR aktivován).



9. Pokud je režim MR aktivován, bude se na domovské obrazovce na dálkovém ovládání zobrazovat symbol Podmíněně bezpečné pro MR  . Před vyšetřením MR vždy zkontrolujte, zda je na dálkovém ovládání zobrazen symbol podmíněně bezpečného použití v prostředí MR.



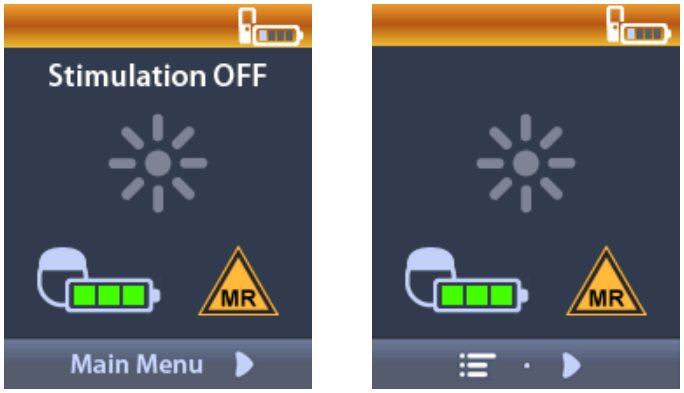
Deaktivace režimu MR

Po dokončení vyšetření MR je nutné režim MR deaktivovat pomocí dálkového ovládání.

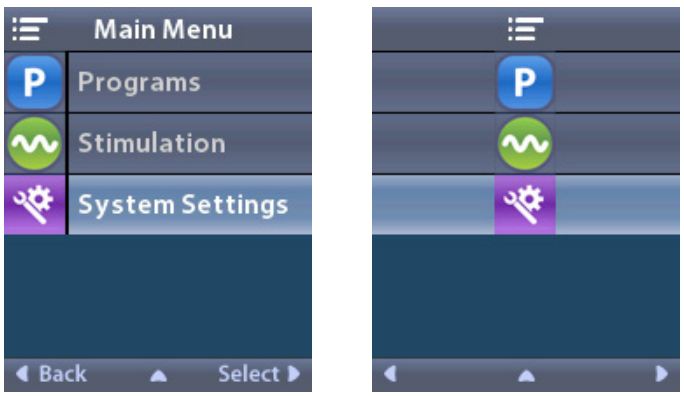
Deaktivace režimu MR:

1. Odemkněte dálkové ovládání stisknutím tlačítka **zamknutí/odemknutí** na pravé straně dálkového ovládání.

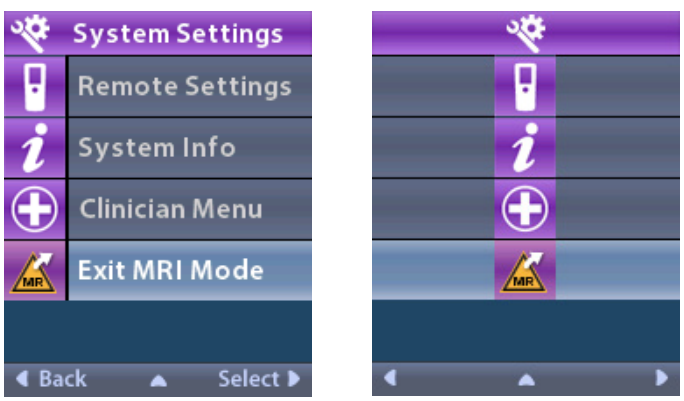
2. Po odemknutí dálkového ovládání se zobrazí domovská obrazovka.



3. Stisknutím šipky vpravo přejděte do hlavní nabídky.
4. Vyberte možnost **System Settings** (Nastavení systému).



5. Vyberte možnost **Exit MRI Mode** (Vystoupit z režimu MR) .

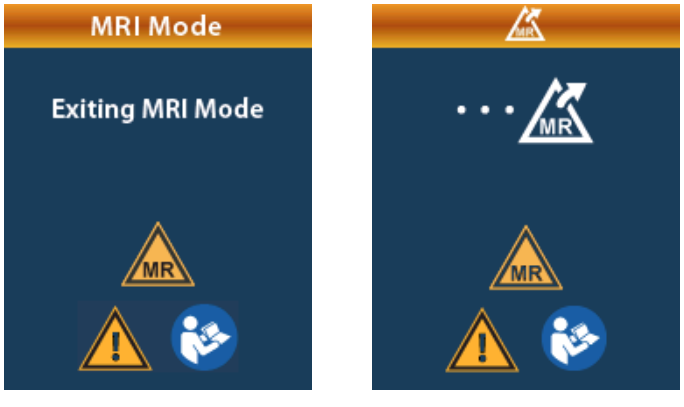


CS

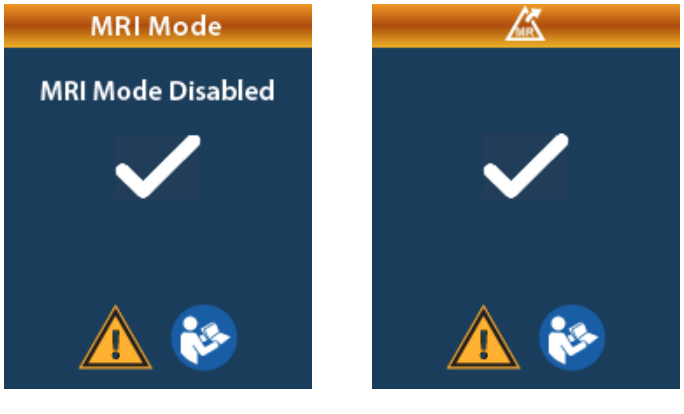
6. Zvolením možnosti **Yes** (Ano) režim MR opustíte, zvolením možnosti **No** (Ne) akci zrušíte.



7. Před deaktivací režimu MR provede stimulátor sérii kontrol.

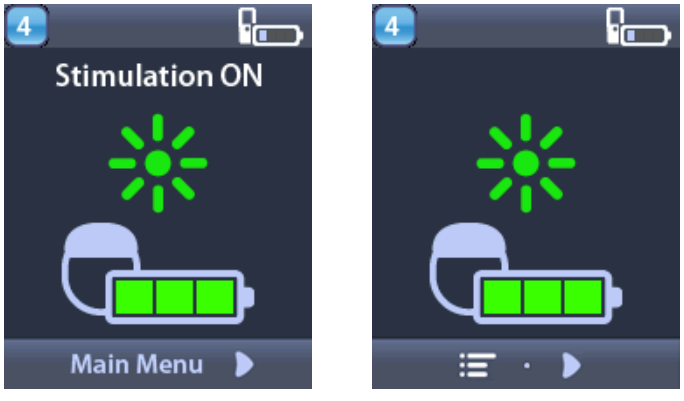


8. Když je režim MR deaktivován, zobrazí se obrazovka s potvrzením MRI Mode Disabled (Režim MR deaktivován).



Poznámka: *Stimulátor zachová nastavení stimulace a programu použitá před aktivací režimu MR. Pokud byla před aktivací režimu MR stimulace zapnuta, dojde po deaktivaci režimu MR k jejímu opětovnému spuštění. Pokud byla před aktivací režimu MR stimulace vypnuta, zůstane vypnuta i po deaktivaci režimu MR stimulace.*

9. Jakmile je režim MR deaktivován, nebude se již na domovské obrazovce na dálkovém ovládání zobrazovat symbol Podmíněně bezpečné pro MR.



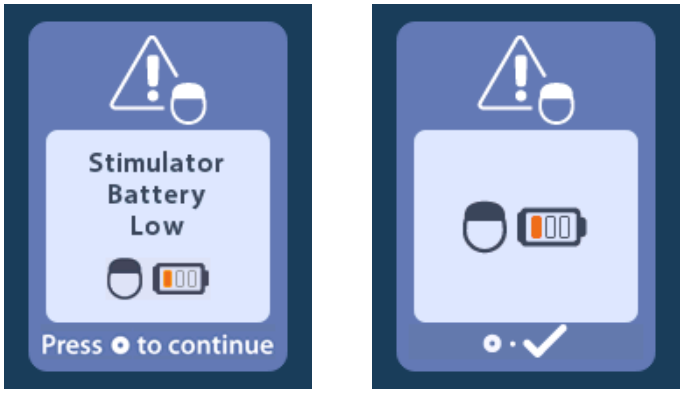
Chybové obrazovky v režimu MR

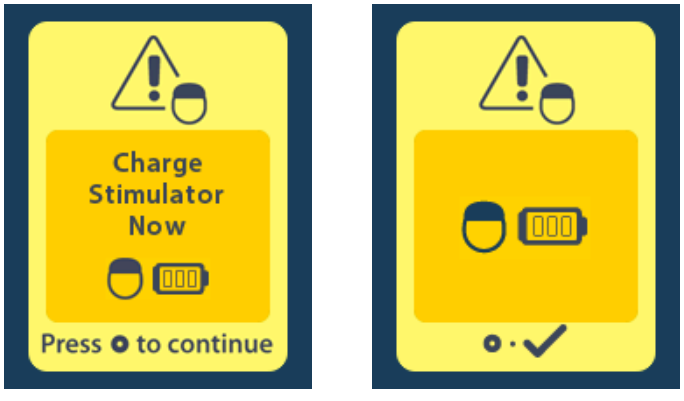
Po zvolení možnosti Enter MRI Mode (Vstoupit do režimu MR) z nabídky System Settings (Nastavení systému) provede dálkové ovládání sérii kontrol. Chybové obrazovky se zobrazí v následujících případech:

- Baterie stimulátoru není plně nabitá.
- Kontrola impedance zjistí anomálii.
- Došlo k chybě stimulátoru.

Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihned dobijte stimulátor)

Před aktivací režimu MR musí být baterie stimulátoru plně nabitá. Pokud není baterie stimulátoru plně nabitá, zobrazí se na dálkovém ovládání jedna z následujících zpráv s pokynem pro pacienta, aby stimulátor před aktivací režimu MR nabil.



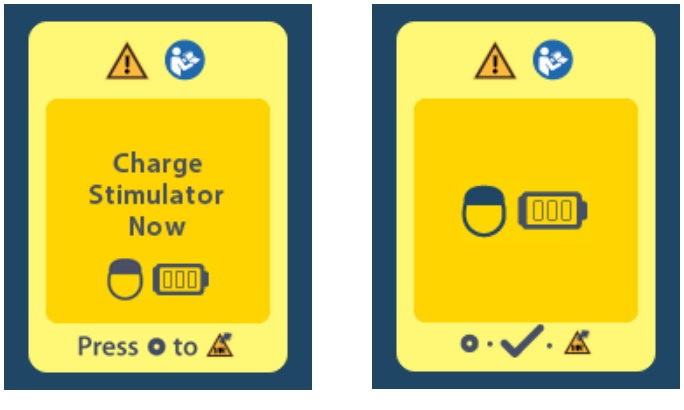


Varování: *Před vyšetřením pacienta vždy zkontrolujte baterii stimulátoru a ujistěte se, že je plně nabitá.*

1. Stisknutím tlačítka chybové hlášení zavřete a vrátíte se na domovskou obrazovku dálkového ovládání.
2. Požádejte pacienta, aby dobil stimulátor.
3. Režim MR aktivujte, až bude stimulátor plně nabitý.

Obrazovka Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Ihned dobijte stimulátor nebo deaktivujte režim MR)

Pokud již byl režim MR aktivován a úroveň nabití baterie stimulátoru klesne pod doporučenou hodnotu, zobrazí se na dálkovém ovládání hlášení upozorňující pacienta, aby stimulátor dobil.



Dobíjení stimulátoru bez deaktivace režimu MR:

1. Netiskněte tlačítko .
2. Požádejte pacienta, aby dobil stimulátor.
3. Zkontrolujte dálkové ovládání a ověřte, zda chybové hlášení zmizelo.
4. Přejděte na domovskou obrazovku na dálkovém ovládání stisknutím tlačítka na bočním panelu dálkového ovládání a ověřte, zda se na domovské obrazovce zobrazuje symbol Podmíněně bezpečné pro MR .

Před dobíjením stimulátoru může pacient rovněž deaktivovat režim MR:

1. Deaktivujte režim MR stisknutím tlačítka .
2. Požádejte pacienta, aby plně dobil stimulátor.
3. Zkontrolujte dálkové ovládání a ověřte, zda chybové hlášení zmizelo.
4. Aktivujte režim MR podle pokynů v části *Aktivace režimu MR* v tomto návodu.

Upozornění: *Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být vnášeny do vyšetřovací místnosti MR.*

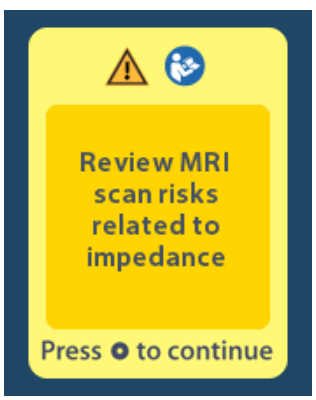
Obrazovka Impedances out of Range (Impedance mimo rozmezí)

Hodnoty impedance musí být před aktivací režimu MR v přijatelném rozmezí. Pokud impedance nejsou v přípustném rozmezí, zobrazí se na dálkovém ovládání chybové hlášení.





1. Pokračujte stisknutím tlačítka .
2. Na dálkovém ovládání se zobrazí nové hlášení s pokynem, aby uživatel prověřil rizika vyšetření MR související s abnormálními hodnotami impedance. Než budete pokračovat, přečtěte si část *Impedance mimo rozmezí* v kapitole *Bezpečnostní informace*. Pokračujte stisknutím tlačítka .





3. Chcete-li v aktivaci režimu MR pokračovat, vyberte možnost **Yes** (Ano), chcete-li akci zrušit, vyberte možnost **No** (Ne).



Varování: *Vyšetření MR se nedoporučuje, pokud nejsou hodnoty impedance v přijatelném rozmezí. Vyšší nebo nižší hodnoty impedance, než je normální rozmezí, mohou indikovat narušení elektrod stimulátoru. Provedení vyšetření za těchto podmínek může zvýšit riziko potenciálních nežádoucích účinků uvedených v kapitole Bezpečnostní informace v části Možné interakce s prostředím MR.*

Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátoru)

Pokud se kontrola systému nezdaří z důvodu chyby stimulátoru, nebude režim MR aktivován a na dálkovém ovládání se zobrazí obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátoru). Pokud je zobrazena tato chyba, vyšetření MR neprovádějte. Požádejte pacienta, aby se obrátil na lékaře, který má systém DBS na starost, nebo na společnost Boston Scientific.



Bezpečnostní informace

Varování

Systém MR: Používejte pouze celotělové nebo hlavové vysílací/přijímací RF kvadraturní cívky 1,5 T. Používejte pouze vodíkové/protonové zobrazení. Nepoužívejte jiné vysílací/přijímací cívky (např. lineární cívky). Lze použít lokální cívky určené pouze pro příjem. Hodnoceny byly pouze 1,5T cívky.

Aktivní doba snímání: Nepřekračujte kumulativní dobu aktivního snímání (se zapnutou RF) 30 minut na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání, a teprve poté pokračujte. Překročením doby aktivního snímání zvyšujete riziko nahřívání tkání.

Provozní režim skeneru MR: V normálním provozním režimu používejte požadovaný limit hodnoty B1+rms (nebo SAR). Neprovádějte snímání MR v řízených provozních režimech první nebo druhé úrovně, jelikož hrozí zvýšení rizika nežádoucích účinků uvedených níže v části Možné interakce s prostředím MR.

Režim MR: Před vyšetřením MR musí být na stimulátoru aktivován režim MR. Provedení vyšetření MR bez aktivace režimu MR může vést k nechtěné stimulaci a poranění pacienta.

Impedance mimo rozmezí: Vyšší nebo nižší hodnoty impedance, než je normální rozmezí, mohou indikovat narušení elektrod stimulátoru. Provedení vyšetření za těchto podmínek může zvýšit riziko potenciálních nežádoucích účinků uvedených v části Možné interakce s prostředím MR.

Možné interakce s prostředím MR: V průběhu vyšetření pomocí MR může dojít k interakcím s implantovaným systémem DBS. Dodržením bezpečnostních opatření uvedených v tomto návodu minimalizujete možné interakce popsané v této kapitole.

- **Zahřívání** – Radiofrekvenční pole zařízení MR působí na systém elektrody – stimulátoru, přičemž může docházet k významnému zahřívání v místě kontaktu elektrody a tkáně nebo stimulátoru a tkáně. Toto zahřívání může způsobit poškození tkáně, otok, popálení, nepohodlí, bolest, poranění nervů, neodpovídající stimulaci, poškození zařízení a/nebo nutnost dalšího zákroku.
- **Interakce hlavního magnetického pole** – Magnetické pole MR může vytvářet posunové a torzní síly působící na implantovanou elektrodu a stimulátor. Pacienti mohou v místě implantace elektrody nebo stimulátoru pociťovat záškuby, nepohodlí či bolest. Pacienti s implantací provedenou v nedávné době mohou v místě chirurgického řezu pociťovat nepohodlí.
- **Indukovaná stimulace** – MR může indukovat energii v implantovaných elektrodách, což může následně způsobovat nechtěnou a nepříjemnou stimulaci nebo neobvyklé pocity.

Pokud se tyto interakce vyskytují a způsobují pacientovi nepohodlí, přerušte vyšetření MR.

Je-li vyšetření MR prováděno mimo rozmezí podmínek doporučených v tomto návodu, může docházet k výše uvedeným interakcím, které představují vážná rizika. Mezi tato rizika patří mimo jiné neúmyslná stimulace, bolest, poškození tkáně, popáleniny, poranění nervů, cerebrovaskulární příhody, kóma, paralýza nebo úmrtí.

Gradientové systémy: Nepoužívejte gradientové systémy vytvářející rychlost změny gradientu vyšší než 200 T/m/s, protože tyto systémy nebyly hodnoceny a mohou zvyšovat riziko indukované stimulace.

Tělesná teplota: Posouzení podmíněně bezpečného použití v prostředí MR bylo provedeno u pacientů s obvyklou tělesnou teplotou 37 °C. Zvýšená tělesná teplota v souvislosti se zahříváním tkání způsobeným snímáním MR zvyšuje riziko nadměrného zahřátí, které může způsobit poškození tkáně.

Žádné přikrývky: Nezakrývejte pacienta dekou nebo vyhřívanou přikrývkou. Přikrývky zvyšují tělesnou teplotu pacienta a zvyšují riziko zahřívání tkáně s možností následného poškození tkáně.

Umístění pacienta: Pacienta ukládejte pouze do polohy na zádech nebo na břiše. Neukládejte pacienta do jiných poloh, např. na bok, uvnitř otvoru MR. Snímání pacientů v jiné poloze než na břiše nebo na zádech nebylo hodnoceno a může v průběhu snímání pomocí MR způsobovat nadměrné zahřívání tkáně.

Externí zařízení: Externí součásti (tj. nabíječka, dálkové ovládání, vnější zkušební stimulátor, adaptér ETS a kabely pro operační sály) nejsou bezpečné pro prostředí MR. Nesmějí být vnášeny do prostředí MR, např. do místnosti, ve které probíhá vyšetření magnetickou rezonancí.

Dohled: Osoba s odbornými znalostmi MR musí zajistit dodržení všech postupů uvedených v tomto návodu a také musí zajistit, aby parametry snímání MR při předběžných skenech a při vlastním vyšetření pomocí MR spadaly do rozmezí doporučeného nastavení uvedeného v tomto návodu.

Bezpečnostní opatření

Explantace prodlužovacích prvků a stimulátorů, které neumožňují podmíněně bezpečné použití v prostředí MR: Systém pouze s elektrodami, který je podmíněně bezpečný pro MR, představuje systém se zakrytými elektrodami, který se skládá z elektrod, ochranných krytů a krytů pro trepanační otvor, které jsou uvedeny v tabulce 1. Riziko explantace za účelem vytvoření konfigurace pouze s elektrodami, která je podmíněně bezpečná pro MR, podle popisu v tomto návodu, musí být posouzeno lékařem.

Návrat příznaků: Pacienti mohou pociťovat nevolnost nebo se příznaky mohou po vypnutí stimulace vrátit. Pokud dojde k návratu příznaků, zajistěte, aby pacientovi byla poskytnuta odpovídající lékařská péče ještě před vyšetřením MR.

Nedostatky

Jiná implantovaná zařízení: Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud je k připevnění elektrod DBS k lebce místo krytu pro trepanační otvor použita kovová minidestička se šrouby[7], a to v případě systému pouze s elektrodami i v plné konfiguraci. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy Boston Scientific popsanými v tomto návodu nebo umístěnými v jejich blízkosti. Společnost Boston Scientific nedoporučuje snímání MR v případě přítomnosti dalších implantovaných zařízení.

CS

7. Podobné jako 12mm titanová mini destička Stryker s titanovými šrouby Stryker.

Artefakt obrazu: Libovolné součásti systému DBS mohou na snímcích MR vyvolávat artefakty a deformace. Uživatel musí tyto obrazové poruchy brát v úvahu při volbě parametrů zobrazování nebo interpretaci snímků MR. Pečlivý výběr parametrů sekvence pulzů a umístění zobrazovací roviny může minimalizovat výskyt obrazových artefaktů MR. Úpravou sekvence pulzů lze sice snížit deformaci obrazu, ale současně může dojít k narušení poměru signál–šum. Pomocí následujících pokynů lze minimalizovat výskyt obrazových artefaktů a deformací:

- Kdykoliv je to možné, používejte lokální výhradně přijímací cívku namísto tělové přijímací cívky.
- Používejte zobrazovací sekvence se silnějším gradientem v obou směrech kódování řezů a čtení.
- Používejte vyšší frekvenční pásmo pro radiofrekvenční pulzy a vzorkování dat.
- Vyberte takovou orientaci pro osu čtení, která minimalizuje deformaci v dané rovině.
- Je-li to možné, používejte kratší dobu echa pro techniku gradientového echa.

Příloha A

Formulář vhodnosti pacienta se systémem DBS společnosti Boston Scientific pro celotělové snímání pomocí MR

Tento formulář obsahuje informace o vhodnosti systému DBS implantovaného pacientovi pro snímání pomocí MR. Formulář může být předán radiologovi jako podklad pro rozhodnutí o vhodnosti pacienta k vyšetření pomocí MR.

Jméno pacienta:	
Datum:	
Jméno lékaře:	
Adresa ordinace:	
Tel.:	

A. Typ systému DBS podmíněně bezpečného pro MR

Systém pouze s elektrodami	□
Úplný systém	□

B. Součásti systému podmíněně bezpečného pro MR

Součást	Čísla modelu	Vhodný pro MR	Nevhodný pro MR
Elektrody: Standardní elektrody – DB-2201			
Elektroda s délkou 30 cm	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Elektroda s délkou 45 cm	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Elektrody: Směrové elektrody – DB-2202			
8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ 30 cm	DB-2202-30	□	
8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise Cartesia 45 cm	DB-2202-45	□	

CS

Součást	Čísla modelu	Vhodný pro MR	Nevhodný pro MR
Prodlužovací prvek			
8kontaktní prodlužovací prvek s délkou 55 cm	NM-3138-55	□	
Stimulator (Stimulátor)			
16kontaktní implantovatelný generátor impulzů Vercise Gevia	DB-1200	□	
Připevnění a příslušenství			
Kryt pro trepanační otvor SureTek™	Součást soupravy DB 4600-C a DB-4605-C	□	
Ochranný kryt elektrody	Součást soupravy náhradních dílů pro lékaře Vercise DB-2500-C a elektrod (viz výše)	□	
Silikonová pouzdra stehů	Součást soupravy náhradních dílů pro lékaře Vercise DB-2500-C a elektrod (viz výše)	□	
Další (uveďte další implantované součásti) ***Poznámka:*** *Má-li pacient další zdravotnické implantáty od jiných výrobců, přečtěte si rovněž pokyny výrobce a teprve poté rozhodněte o vhodnosti pro vyšetření pomocí MR.*			
		□	□
		□	□

C. Konfigurace implantovaného systému DBS a kontrola neporušenosti systému (zaškrtněte všechny položky, které se vztahují k systému pouze s elektrodami či k úplnému systému)

Systém pouze s elektrodami

Vhodný pro MR		Nevhodný pro MR	
□	Stimulátor NENÍ implantován.	□	Stimulátor je implantován.
□	Prodlužovací prvky elektrod NEJSOU implantovány.	□	Prodlužovací prvky elektrod jsou implantovány.
□	Elektrody jsou zakryté pomocí ochranných krytů elektrod.	□	Elektrody NEJSOU zakryté pomocí ochranných krytů elektrod.
□	Elektroda je zcela implantována pod kůží na lebce.	□	Elektroda NENÍ zcela implantována pod kůží na lebce.

Vhodný pro MR		Nevhodný pro MR	
□	NEJSOU přítomny známky zlomení elektrod.	□	Jsou přítomny známky zlomení elektrod.

Úplný systém

Vhodný pro MR		Nevhodný pro MR	
□	Stimulátor musí být implantován pod kůží v blízkosti klíční kosti (v pektorální oblasti) na stejné straně jako implantovaný prodlužovací prvek elektrody.	□	Stimulátor implantovaný na jiném místě než pod kůží v blízkosti klíční kosti (v pektorální oblasti) na stejné straně jako implantovaný prodlužovací prvek elektrody.
□	Prodlužovací prvky jsou připojeny přímo ke stimulátoru. Nejsou přítomny žádné adaptéry.	□	Prodlužovací prvky nejsou připojeny přímo ke stimulátoru. Je použit adaptér.
□	Nejsou zjištěny známky zlomení elektrod nebo narušené celistvosti systému stimulátoru – elektrod.	□	Jsou patrné známky zlomení elektrod nebo narušené celistvosti systému stimulátoru – elektrod.

D. Pokyny pro pacienta nebo středisko MR před vyšetřením MR (pouze pro úplné systémy)

1. Stimulátor musí být před vyšetřením MR plně nabitý (úroveň baterie stimulátoru na dálkovém ovládání musí mít tři čárky). Pacient si musí do střediska MR přinést nabíječku pro případ, že bude nutné další dobití.

2. Před vyšetřením MR musí být na stimulátoru aktivován režim MR pomocí dálkového ovládání pacienta. Pacient si musí do střediska MR přinést dálkové ovládání.

Poznámka: *Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být vnášeny do vyšetřovací místnosti MR.*

CS

Technická podpora

Společnost Boston Scientific Corporation má k dispozici odborně vyškolené specialisty, kteří vám kdykoli poskytnou asistenci. Oddělení technické podpory poskytuje odborné konzultace 24 hodin denně 7 dní v týdnu.

V USA můžete kontaktovat zástupce společnosti na telefonním čísle (866) 360 4747. Pokud se nacházíte mimo USA, vyhledejte svou oblast v následujícím seznamu:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Záruky

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Nákresy slúžia iba pre ilustráciu.

Ochranná známka

Všetky ochranné známky patria príslušným držiteľom.

Ďalšie informácie

Pred vykonávaním vyšetrenia MR u pacientov s ktorýmkoľvek implantovaným komponentom DBS systému Boston Scientific si prečítajte celú túto príručku.

Podrobné informácie o témach implantácie, ktoré nesúvisia s MR, funkciách, programovaní a použití súčastí DBS systému nájdete v príslušnom návode na použitie k DBS systému, ako je uvedené v *referenčnej príručke DBS*.

Obsah

Úvod 525
O tomto manuáli 525
Zadovážte si najaktuálnejšie označenie s pokynmi k vyšetreniu MR 525
Identifikačná karta pacienta 525
Popis systému podmienečne bezpečného v prostredí MR 526
Systém pozostávajúci iba z elektródy 527
Podmienky pre implantovaný systém pozostávajúci iba z elektródy 527
Rádiologické podmienky pre systém pozostávajúci iba z elektródy 529
Kontrola systému pozostávajúceho iba z elektródy po vyšetrení pomocou MR 530
Kompletné systémy 530
Podmienky pre kompletný implantovaný systém 530
Radiologické podmienky pre kompletný systém 532
Kontrola kompletného systému po vyšetrení pomocou MR 536
Režim pre MR kompletného systému 536
Bezpečnostné informácie 546
Upozornenie 546
Bezpečnostné opatrenia 547
Obmedzenia 548
Príloha A 549
Technická podpora 552

sk

Úvod

O tomto manuáli

Tento návod je určený pre lekárov a ďalších zdravotníckych pracovníkov, ktorí zabezpečujú starostlivosť o pacientov používajúcich DBS systém hlbokej mozgovej stimulácie (DBS) Boston Scientifica vykonávanie magnetickej rezonancie, ako aj pre rádiológov a ďalších zdravotníckych pracovníkov, ktorí zabezpečujú vyšetrovanie týchto pacientov pomocou DBS systémov využívajúcich magnetickú rezonanciu.

Príručka poskytuje pokyny, ktoré určujú, kedy a ako vykonávať vyšetrenie magnetickou rezonanciou u pacientov s implantovaným ktorýmkoľvek komponentom DBS systému Boston Scientific.

Výstraha: *Pred vykonávaním vyšetrenia MR u pacientov s implantovaným ktorýmkoľvek komponentom DBS systému Boston Scientific si prečítajte celú túto príručku.*

Výstraha: *Podmienečné vykonávanie vyšetrenia pomocou MR možno bezpečne vykonávať len u pacientov s implantovanými súčasťami DBS systému Boston Scientific, ktoré sú uvedené v tejto príručke, a vtedy, keď sú pacienti vystavení prostrediu MR za špecifických podmienok definovaných v tejto príručke. Iné konfigurácie neboli odskúšané.*

Zadovážte si najaktuálnejšie označenie s pokynmi k vyšetreniu MR

Dbajte na to, aby ste vždy mali k dispozícii najaktuálnejšie pokyny k vykonávaniu magnetickej rezonancie. Poslednú verziu tejto príručky si pozrite v kontaktných údajoch alebo prejdite na internetovú stránku www.bostonscientific.com/manuals.

Identifikačná karta pacienta

Informujte pacienta, aby si so sebou na všetky vyšetrenia systémom pomocou MR nosil najaktuálnejšiu identifikačnú kartičku pacienta. Personál zodpovedný za vykonávanie vyšetrení pomocou MR dokáže na základe identifikačnej kartičky pacienta identifikovať spoločnosť Boston Scientific ako výrobcu pacientovho DBS systému a potvrdiť číslo modelu implantovaných súčastí systému.

Popis systému podmienečne bezpečného v prostredí MR

Pokyny pre vyšetrenie pomocou MR sa vzťahujú na oba typy DBS systémov od spoločnosti Boston Scientific:

Systém pozostávajúci iba z elektródy

Pacient má implantované nasledovné súčasti:

- Elektróda
- Násada elektródy
- Súprava krytu pre vŕtací otvor (voliteľný spôsob zabezpečenia elektród. Môže, ale nemusí byť použitá)

Kompletný systém.

Pacient má implantované nasledovné súčasti:

- Elektróda
- Predĺženie
- Stimulátor
- Súprava krytu pre vŕtací otvor (voliteľný spôsob zabezpečenia elektród. Môže, ale nemusí byť použitá)

Tabuľka 1 uvádza modelové čísla súčastí podmienečne bezpečných v prostredí MR pre oba tieto typy systémov. Podmienečné vykonávanie vyšetrenia pomocou MR možno bezpečne vykonávať u pacientov, ktorí majú implantované DBS súčasti od spoločnosti Boston Scientific uvedené v Tabuľke 1.

Tabuľka 1. Súčasti DBS systému od spoločnosti Boston Scientific spôsobilé na podmienečné vykonávanie celotelového vyšetrenia pomocou MR

Komponent	Modelové číslo (čísla)	Spôsobilé na podmienečné vykonávanie vyšetrenia pomocou MR	
		Systém pozostávajúci iba z elektródy	Kompletný systém.
Elektródy: Štandardné elektródy – DB-2201			
Elektróda, 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Áno	Áno
Elektróda, 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Áno	Áno
Elektródy: Smerové elektródy – DB-2202			
8-kontaktná smerová DBS elektróda Vercise™ Cartesia™ s dĺžkou 30 cm	DB-2202-30	Áno	Áno
8-kontaktná smerová DBS elektróda Vercise Cartesia s dĺžkou 45 cm	DB-2202-45	Áno	Áno

sk

Tabuľka 1. Súčasti DBS systému od spoločnosti Boston Scientific spôsobilé na podmienečné vykonávanie celotelového vyšetrenia pomocou MR			
Komponent	**Modelové číslo (čísla)**	**Spôsobilé na podmienečné vykonávanie vyšetrenia pomocou MR**	
		Systém pozostávajúci iba z elektródy	**Kompletný systém.**
Predĺženie			
Súprava 8-kontaktných predĺžení s dĺžkou 55 cm	NM-3138-55	Nie	Áno
Stimulátor			
16-kontaktný implantovateľný generátor impulzov Vercise Gevia	DB-1200	Nie	Áno
Fixácia a príslušenstvo			
Súprava krytu pre návrt SureTek™	Dodávané v súpravách DB-4600-C a DB-4605-C	Áno	Áno
Násada elektródy	Dodávané v náhradnej súprave pre lekára Vercise DB-2500-C a s DBS elektródami (pozri vyššie)	Áno	Nie
Silikónové prišívacie návleky	Dodávané v náhradnej súprave pre lekára Vercise DB-2500-C a s DBS elektródami (pozri vyššie)	Áno	Áno

Systém pozostávajúci iba z elektródy

Vyšetrenie pomocou MR môže byť bezpečne vykonávané u pacientov, ktorí majú implantovaný systém pozostávajúci iba z elektródy, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky týkajúce sa implantovaného systému a rádiológie:

Podmienky pre implantovaný systém pozostávajúci iba z elektródy

Tabuľka 2 obsahuje zhrnutie podmienok pre implantovaný systém pozostávajúci iba z elektródy, ktoré musia byť splnené na to, aby bolo možné vykonať podmienečné vyšetrenie pomocou MR. Pri každej podmienke alebo požiadavke sú uvedené odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti. Nevyžaduje sa použitie všetkých odporúčaných spôsobov na stanovenie spôsobilosti. Na stanovenie spôsobilosti môžete použiť ktorýkoľvek z uvedených odporúčaných spôsobov alebo ich kombináciu. Príloha A obsahuje formulár spôsobilosti pacientov pre vyšetrenie pomocou MR, ktorý môže použiť lekár na potvrdenie, že pacient s DBS systémom spĺňa podmienky pre vyšetrenie pomocou MR, ako sú opísané v tejto príručke. Na to, aby sa dalo vykonať vyšetrenie pomocou MR, je potrebné splniť všetky podmienky používania.

Tabuľka 2. Podmienky pre systém pozostávajúci iba z elektródy a spôsoby stanovenie spôsobilosti

č.	Podmienky týkajúce sa skenovania	Odporúčané spôsoby stanovenia spôsobilosti
1	Pacient má implantovaný systém s nasadenou elektródou, ktorý sa skladá z elektród, násad elektród a súpravy krytu pre vŕtací otvor uvedených v Tabuľke 1.	• Skontrolujte záznamy pacienta a overte, že čísla modelov implantovaných súčastí sa zhodujú s číslami modelov uvedených v Tabuľke 1 tejto príručky. • Údaje si overte u lekára zodpovedného za implantáciu DBS systému pacientovi a overte, že čísla modelov implantovaných súčastí sa zhodujú s číslami modelov uvedených v Tabuľke 1 tejto príručky.
2	Elektródy sú zakončené na proximálnych koncoch násadami elektródy a nadbytočná časť je zvinutá a implantovaná pod pokožkou hlavy na lebke.	• Údaje si overte u lekára, ktorý zodpovedá za implantáciu pacientovho DBS systému. • Overte pomocou röntgenového vyšetrenia.
3	Nie sú žiadne známky zalomenia elektród.	• Údaje si overte u lekára, ktorý zodpovedá za implantáciu pacientovho DBS systému. • Skontrolujte záznamy o integrite elektródy z peroperačného testovania vykonaného počas implantácie elektródy.
4	Nie sú prítomné žiadne predĺženia.	• Skontrolujte záznamy pacienta a hmatom vyšetrite pacienta a určite, či nie sú prítomné predĺženia • Overte pomocou röntgenového vyšetrenia.
5	Nie je prítomný žiadny stimulátor.	• Skontrolujte záznamy pacienta a hmatom vyšetrite pacienta a určite, či nie je prítomný stimulátor. • Overte pomocou röntgenového vyšetrenia.

Výstraha: *Systém prešiel hodnotením len s krytom elektródy. Ak nebude elektróda zakrytá, riziká popísané v časti Bezpečnostné informácie tejto príručky, položka Potenciálne interakcie s prostredím MR, sa môžu zvýšiť.*

Poznámka: *Vyšetrenie pomocou MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie DBS elektród k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor kovová miniplatnička so skrutkami[1]. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo blízkosti systému Boston Scientific popísaného v tejto príručke. Spoločnosť Boston Scientific neodporúča snímanie MRI, ak sú prítomné ďalšie implantované zariadenia.*

sk

1. Podobné titánovej miniplatničke Stryker 12 mm s titánovými skrutkami Stryker.

Rádiologické podmienky pre systém pozostávajúci iba z elektródy

Tabuľka 3 obsahuje rádiologické podmienky používania na vyšetrenia pomocou MR, ktoré musia byť splnené na to, aby bolo možné podmienečne vykonať vyšetrenie pomocou MR. Pri každej podmienke alebo požiadavke sú uvedené odporúčané postupy overenia zhody. Na to, aby sa dalo vykonať vyšetrenie pomocou MR, je potrebné splniť všetky podmienky používania.

Tabuľka 3. Rádiologické podmienky pre systém pozostávajúci iba z elektródy a odporúčané postupy

č.	Podmienky týkajúce sa skenovania	Postupy
1	Systémy MR, ktoré spĺňajú nasledujúce kritériá: • Iba systémy MR s magnetom s intenzitou 1,5 Tesla (T) a horizontálnym uzatvoreným tunelom (nie systémy s vertikálnym usporiadaním, stojaté systémy alebo systémy na vykonávanie vyšetrení končatín). Riziká použitia systému MR neboli stanovené a môžu byť výrazné. • Gradientné systémy s maximálnou osovou frekvenciou nábehu gradientu menšou ako alebo rovnajúcou sa 200 T/m/s. • Maximálny priestorový gradient statického poľa menší ako alebo rovnajúci sa 40 T/m (4000 G/cm).	Pozrite si technické údaje skenera MR.
2	Konfigurácia cievky systému MR: • Prenosová cievka: Iba celotelová alebo hlavová vysielacia/prijímacia RF kvadratúrna cievka s intenzitou 1,5 T[2]. • Iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ. • Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.	Skontrolujte technické špecifikácie hlavovej a/alebo celotelovej cievky systému MR.
3	Ak používate celotelovú alebo hlavovú vysielaciu/prijímaciu cievku a pacientovi sú implantované elektródy DB-2201 alebo DB-2202. Sekvencia skenovania v priebehu snímania musí mať B1+rms menšie alebo rovnajúce sa (≤) 2,0 µT.	• Zabezpečte, aby zobrazovací systém MR v priebehu snímania pracoval na hodnote B1+rms s intenzitou 2,0 µT alebo nižšou (≤). • Ak B1+rms nie je k dispozícii, potom zabezpečte, aby skener MR pracoval na celotelovej alebo hlavovej hodnote SAR 0,1 W/kg alebo nižšej (≤). ***Poznámka:*** *Používanie hodnoty SAR[3] môže viesť k obmedzenejšiemu skenovaniu MR.*
4	Kumulatívny čas aktívneho skenovania (so zapnutou RF cievkou) by mal byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, ponechajte 60 minút neaktívneho času a pokračujte ďalej.	Skontrolujte čas aktívneho skenovania na skeneri MR.

2. RF kvadratúrna cievka – RF kvadratúrne cievky generujú RF pole s kruhovou polarizáciou kolmou na statické magnetické pole.
3. Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiofrekvenčnej energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

Tabuľka 3. Rádiologické podmienky pre systém pozostávajúci iba z elektródy a odporúčané postupy		
č.	**Podmienky týkajúce sa skenovania**	**Postupy**
5	Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu.	Pacienta neustále monitorujte a dbajte na to, aby počas celého skenovania zostal ležať v správnej polohe.
6	Pacient by mal byť v takom psychickom i mentálnom stave, aby bol schopný poskytnúť okamžitú spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov v priebehu vyšetrenia.	Počas skenovania pomocou MR majte pacienta pod neustálym audiovizuálnym dohľadom. Overte, že pacient sa cíti v poriadku a odpovedá počas a medzi jednotlivými vyšetreniami pomocou MR. Ak pacient prestane reagovať na otázky alebo dôjde k akýmkoľvek nežiaducim účinkom uvedeným v časti *Potenciálne interakcie s prostredím MR* v časti *Bezpečnostné informácie* tejto príručky, okamžite prerušte vyšetrenie MR.

Kontrola systému pozostávajúceho iba z elektródy po vyšetrení pomocou MR

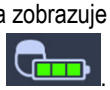
Uistite sa, že sa u pacienta neprejavili žiadne nežiaduce účinky v dôsledku vyšetrenia na systéme MR. Potenciálne nežiaduce účinky sú uvedené v časti Bezpečnostné informácie, položka Potenciálne interakcie s prostredím MR. Ak sa u pacienta prejavili akékoľvek nežiaduce účinky, obráťte sa na pacientovho lekára a spoločnosť Boston Scientific.

Kompletné systémy

Vyšetrenie pomocou MR môže byť bezpečne vykonávané u pacientov, ktorí majú implantovaný kompletný systém, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky týkajúce sa implantovaného systému a rádiológie:

Podmienky pre kompletný implantovaný systém

Tabuľka 4 obsahuje zhrnutie podmienok pre kompletný implantovaný systém, ktoré musia byť splnené na to, aby bolo možné podmienečne vykonať vyšetrenie pomocou MR a odporúčané spôsoby na stanovenie spôsobilosti. Nevyžaduje sa použitie všetkých odporúčaných spôsobov na stanovenie spôsobilosti.
Na stanovenie spôsobilosti môžete použiť ktorýkoľvek z uvedených odporúčaných spôsobov alebo ich kombináciu. Príloha A obsahuje formulár spôsobilosti pacientov pre vyšetrenie pomocou MR, ktorý môže použiť lekár na potvrdenie, že pacient s DBS systémom spĺňa podmienky pre vyšetrenie pomocou MR, ako sú opísané v tejto príručke. Na to, aby sa dalo vykonať vyšetrenie pomocou MR, je potrebné splniť všetky podmienky používania.

Tabuľka 4. Podmienky pre kompletný systém a spôsoby stanovenie spôsobilosti		
č.	**Podmienky týkajúce sa skenovania**	**Odporúčaný spôsob stanovenia spôsobilosti**
1	Pacient má implantovaný kompletný DBS systém, ktorý sa skladá z elektród, predĺžení, stimulátora a súpravy krytu pre vŕtací otvor uvedených v Tabuľke 1.	• Skontrolujte identifikačnú kartičku pacienta alebo záznamy pacienta a overte, že čísla modelov implantovaných súčastí sa zhodujú s číslami modelov uvedených v Tabuľke 1 tejto príručky. • Údaje si overte u lekára zodpovedného za implantáciu DBS systému pacientovi a overte, že čísla modelov implantovaných súčastí sa zhodujú s číslami modelov uvedených v Tabuľke 1 tejto príručky.
2	Stimulátor musí byť implantovaný pod pokožku v mieste blízko kľúčnej kosti (regio pectoralis), na tej strane tela, na ktorej je implantovaná elektróda–predĺženie. ***Poznámka:*** *V prípade obojstranného implantátu, keď sú k jednému stimulátoru pripojené dve elektródy a predĺženia, musia byť na strane tela, na ktorej sa nachádza stimulátor vedené obe predĺženia elektródy.*	• Skontrolujte záznamy pacienta. • Vyšetrite pacienta palpačne, aby ste zistili, kde sa nachádza stimulátor. • Overte pomocou röntgenového vyšetrenia.
3	Predĺženia musia byť pripojené priamo k stimulátoru. Adaptéry nie je možné používať.	• Skontrolujte záznamy pacienta. • Overte pomocou röntgenového vyšetrenia.
4	Pred vyšetrením pomocou MR je stimulátor plne nabitý. ***Poznámka:*** *Pacient si na pracovisko magnetickej rezonancie prinesie nabíjačku (a diaľkový ovládač). Nabíjačka a diaľkový ovládač nie sú v prostredí MR bezpečné a nesmú sa prenášať do vnútra miestnosti na vyšetrovanie pomocou MR.*	• Uistite sa, že na domovskej obrazovke diaľkového ovládača pacienta sa zobrazuje stav nabitia batérie stimulátora s tromi indikátormi  .
5	Na stimulátore je zapnutý režim pre MR. ***Poznámka:*** *Keď sa aktivuje režim pre MR, stimulácia sa automaticky VYPNE. Ďalšie informácie o režime pre MR, vrátane pokynov na aktiváciu režimu pre MR nájdete v časti Režim pre MR.*	Uistite sa, že na domovskej obrazovke diaľkového ovládača pacienta sa zobrazuje symbol podmienečne bezpečný v prostredí MR  , a že stimulácia je VYPNUTÁ. 

Tabuľka 4. Podmienky pre kompletný systém a spôsoby stanovenie spôsobilosti		
č.	**Podmienky týkajúce sa skenovania**	**Odporúčaný spôsob stanovenia spôsobilosti**
6	Nie sú badateľné žiadne známky zalomenia elektród alebo narušenia celistvosti stimulátora a elektród. ***Poznámka:*** *Keď sa na zariadení aktivuje režim pre MR, spustí sa automatická kontrola impedancie s cieľom určenia celistvosti stimulátora a elektród. Ďalšie informácie o režime pre MR nájdete v časti Režim pre MR.*	• Údaje si overte u lekára, ktorý zodpovedá za implantáciu a údržbu pacientovho DBS systému • Integrita stimulátora a elektród alebo kontrola impedancie sa vykoná automaticky, ak sa aktivuje režim pre MR. Ak sa impedancie nenachádzajú v prijateľnom rozmedzí, diaľkový ovládač zobrazí chybové hlásenie a následne sa používateľa opýta, či chcú pokračovať s režimom pre MR.  Ak sa zobrazí táto chyba, neodporúčame pokračovať s vyšetrením pomocou MR. Pacienti by mali kontaktovať svojho lekára a dohodnúť si hodnotenie stavu systému.

Poznámka: *Vyšetrenie pomocou MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie DBS elektród k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor kovová miniplatnička so skrutkami[4]. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo blízkosti systému Boston Scientific popísaného v tejto príručke. Spoločnosť Boston Scientific neodporúča snímanie MRI, ak sú prítomné ďalšie implantované zariadenia.*

Radiologické podmienky pre kompletný systém

Tabuľka 5 obsahuje rádiologické podmienky používania na vyšetrenia pomocou MR, ktoré musia byť splnené na to, aby bolo možné podmienečne vykonať vyšetrenie pomocou MR. Pri každej podmienke alebo požiadavke sú uvedené odporúčané postupy overenia zhody. Na to, aby sa dalo vykonať vyšetrenie pomocou MR, je potrebné splniť všetky podmienky používania.

sk

4. Podobné titánovej miniplatničke Stryker 12 mm s titánovými skrutkami Stryker.

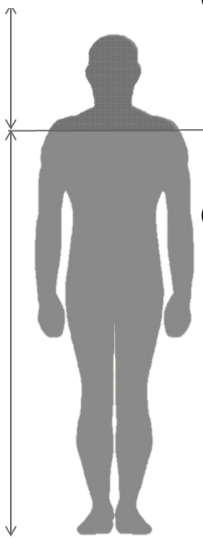
Tabuľka 5. Rádiologické podmienky pre kompletný systém pre vyšetrenie pomocou MR a odporúčané postupy

č.	Podmienky týkajúce sa skenovania	Postupy
1	Systémy MR, ktoré spĺňajú nasledujúce kritériá: • Iba systémy MR s magnetom s intenzitou 1,5 Tesla (T) a horizontálnym uzatvoreným tunelom (nie systémy s vertikálnym usporiadaním, stojaté systémy alebo systémy na vykonávanie vyšetrení končatín). Riziká použitia systému MR neboli stanovené a môžu byť výrazné. • Gradientné systémy s maximálnou osovou frekvenciou nábehu gradientu menšou ako alebo rovnajúcou sa 200 T/m/s. • Maximálny priestorový gradient statického poľa menší ako alebo rovnajúci sa 40 T/m (4000 G/cm).	Pozrite si technické údaje skenera MR.
2	Konfigurácia cievky systému MR: • Prenosová cievka: Iba celotelová alebo hlavová vysielacia/prijímacia rádiofrekvenčná kvadratúrna cievka s intenzitou 1,5 T[5]. • Iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ. • Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.	Skontrolujte technické špecifikácie hlavovej a/alebo celotelovej cievky systému MR.
3a	Ak sa používa hlavová vysielacia/prijímacia cievka a pacientovi sú implantované elektródy DB-2201 alebo DB-2202: Sekvencia skenovania v priebehu snímania musí mať B1+rms menšie alebo rovnajúce sa (≤) 2,0 µT.  • Hlavová vysielacia/prijímacia cievka • Elektródy DB-2201 alebo DB-2202 • B1+rms ≤ 2 µT	• Skontrolujte, či sa používa hlavová vysielacia/prijímacia cievka. • Zabezpečte, aby zobrazovací systém MR v priebehu snímania pracoval na hodnote B1+rms s intenzitou 2,0 µT alebo nižšou (≤). • Ak B1+rms nie je k dispozícii, potom zabezpečte, aby skener MR pracoval na celotelovej alebo hlavovej hodnote SAR 0,1 W/kg alebo nižšej (≤). ***Poznámka:*** *Používanie hodnoty SAR[6] môže viesť k obmedzenejšiemu skenovaniu MR.*

sk

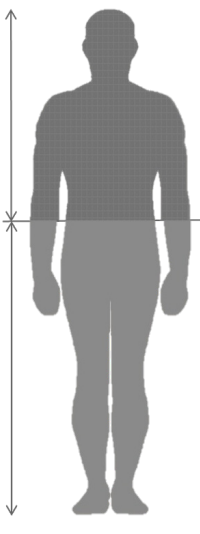
5. RF kvadratúrna cievka – RF kvadratúrne cievky generujú RF pole s kruhovou polarizáciou kolmou na statické magnetické pole.
6. Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiofrekvenčnej energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

Tabuľka 5. Rádiologické podmienky pre kompletný systém pre vyšetrenie pomocou MR a odporúčané postupy

č.	Podmienky týkajúce sa skenovania	Postupy
3b	Ak sa používa celotelová vysielacia/prijímacia cievka a pacientovi sú implantované elektródy DB-2201: Sekvencie skenovania v priebehu snímania musia mať nasledujúce hodnoty B1+rms: • Keď sa izocentrum (stred magnetického tunela) nachádza nad úrovňou hrudného stavca T5: B1+rms nižšie alebo rovné (≤) 1,8 µT • Keď sa izocentrum (stred magnetického tunela) nachádza na úrovni hrudného stavca T5 alebo pod úrovňou hrudného stavca T5: B1+rms nižšie alebo rovné (≤) 2,0 µT  Celotelová vysielacia/prijímacia cievka • Elektródy DB-2201 • Izocentrum nad úrovňou T5 • B1+rms ≤ 1,8 µT Celotelová vysielacia/prijímacia cievka • Elektródy DB-2201 • Izocentrum na úrovni T5 alebo pod úrovňou T5 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Skontrolujte, či sa používa celotelová vysielacia/prijímacia cievka. • Skontrolujte identifikačnú kartičku pacienta alebo záznamy pacienta a potvrďte, že číslo modelu elektródy je DB-2201. • Potvrďte anatomické umiestnenie izocentra alebo orientačného bodu na tele pacienta počas nastavenia. • Ak sa orientačný bod alebo izocentrum nachádza nad úrovňou stavca T5, zabezpečte, aby zobrazovací systém MR v priebehu snímania pracoval na hodnote B1+rms s intenzitou 1,8 µT alebo nižšej (≤). • Ak sa orientačný bod alebo izocentrum nachádza na úrovni stavca T5 alebo pod ňou, zabezpečte, aby zobrazovací systém MR v priebehu snímania pracoval na hodnote B1+rms s intenzitou 2,0 µT alebo nižšej (≤). • Ak B1+rms nie je k dispozícii, potom zabezpečte, aby skener MR pracoval na celotelovej alebo hlavovej hodnote SAR 0,1 W/kg alebo nižšej (≤). ***Poznámka:*** *Používanie hodnoty SAR môže viesť k obmedzenejšiemu skenovaniu MR.*

sk

Tabuľka 5. Rádiologické podmienky pre kompletný systém pre vyšetrenie pomocou MR a odporúčané postupy

č.	Podmienky týkajúce sa skenovania	Postupy
3c	Ak sa používa celotelová vysielacia/prijímacia cievka a pacientovi sú implantované elektródy DB-2202: Sekvencie skenovania v priebehu snímania musia mať nasledujúce hodnoty B1+rms: • Keď sa izocentrum (stred magnetického tunela) nachádza nad hrudným stavcom T12: B1+rms nižšie alebo rovné (≤) 1,2 µT • Keď sa izocentrum (stred magnetického tunela) nachádza na úrovni hrudného stavca T12 alebo pod hrudným stavcom T12: B1+rms nižšie alebo rovné (≤) 2,0 µT  Celotelová vysielacia/prijímacia cievka • Elektródy DB-2202 • Izocentrum nad úrovňou T12 • B1+rms ≤ 1,2 µT Celotelová vysielacia/prijímacia cievka • Elektródy DB-2202 • Izocentrum na úrovni T12 alebo pod úrovňou T12 • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Skontrolujte identifikačnú kartičku pacienta alebo záznamy pacienta a potvrďte, že číslo modelu elektródy je DB-2202. • Skontrolujte, či sa používa celotelová vysielacia/prijímacia cievka. • Potvrďte anatomické umiestnenie izocentra alebo orientačného bodu na tele pacienta počas nastavenia. • Ak sa orientačný bod alebo izocentrum nachádza nad stavcom T12, zabezpečte, aby zobrazovací systém MR v priebehu snímania pracoval na hodnote B1+rms s intenzitou 1,2 µT alebo nižšej (≤). • Ak sa orientačný bod alebo izocentrum nachádza na úrovni stavca T12 alebo pod ňou, zabezpečte, aby zobrazovací systém MR v priebehu snímania pracoval na hodnote B1+rms s intenzitou 2,0 µT alebo nižšej. • Ak B1+rms nie je k dispozícii, potom zabezpečte, aby skener MR pracoval na celotelovej alebo hlavovej hodnote SAR 0,1 W/kg alebo nižšej. ***Poznámka:*** *Používanie hodnoty SAR môže viesť k obmedzenejšiemu skenovaniu MR.*
4	Kumulatívny čas aktívneho skenovania (so zapnutou RF cievkou) by mal byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, ponechajte 60 minút neaktívneho času a pokračujte ďalej.	Skontrolujte čas aktívneho skenovania na skeneri MR.
5	Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu.	Pacienta neustále monitorujte a dbajte na to, aby počas celého skenovania zostal ležať v správnej polohe.

Tabuľka 5. Rádiologické podmienky pre kompletný systém pre vyšetrenie pomocou MR a odporúčané postupy		
č.	**Podmienky týkajúce sa skenovania**	**Postupy**
6	Pacient by mal byť v takom psychickom i mentálnom stave, aby bol schopný poskytnúť okamžitú spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov v priebehu vyšetrenia.	Počas skenovania pomocou MR majte pacienta pod neustálym audiovizuálnym dohľadom. Overte, že pacient sa cíti v poriadku a odpovedá počas a medzi jednotlivými vyšetreniami pomocou MR. Ak pacient prestane reagovať na otázky alebo dôjde k akýmkoľvek nežiaducim účinkom uvedeným v časti *Potenciálne interakcie s prostredím MR* v časti *Bezpečnostné informácie* tejto príručky, okamžite prerušte vyšetrenie MR.

Kontrola kompletného systému po vyšetrení pomocou MR

1. Uistite sa, že sa u pacienta neprejavili žiadne nežiaduce účinky v dôsledku vyšetrenia na systéme MR. Potenciálne nežiaduce účinky sú uvedené v časti *Bezpečnostné informácie* tejto príručky, položka *Potenciálne interakcie s prostredím MR*. Ak sa u pacienta prejavili akékoľvek nežiaduce účinky, obráťte sa na pacientovho lekára a spoločnosť Boston Scientific.
2. Po vyšetrení pomocou MR a odchode pacienta z vyšetrovne musí byť režim pre MR na stimulátore vypnutý pomocou diaľkového ovládača. Ďalšie informácie nájdete v časti Režim pre MR.

   ***Poznámka**: Stimulátor sa vráti do režimu stimulácie a nastavenia programu, ktoré mal pred zapnutím režimu pre MR. Ak bola stimulácia pred aktiváciou režimu pre MR ZAPNUTÁ, vypnutím režimu pre MR sa stimulácia opäť ZAPNE. Ak bola stimulácia pred aktiváciou režimu pre MR VYPNUTÁ, vypnutím režimu pre MR ostane stimulácia VYPNUTÁ.*
3. V prípade ak sa stimulácie NEZAPNE alebo sa zobrazí akékoľvek chybové hlásenie, požiadajte pacienta, aby kontaktoval lekára, ktorý spravuje jeho DBS systém, alebo spoločnosť Boston Scientific.

Režim pre MR kompletného systému

Pred vykonaním vyšetrenia pomocou MR u pacienta s implantovaným kompletným systémom pozostávajúcim z elektród, predĺžení, stimulátora a súpravy krytu pre vŕtací otvor uvedených v Tabuľke 1, musí byť na stimulátore pomocou pacientovho diaľkového ovládača zapnutý Režim pre MR.

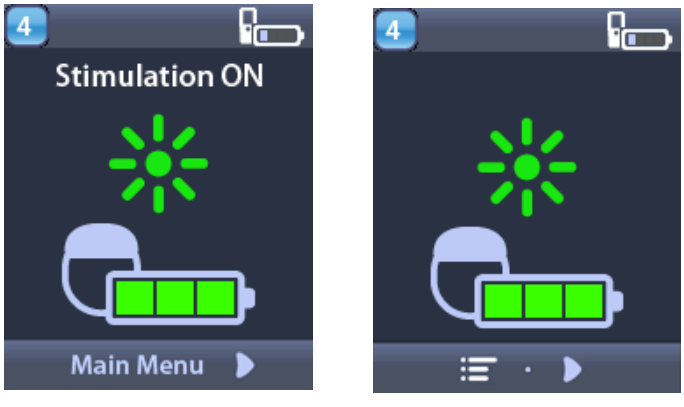
Aktivácia režimu pre MR

Po prepojení diaľkového ovládača a stimulátora od spoločnosti Boston Scientific, ktorý je podmienečne bezpečný v prostredí MR, sa na obrazovke System Settings (Nastavenia systému) zobrazí ikona Enter MRI Mode (Spustiť režim pre MR). Pred uskutočnením vyšetrenia pomocou MR u pacienta musí byť najskôr aktivovaný Režim pre MR na stimulátore pomocou diaľkového ovládača. Keď sa aktivuje režim pre MR, stimulátor sa automaticky VYPNE.

Výstraha: *Po VYPNUTÍ stimulácie môže pacient cítiť úzkosť, alebo sa jeho symptómy môžu vrátiť. Zabezpečte, aby pacient dostal primeranú zdravotnú starostlivosť na zvládnutie prípadného návratu symptómov pred uskutočnením vyšetrenia pomocou MR.*

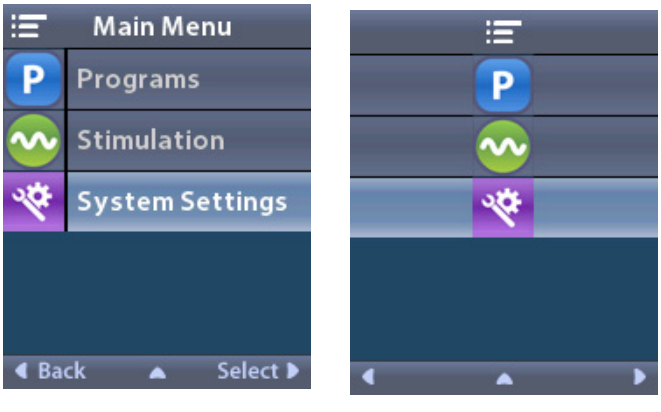
Na aktivovanie režimu pre MR:

1. Odomknite diaľkový ovládač stlačením tlačidla **Lock/Unlock** (Uzamknúť/Odomknúť) na pravej strane diaľkového ovládača.
2. Po odomknutí diaľkového ovládača sa objaví obrazovka Home (Domov).



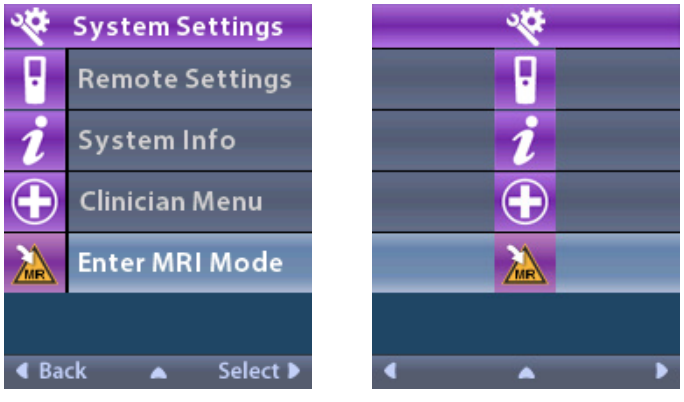
Poznámka: *Diaľkový ovládač môže zobrazovať buď textovú obrazovku v jednom z dostupných jazykov alebo obrazovku s ikonami.*

3. Šípkou doprava prejdete na ponuku **Main Menu** (Hlavná ponuka).
4. Vyberte položku **System Settings** (Nastavenia systému).

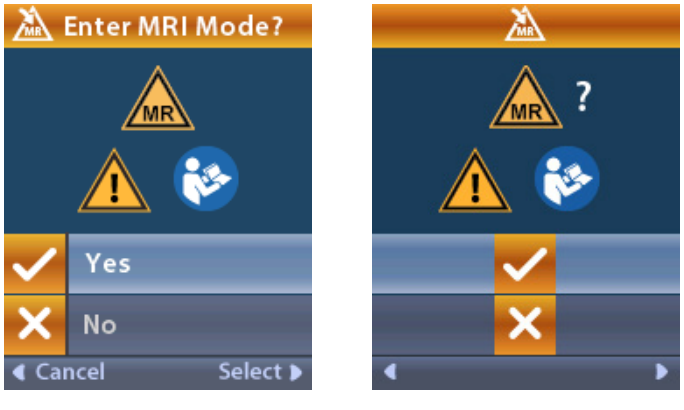


SK

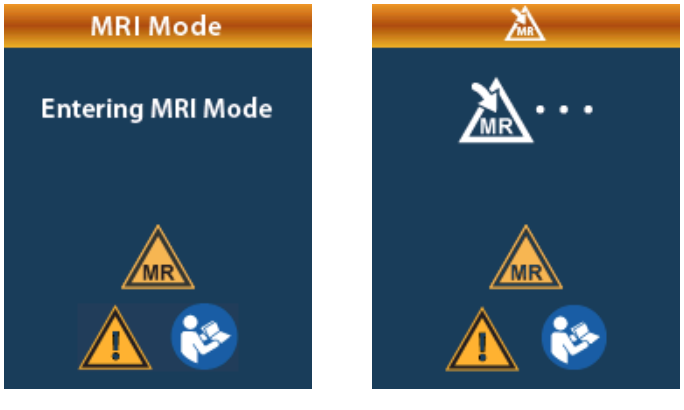
5. Vyberte možnosť **Enter MRI Mode** (Spustiť režim pre MR).



6. Vyberte možnosť **Yes** (Áno) na spustenie režimu pre MR alebo **No** (Nie) na zrušenie výberu.

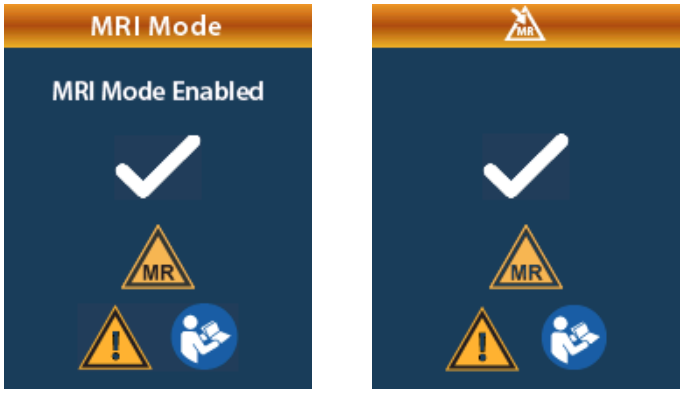


7. Pred aktivovaním režimu pre MR stimulátor vykoná rad kontrol.

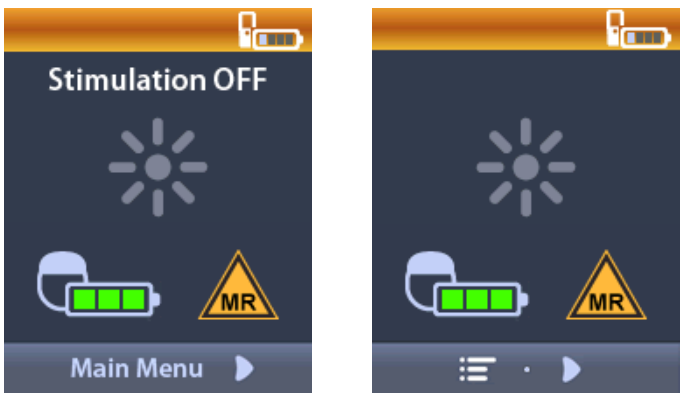


sk

8. Ak sa režim pre MR aktivuje, stimulácia sa VYPNE a zobrazí sa obrazovka s potvrdením MRI Mode Enabled (Režim pre MR aktivovaný).



9. Po zapnutí režimu pre MR sa na obrazovke Home (Domov) na diaľkovom ovládači bude zobrazovať symbol podmienečne bezpečný v prostredí MR . Vždy sa uistite, že domovská obrazovka diaľkového ovládača zobrazuje symbol podmienečne bezpečný v prostredí MR predtým, ako u pacienta vykonáte vyšetrenie pomocou MR.



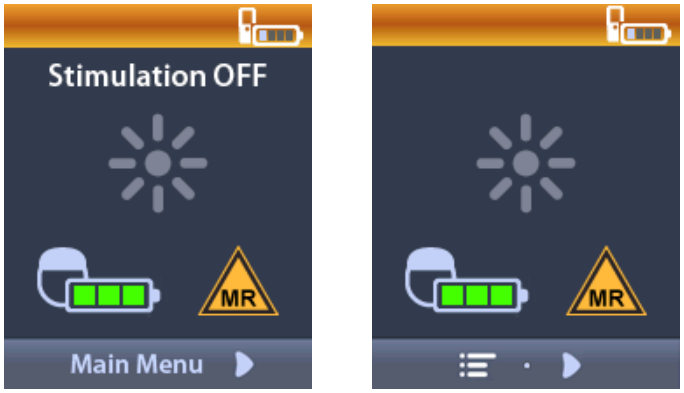
Vypnutie režimu pre MR

Po dokončení vyšetrenia pomocou MR sa režim pre MR musí vypnúť pomocou diaľkového ovládača.

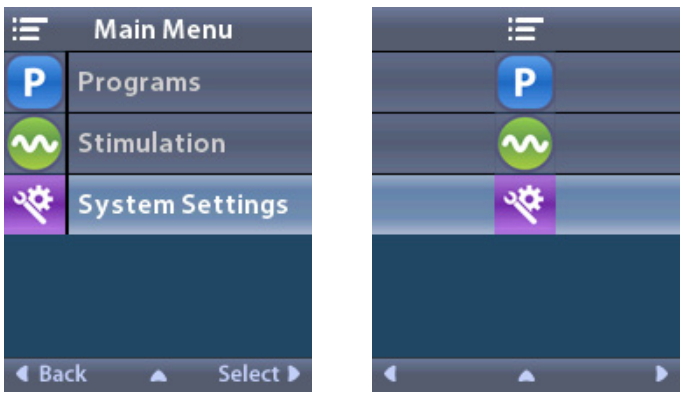
Na vypnutie režimu pre MR:

1. Odomknite diaľkový ovládač stlačením tlačidla **Lock/Unlock** (Uzamknúť/Odomknúť) na pravej strane diaľkového ovládača.
2. Po odomknutí diaľkového ovládača sa objaví obrazovka Home (Domov).

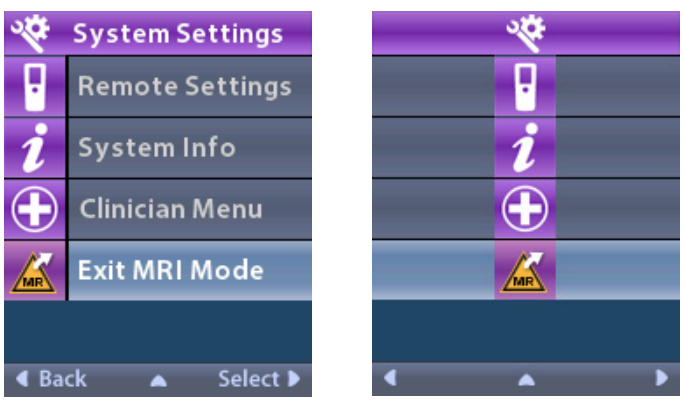
SK



3. Šípkou doprava prejdete na ponuku Main Menu (Hlavná ponuka).
4. Vyberte položku **System Settings** (Nastavenia systému).

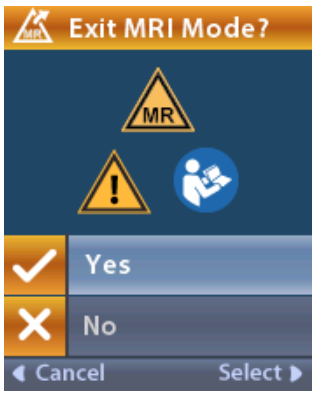


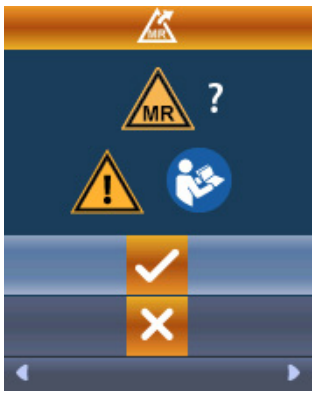
5. Vyberte možnosť **Exit MRI Mode** (Ukončiť režim pre MR).



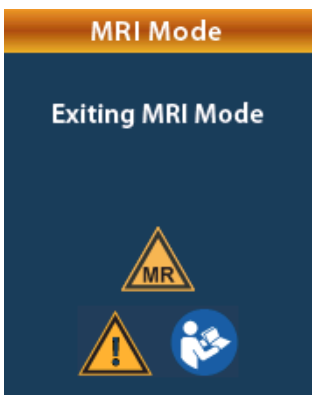
sk

6. Vyberte možnosť **Yes** (Áno) na ukončenie režimu pre MR alebo **No** (Nie) na zrušenie výberu.



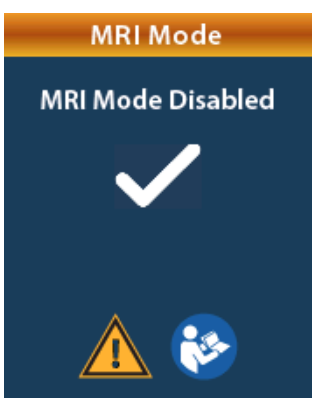


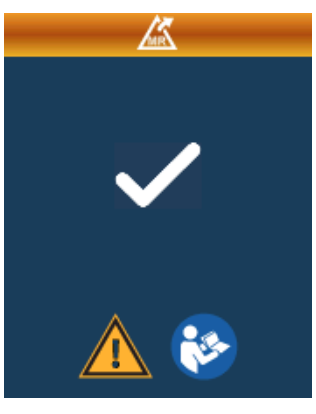
7. Stimulátor pred vypnutím režimu pre MR vykoná rad kontrol.





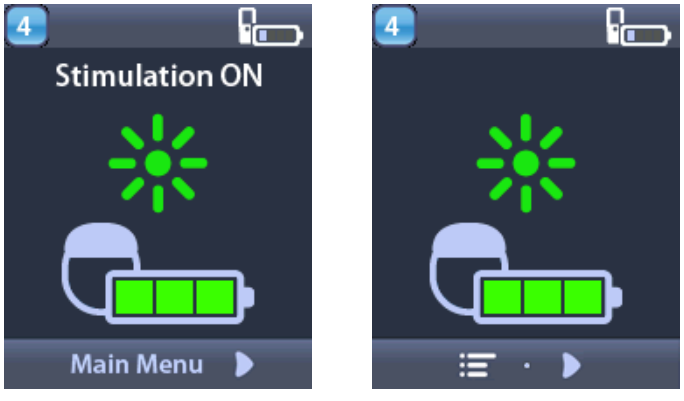
8. Keď dôjde k vypnutiu režimu pre MR, zobrazí sa obrazovka potvrdenia MRI Mode Disabled (Režim pre MR vypnutý).





Poznámka: *Stimulátor sa vráti do režimu stimulácie a nastavenia programu, ktoré mal pred zapnutím režimu pre MR. Ak bola stimulácia pred aktiváciou režimu pre MR ZAPNUTÁ, vypnutím režimu pre MR sa stimulácia opäť ZAPNE. Ak bola stimulácia pred aktiváciou režimu pre MR VYPNUTÁ, vypnutím režimu pre MR ostane stimulácia VYPNUTÁ.*

9. Po vypnutí režimu pre MR sa na obrazovke Home (Domov) na diaľkovom ovládači nebude zobrazovať symbol podmienečne bezpečný v prostredí MR.



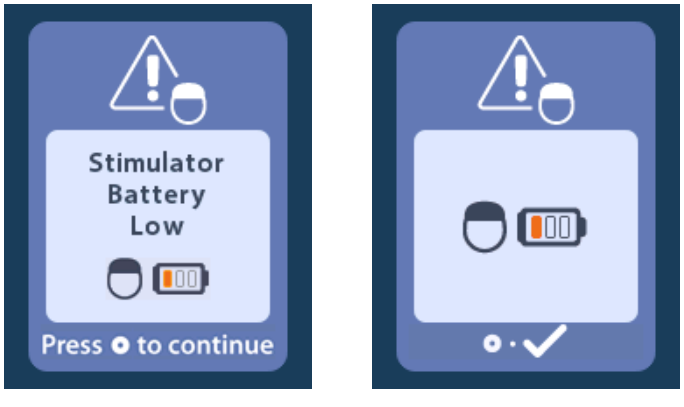
Chybové obrazovky režimu pre MR

Po výbere možnosti „Enter MRI Mode“ (Spustiť režim pre MR) z ponuky System Settings (Nastavenia systému) vykoná diaľkový ovládač systémovú kontrolu. Chybové obrazovky sa zobrazia, ak:

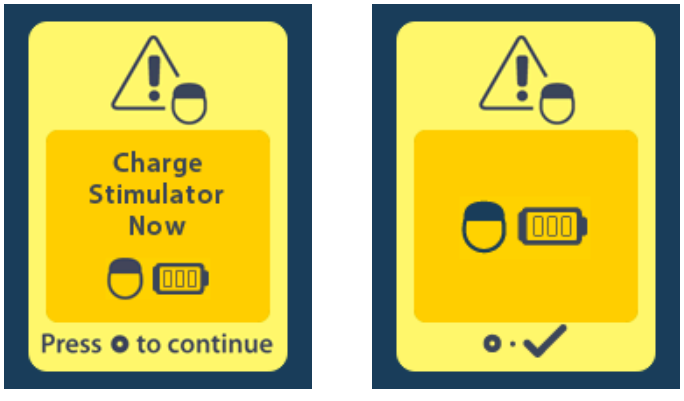
- nie je batéria stimulátora úplne nabitá.
- kontrola impedancie deteguje anomáliu.
- sa v stimulátore zistila chyba.

Obrazovka Charge Stimulator Now (Nabite stimulátor teraz)

Pred aktiváciou režimu pre MR musí byť batéria stimulátora úplne nabitá. Ak nie je batéria stimulátora úplne nabitá, diaľkový ovládač zobrazí jedno z nasledujúcich hlásení s výzvou pre pacienta, aby pred aktiváciou režimu pre MR nabil stimulátor.



sk

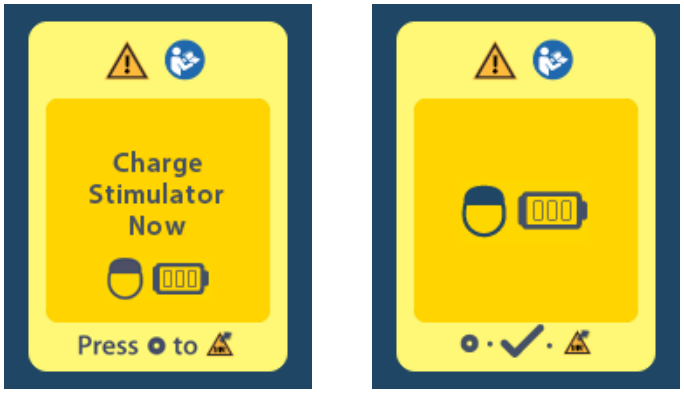


Upozornenie: *Pred uskutočnením vyšetrenia pacienta vždy skontrolujte stav batérie stimulátora, aby ste sa ubezpečili, že je úplne nabitá.*

1. Stlačte , aby ste zrušili chybové hlásenie a vrátili sa na domácu obrazovku diaľkového ovládača.
2. Pacienta vyzvite, aby dobil stimulátor.
3. Režim pre MR aktivujte, až keď je stimulátor úplne nabitý.

Obrazovka Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Nabite stimulátor teraz alebo vypnite režim pre MR)

Ak bol režim pre MR už aktivovaný a stav nabitia batérie stimulátora klesne pod odporúčanú hodnotu, diaľkový ovládač zobrazí hlásenie s výzvou pre pacienta, aby nabil stimulátor.



Na dobitie stimulátora bez vypnutia režimu pre MR:

1. Nestláčajte .
2. Pacienta vyzvite, aby dobil stimulátor.
3. Skontrolujte diaľkový ovládač a potvrďte, že chybové hlásenie sa už nezobrazuje.
4. Prejdite na obrazovku Home (Domov) na diaľkovom ovládači stlačením tlačidla na bočnej strane panela diaľkového ovládača a potvrďte, že na domovskej obrazovke sa zobrazuje symbol podmienečne bezpečný v prostredí MR .

sk

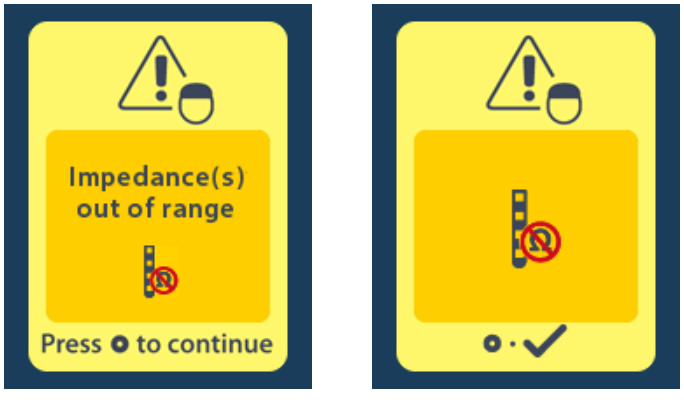
Pacient môže pred dobitím stimulátora takisto vypnúť režim pre MR:

1. Stlačením režim pre MR vypnete.
2. Pacienta vyzvite, aby úplne dobil stimulátor.
3. Skontrolujte diaľkový ovládač a potvrďte, že chybové hlásenie sa už nezobrazuje.
4. Režim pre MR aktivujte podľa pokynov v časti *Aktivácia režimu pre MR* tohto manuálu.

Výstraha: *Nabíjačka a diaľkový ovládač nie sú v prostredí MR bezpečné a nesmú sa prenášať do vnútra miestnosti na vyšetrovanie pomocou MR.*

Obrazovka Impedances Out of Range (Impedancie mimo rozsah)

Impedancie musia byť pred aktiváciou režimu pre MR v prijateľnom rozmedzí. Ak sa impedancie nachádzajú mimo prijateľného rozsahu, diaľkový ovládač zobrazí chybové hlásenie.



1. Aby ste mohli pokračovať, stlačte .
2. Diaľkový ovládač zobrazuje nové hlásenie s výzvou pre pacienta, aby prehodnotil riziká vyšetrenia pomocou MR spojené s abnormálnymi impedanciami. Skôr, ako budete pokračovať, prejdite si časť *Impedancie mimo rozsah* v položke *Bezpečnostné informácie*. Ak chcete pokračovať, stlačte tlačidlo .



sk

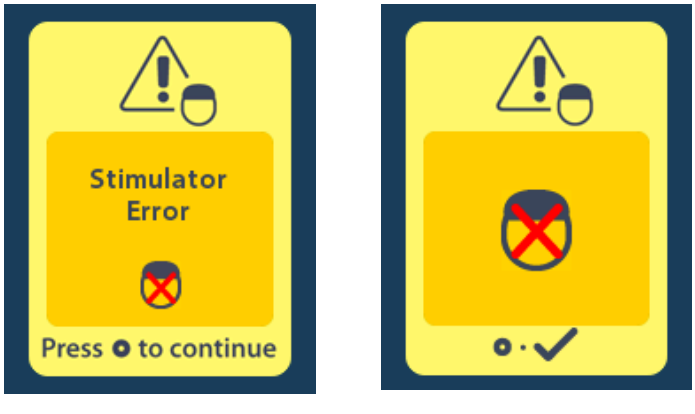
3. Vyberte možnosť **Yes** (Áno) ak chcete pokračovať v aktivácii režimu pre MR alebo **No** (Nie) na zrušenie výberu.



Upozornenie: *Ak sa impedancie nenachádzajú v prijateľnom rozmedzí, vyšetrenie pomocou MR nie je možné vykonať. Impedancie, ktoré sú vyššie alebo nižšie ako bežné, by mohli znamenať narušenie celistvosti stimulátora a elektród. Vyšetrenie za takýchto okolností môže zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov uvedených v časti Bezpečnostné informácie v rámci položky Potenciálne interakcie s prostredím MR.*

Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora)

Ak kontrola systému zlyhá z dôvodu chyby stimulátora, režim pre MR sa neaktivuje a na diaľkovom ovládači sa zobrazí obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora). Ak sa zobrazí táto chyba, nevykonávajte vyšetrenie pomocou MR. Pacienta informujte, aby kontaktoval lekára, ktorý spravuje jeho DBS systém, alebo spoločnosť Boston Scientific.



Bezpečnostné informácie

Upozornenie

Systém MR: Používajte iba celotelové alebo hlavové vysielacie/prijímacie rádiofrekvenčné kvadratúrne cievky s intenzitou 1,5 T. Používajte iba zobrazovanie na základe protónov vodíka. Nepoužívajte iné vysielacie/prijímacie cievky (napr. lineárne cievky). Môžete použiť lokálne cievky určené iba na prijímanie. Boli odskúšané len cievky s intenzitou 1,5 T.

Čas aktívneho skenovania: Neprekračujte kumulatívny čas aktívneho skenovania (so zapnutou RF cievkou) 30 minút na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, ponechajte 60 minút neaktívneho času a pokračujte ďalej. Prekročenie času aktívneho skenovania zvýši riziko zahrievania tkaniva.

Prevádzkový režim zariadenia MR: Použite požadovaný limit B1+rms (alebo SAR) v normálnom prevádzkovom režime. Nevykonávajte žiadne vyšetrenie pomocou MR v prevádzkových režimoch s kontrolou prvej a druhej úrovne. Mohlo by spôsobiť potenciálne nežiaduce účinky uvedené nižšie v časti Potenciálne interakcie s prostredím MR.

Režim MR: Pred vykonaním vyšetrenia pomocou MR musí byť na stimulátore aktivovaný režim pre MR. Uskutočnenie vyšetrenia pomocou MR bez aktivovaného režimu pre MR môže mať za následok nechcenú stimuláciu a poškodenie zdravia pacienta.

Impedancie mimo rozsah: Impedancie, ktoré sú vyššie alebo nižšie ako bežné, by mohli znamenať narušenie celistvosti stimulátora a elektród. Vyšetrenie za takýchto okolností môže zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov uvedených v časti Potenciálne interakcie s prostredím MR.

Potenciálne interakcie s prostredím MR: V priebehu vyšetrenia MR môže dôjsť k potenciálnym interakciám s implantovaným DBS systémom. Dodržiavaním bezpečnostných podmienok popísaných v tejto príručke minimalizujete potenciálne interakcie popisované v tejto časti.

- **Zahrievanie** – rádiofrekvenčné polia MR so systémom stimulátor–elektróda na seba vzájomne pôsobia. Interakcie môžu spôsobiť značný efekt zahrievania na rozhraní elektróda–tkanivo a stimulátor–tkanivo. Dôsledkom môže byť poškodenie tkaniva, edém, popáleniny, nepohodlie, bolesť, poškodenie nervu, neprimeraná stimulácia, poškodenie zariadenia a/alebo nutnosť ďalšej intervencie.
- **Hlavné interakcie magnetického poľa** – Magnetické pole MR môže na implantovanú elektródu a stimulátor pôsobiť silami lineárneho alebo momentového charakteru. Pacienti môžu v mieste s implantovanou elektródou alebo stimulátorom cítiť šklbanie, nepohodlie alebo bolesť. Pacienti s čerstvými rezmi po implantácii môžu cítiť diskomfort v chirurgickej rane.
- **Indukovaná stimulácia** – Systém MR môže na implantovaných elektródach indukovať energiu a spôsobiť nechcenú alebo nepohodlnú stimuláciu či neobvyklé vnemy.

Ak sa interakcie objavia a majú za následok nepohodlie pacienta, zastavte vyšetrenie MR.

Ak sa vykoná vyšetrenie pomocou MR mimo podmienok odporúčaných v tomto manuáli, môže to zvýšiť riziko možných interakcií opísaných vyššie alebo to môže viesť k vážnejším rizikám. Medzi ne môže patriť nechcená stimulácia, bolesť, poškodenie tkaniva, popáleniny, poškodenie nervu, mozgové príhody, kóma, parézy alebo úmrtie.

Gradientné systémy: Nepoužívajte gradientné systémy generujúce rýchlosť nábehu gradientu väčšiu ako 200 T/m/s, pretože neboli odskúšané a mohli by vyvolať zvýšené riziko indukcie stimulácie.

Telesná teplota: Hodnotenie podmienečne bezpečné v prostredí MR bolo vykonané pre pacienta s typickou telesnou teplotou 37 °C. Zvýšená telesná teplota spoločne so zahrievaním tkanív spôsobeným vyšetrením pomocou MR zvyšuje riziko výrazného zahrievania tkanív, čo môže viesť k jeho poškodeniu.

Žiadne prikrývky: Neprikrývajte pacientov prikrývkami ani ohrievacou prikrývkou. Prikrývky zvyšujú teplotu tela pacienta a zvyšujú riziko zahrievania tkaniva, ktoré môžu vyvolať poškodenie tkaniva.

Poloha pacienta: Pacienta umiestnite len do polohy na bruchu alebo chrbte. Pacientov neumiestňujte do iných polôh, napr. na bok pacienta (nazývaná poloha na boku) v rámci tunela MR. Skenovanie pacientov v iných polohách ako na chrbte alebo bruchu nebolo odskúšané a mohlo by spôsobiť nadmerné zahrievanie tkaniva počas skenovania MR.

Externé zariadenia: Externé súčasti (napr. nabíjačka, diaľkový ovládač, externý skúšobný stimulátor, ETS adaptér a káble pre operačné sály) sú nie sú bezpečné v prostredí MR. Tieto súčasti sa nesmú ocitnúť v prostrediach, v ktorých sa používa MR, napr. vo vyšetrovni s MR.

Dohľad: Osoba s rozsiahlymi znalosťami o systémoch MR musí skontrolovať dodržanie všetkých postupov uvádzaných v tejto príručke vrátane nastavenia parametrov vyšetrenia MR pri navigačných sekvenciách a vlastnom vyšetrení MR, ktoré musia byť v rámci odporúčaných nastavení uvedených v tejto príručke.

Bezpečnostné opatrenia

Explantácia predĺžení a stimulátorov, ktoré nie sú podmienečne bezpečné v prostredí MR z dôvodu vyšetrenia pomocou MR: Systém pozostávajúci iba z elektródy podmienečne bezpečný v prostredí MR sa skladá z elektródy s násadou, ktorá sa skladá z elektródy, násad elektród a súpravy krytu pre vŕtací otvor uvedených v Tabuľke 1. Riziko explantácie na účel vytvorenia konfigurácie pozostávajúcej iba z elektródy podmienečne bezpečnej v prostredí popísanej v tomto manuáli by malo byť vyhodnotené zdravotníckym odborníkom.

Návrat symptómov: Po VYPNUTÍ stimulácie môže pacient cítiť úzkosť, alebo sa jeho symptómy môžu vrátiť. Zabezpečte, aby pacient dostal primeranú zdravotnú starostlivosť na zvládnutie prípadného návratu symptómov pred uskutočnením vyšetrenia pomocou MR.

Obmedzenia

Iné implantované zariadenia: Vyšetrenie pomocou MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie DBS elektród k lebke (či už v prípade konfigurácie kompletného systému alebo systému pozostávajúceho iba z elektródy) použije namiesto krytu pre vŕtací otvor kovová miniplatnička so skrutkami[7]. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo blízkosti systému Boston Scientific popísaného v tejto príručke. Spoločnosť Boston Scientific neodporúča snímanie MRI, ak sú prítomné ďalšie implantované zariadenia.

Artefakty snímky: Artefakty a skreslenia môžu vznikať na snímke MR akýmikoľvek súčasťami DBS systému. Používatelia si musia byť toho vedomí pri výbere zobrazovacích parametrov alebo popisovaní snímok MR. Starostlivý výber parametrov pulzovej sekvencie a umiestnenia zobrazovacej roviny môže minimalizovať artefakty na snímke MR. Hoci zníženie skreslenia možno dosiahnuť úpravou pulzovej sekvencie, môže to ohroziť pomer signálu k šumu. Nasledujúce pokyny vám pomôžu minimalizovať artefakty a skreslenia snímky:

- Používajte len lokálnu prijímaciu cievku namiesto telovej prijímacej cievky, pokiaľ je to možné.
- Používajte zobrazovacie sekvencie so silnejšími gradientami pre oba rezy a načítajte kódujúce smery.
- Používajte vyššiu šírku pásma pre rádiofrekvenčný pulz a vzorkovanie údajov.
- Vyberte orientáciu osi čítania, ktorá minimalizuje skreslenie v rovine.
- Používajte kratší čas echo pre metódu gradient echo, kedykoľvek je to možné.

7. Podobné titánovej miniplatničke Stryker 12 mm s titánovými skrutkami Stryker.

Príloha A

Formulár spôsobilosti pacienta s DBS systémom od spoločnosti Boston Scientific na podstúpenie celotelového vyšetrenia pomocou MR

Tento formulár poskytuje informácie o spôsobilosti pacienta s implantovaným DBS systémom podstúpiť vyšetrenie MR. Možno ho poskytnúť röntgenológovi ako potvrdenie o tom, že pacient môže podstúpiť vyšetrenie MR.

Meno pacienta:	
Dátum:	
Meno lekára:	
Adresa pracoviska:	
Tel.:	

A. Typ DBS systému podmienečne bezpečného v prostredí MR

Systém pozostávajúci iba z elektródy	□
Kompletný systém	□

B. Komponenty systému, ktoré sú podmienečne bezpečné v prostredí MR

Komponent	**Modelové čísla**	**Spôsobilé na vyšetrenie pomocou MR**	**Nespôsobilé na vyšetrenie pomocou MR**
Elektródy: Štandardné elektródy – DB-2201			
Elektróda, 30 cm	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Elektróda, 45 cm	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Elektródy: Smerové elektródy – DB-2202			
8-kontaktná smerová DBS elektróda Vercise™ Cartesia™ s dĺžkou 30 cm	DB-2202-30	□	
8-kontaktná smerová DBS elektróda Vercise Cartesia s dĺžkou 45 cm	DB-2202-45	□	

sk

Komponent	Modelové čísla	Spôsobilé na vyšetrenie pomocou MR	Nespôsobilé na vyšetrenie pomocou MR
Predĺženie			
Súprava 8-kontaktných predĺžení s dĺžkou 55 cm	NM-3138-55	□	
Stimulátor			
16-kontaktný implantovateľný generátor impulzov Vercise Gevia	DB-1200	□	
Fixácia a príslušenstvo			
Súprava krytu pre vŕtací otvor SureTek™	Dodávané v súpravách DB-4600-C a DB-4605-C	□	
Násada elektródy	Dodávané v náhradnej súprave pre lekára Vercise DB-2500-C a s elektródami (pozri vyššie)	□	
Silikónové prišívacie návleky	Dodávané v náhradnej súprave pre lekára Vercise DB-2500-C a s elektródami (pozri vyššie)	□	
Iné (Zoznam iných implantovaných súčastí) ***Poznámka:*** *Ak má pacient implantované ďalšie zdravotnícke implantáty od iného výrobcu, pred tým, ako sa rozhodnete o spôsobilosti na vyšetrenie pomocou MR, si tiež preštudujte pokyny od výrobcu.*			
		□	□
		□	□

C. Konfigurácia a systémová celistvosť DBS implantátu (skontrolujte všetky položky, ktoré sa uplatňujú pre systém pozostávajúci iba z elektródy a kompletný systém)

Systém pozostávajúci iba z elektródy

Spôsobilé na vyšetrenie pomocou MR		Nespôsobilé na vyšetrenie pomocou MR	
□	Stimulátor NIE JE implantovaný	□	Stimulátor implantovaný
□	Predĺženia elektródy NIE SÚ implantované	□	Predĺženia elektródy implantované
□	Elektródy ukončené násadou elektródy	□	Elektródy NIE SÚ ukončené násadou elektródy
□	Elektródy plne implantované pod pokožkou hlavy na lebke	□	Elektródy NIE SÚ plne implantované pod pokožkou hlavy na lebke
□	NIE SÚ žiadne známky zalomenia elektród	□	Známky zalomenia elektród

Kompletný systém

Spôsobilé na vyšetrenie pomocou MR		Nespôsobilé na vyšetrenie pomocou MR	
□	Stimulátor musí byť implantovaný pod pokožku v mieste blízko kľúčnej kosti (regio pectoralis), na tej strane tela, na ktorej je implantovaná elektróda–predĺženie.	□	Stimulátor implantovaný inde ako pod pokožku v mieste blízko kľúčnej kosti (regio pectoralis), na tej strane tela, na ktorej je implantovaná elektróda–predĺženie.
□	Predĺženia pripojené priamo k stimulátoru. Žiaden adaptér nie je prítomný	□	Predĺženia nie sú priamo pripojené k stimulátoru. Adaptér je prítomný
□	Nebadať žiadne známky zalomenia elektród alebo narušenia celistvosti systému stimulátora a elektród.	□	Badať známky zalomenia elektród alebo narušenia celistvosti systému stimulátora a elektród.

D. Pokyny pre pacienta alebo centrum s MR pred vyšetrením pomocou MR (iba pre kompletné systémy)

1. Pred vyšetrením pomocou MR musí byť stimulátor úplne nabitý (stav nabitia batérie stimulátora musí na diaľkovom ovládači zobrazovať tri indikátory). Pacient si musí do centra s MR doniesť nabíjačku pre prípad, že by bolo nutné dodatočné dobíjanie.

2. Pred vykonaním vyšetrenia pomocou MR musí byť na stimulátore pomocou pacientovho diaľkového ovládača aktivovaný režim pre MR. Pacient si musí do centra s MR doniesť diaľkový ovládač.

Poznámka: *Nabíjačka a diaľkový ovládač nie sú v prostredí MR bezpečné a nesmú sa prenášať do vnútra miestnosti na vyšetrovanie pomocou MR.*

Technická podpora

Spoločnosť Boston Scientific má k dispozícii kvalitne vyškolených servisných technikov, ktorí vám určite radi pomôžu. S oddelením technickej podpory môžete konzultovať technické problémy 24 hodín denne.

V USA zavolajte zástupcovi na telefóne číslo (866) 360-4747. Mimo USA použite lokalitu z nasledujúceho zoznamu:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Gwarancje

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

Znak towarowy

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Informacje dodatkowe

Przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.

Szczegółowe informacje na temat niezwiązanych z MRI aspektów implantacji, funkcji, programowania i używania elementów systemu DBS można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS, wymienionej w *przewodniku dotyczącym systemu DBS*.

Spis treści

Wstęp 555
O tym podręczniku 555
Ostatnie wytyczne dotyczące MRI 555
Karta identyfikacyjna pacjenta 555
Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI 556
Systemy składające się tylko z elektrod 557
Warunki implantacji dla systemów składających się tylko z elektrod 557
Warunki radiologiczne dla systemów składających się tylko z elektrod 559
Sprawdzenie po badaniu MRI dla systemów składających się tylko z elektrod 560
Systemy pełne 560
Warunki implantacji dla systemów pełnych 560
Warunki radiologiczne dla systemów pełnych 562
Sprawdzenie po badaniu MRI dla systemów pełnych 566
Tryb MRI dla systemów pełnych 566
Informacje dotyczące bezpieczeństwa 576
Ostrzeżenia 576
Środki ostrożności 577
Ograniczenia 578
Załącznik A 579
Wsparcie techniczne 582

pl

Wstęp

O tym podręczniku

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla lekarzy i innych pracowników służby zdrowia zaangażowanych w leczenie pacjentów za pomocą systemu głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Boston Scientific, a także radiologów i innych pracowników służby zdrowia zaangażowanych w wykonywanie badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u tych pacjentów.

Niniejszy podręcznik zawiera wytyczne pozwalająca ustalić, czy i w jaki sposób można przeprowadzić badanie MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.

Przestroga: *niniejszy podręcznik należy przeczytać w całości przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.*

Przestroga: *warunkowe badanie MRI można bezpiecznie wykonać, jeśli wszczepiono wyłącznie elementy systemu DBS firmy Boston Scientific wymienione w tym podręczniku i jeśli pacjent jest narażony na środowisko MRI zgodnie z warunkami opisanymi w tym podręczniku. Inne konfiguracje nie były badane.*

Ostatnie wytyczne dotyczące MRI

Należy zawsze posługiwać się najnowszymi wytycznymi dotyczącymi MRI. Dane teleadresowe można znaleźć na okładce tego podręcznika lub na stronie internetowej www.bostonscientific.com/manuals.

Karta identyfikacyjna pacjenta

Należy zalecić pacjentowi, aby na wszystkie wizyty MRI przynosił aktualną kartę identyfikacyjną pacjenta. Personel MRI może wówczas wykorzystać kartę identyfikacyjną pacjenta w celu zidentyfikowania firmy Boston Scientific jako producenta wszczepionego u pacjenta systemu DBS i potwierdzenia numerów modeli wszczepionych elementów systemu.

Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI

Wytyczne dotyczące MRI dotyczą dwóch typów systemów DBS firmy Boston Scientific:

System składający się tylko z elektrody

U pacjenta wszczepiane są następujące elementy:

- Elektroda
- Koszulka elektrody
- Osłona otworu trepanacyjnego (opcjonalna metoda mocowania elektrod. Można, ale nie trzeba jej stosować.)

System pełny

U pacjenta wszczepiane są następujące elementy:

- Elektroda
- Przedłużacz
- Stymulator
- Osłona otworu trepanacyjnego (opcjonalna metoda mocowania elektrod. Można, ale nie trzeba jej stosować.)

W Tabeli 1 podano numery modeli elementów warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI dla każdego z tych dwóch rodzajów systemów. Warunkowe badanie MRI można bezpiecznie wykonać, jeśli u pacjenta wszczepiono wyłącznie elementy systemu DBS firmy Boston Scientific wymienione w Tabeli 1.

Tabela 1. Elementy systemu DBS firmy Boston Scientific warunkowe dopuszczone do stosowania w środowisku MRI w przypadku badania całego ciała

Element	Numer(y) modelu	Warunkowo kwalifikujący się do stosowania w środowisku MRI	
		System składający się tylko z elektrod	System pełny
Elektrody: Elektrody standardowe DB-2201			
Elektroda 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Tak	Tak
Elektroda 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Tak	Tak
Elektrody: Elektrody kierunkowe DB-2202			
8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise™ Cartesia™ 30 cm	DB-2202-30	Tak	Tak
8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise Cartesia 45 cm	DB-2202-45	Tak	Tak

pl

Tabela 1. Elementy systemu DBS firmy Boston Scientific warunkowe dopuszczone do stosowania w środowisku MRI w przypadku badania całego ciała			
Element	**Numer(y) modelu**	**Warunkowo kwalifikujący się do stosowania w środowisku MRI**	
		System składający się tylko z elektrod	**System pełny**
Przedłużacz			
Przedłużacz 8-stykowy 55 cm	NM-3138-55	Nie	Tak
Stymulator			
16-stykowy wszczepialny generator impulsów Vercise Gevia	DB-1200	Nie	Tak
Mocowanie i akcesoria			
Osłona otworu trepanacyjnego SureTek™	Dostarczana w zestawach DB-4600-C i DB-4605-C	Tak	Tak
Koszulka elektrody	Dostarczana w zapasowym zestawie dla lekarza Vercise DB-2500-C oraz z elektrodami DBS (patrz wyżej)	Tak	Nie
Silikonowe osłonki szwów	Dostarczane w zapasowym zestawie dla lekarza Vercise DB-2500-C oraz z elektrodami DBS (patrz wyżej)	Tak	Tak

Systemy składające się tylko z elektrod

Badanie MRI można bezpiecznie przeprowadzić u pacjenta, któremu wszczepiono system składający się wyłącznie z elektrod, który spełnia poniższe warunki dotyczące implantacji systemu i warunki radiologiczne:

Warunki implantacji dla systemów składających się tylko z elektrod

W Tabeli 2 podsumowano warunki stosowania dla systemu składającego się tylko z elektrod, jakie należy spełnić w celu wykonania warunkowo dopuszczonego badania MRI. Dla każdego warunku lub wymagania wymieniono sugerowane metody ustalenia kwalifikacji. Do ustalenia kwalifikacji nie jest konieczne zastosowanie wszystkich sugerowanych metod. W celu ustalenia kwalifikacji można użyć metody sugerowanej lub kombinacji metod sugerowanych. W Załączniku A znajduje się formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI, który może zostać wykorzystany przez lekarza w celu potwierdzenia, że pacjent spełnia związane z systemem DBS warunki wykonywania badań MRI opisane w niniejszym podręczniku. Aby możliwe było przeprowadzenie badania MRI, konieczne jest spełnienie wszystkich warunków stosowania.

Tabela 2. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji dla systemów składających się tylko z elektrod		
#	**Warunek skanowania**	**Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji**
1	Pacjentowi wszczepiono system elektrody z koszulką składający się z elektrod, koszulek elektrod oraz osłony otworu trepanacyjnego wymienionych w Tabeli 1.	• Należy sprawdzić dokumentację pacjenta i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów odpowiadają numerom modeli wymienionym w Tabeli 1 w tym podręczniku. • Należy skontaktować się z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie pacjentowi systemu DBS i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów są zgodne z numerami modeli wymienionymi w Tabeli 1 w tym podręczniku.
2	Elektrody są osłonięte koszulką na końcu proksymalnym, a nadmiar elektrody jest zwinięty i w całości wszczepiony pod skórę czaszki.	• Potwierdzić z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie pacjentowi systemu DBS. • Potwierdzić za pomocą RTG.
3	Brak dowodów na pęknięcie elektrod.	• Potwierdzić z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie pacjentowi systemu DBS. • Zapoznać się z dokumentacją dotyczącą integralności elektrody z badania śródoperacyjnego przeprowadzonego w trakcie implantacji elektrody.
4	Brak przedłużaczy elektrod.	• Sprawdzić dokumentację pacjenta i przeprowadzić badanie palpacyjne, aby ustalić, czy obecne są przedłużacze. • Potwierdzić za pomocą RTG.
5	Brak stymulatora.	• Sprawdzić dokumentację pacjenta i przeprowadzić badanie palpacyjne, aby ustalić, czy obecny jest przedłużacz. • Potwierdzić za pomocą RTG.

Przestroga: *System był oceniany jedynie elektrody z osłonką. Nieosłonienie elektrody może zwiększać szanse wystąpienia zagrożeń opisanych w części Informacje dotyczące bezpieczeństwa niniejszego podręcznika w części Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI.*

Uwaga: *Badanie MRI można bezpiecznie wykonać, jeśli, zamiast osłony otworu trepanacyjnego, w celu zamocowania elektrod DBS do czaszki zastosowana zostanie metalowa minipłytka ze śrubami[1]. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanych w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific nie zaleca wykonywania badania MRI w obecności innych urządzeń wszczepionych.*

1. Podobna do tytanowej minipłytki 12 mm firmy Stryker z tytanowymi śrubami firmy Stryker.

Warunki radiologiczne dla systemów składających się tylko z elektrod

W Tabeli 3 podsumowano radiologiczne warunki stosowania MRI, jakie należy spełnić w celu wykonania warunkowo dopuszczonego badania MRI. Dla każdego warunku lub wymagania wymieniono sugerowane metody ustalenia zgodności. Aby możliwe było przeprowadzenie badania MRI, konieczne jest spełnienie wszystkich warunków stosowania.

Tabela 3. Warunki radiologiczne i zalecane działania dla systemów składających się tylko z elektrod

#	Warunek skanowania	Działania
1	Systemy MRI spełniające poniższe kryteria: • Moc magnesu MRI wynosząca wyłącznie 1,5T w poziomym systemie typu closed-bore (nie w systemach otwartych, pionowych, stojących ani przeznaczonych do badania kończyn). Zagrożenia związane z zastosowaniem tych systemów MRI nie zostały ustalone i mogą być istotne. • Systemy gradientowe o maksymalnej szybkości narastania gradientu wynoszącej 200 T/m/s na oś. • Wartość maksymalna gradientu przestrzennego pola magnetycznego powinna być mniejsza lub równa 4000 gausów/cm (40 T/m).	Sprawdzić specyfikację techniczną aparatu MRI.
2	Konfiguracja cewki MRI: • Cewka nadawcza: Wyłącznie kwadraturowa nadawczo-odbiorcza cewka RF 1,5T typu full body lub head[2] • Cewka tylko odbiorcza: dowolna. • Wyłącznie obrazowanie wiązki wodorowej/protonowej.	Sprawdzić specyfikację techniczną cewki MRI typu head i/lub full body.
3	W przypadku korzystania z cewki nadawczo-odbiorczej typu full body lub head i jeśli u pacjenta wszczepiono elektrody DB-2201 lub DB-2202. Sekwencja skanowania podczas badania musi mieć wartość B1+rms mniejszą lub równą (≤) 2,0 µT.	• Upewnić się, że podczas skanowania aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości B1+rms wynoszącej (≤) 2,0 µT. • Jeśli wartość B1+rms jest niedostępna, należy upewnić się, że aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości SAR dla całego ciała i głowy wynoszącej (≤) 0,1 W/kg. ***Uwaga:*** *Użycie wartości SAR[3] może doprowadzić do bardziej ograniczonego badania MRI.*
4	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.	Sprawdzić czas aktywnego skanowania na aparacie MRI.

pl

2. Kwadraturowa cewka RF – kwadraturowe cewki RF generują pole RF o polaryzacji cyrkularnej prostopadłej do statycznego pola magnetycznego.
3. Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

Tabela 3. Warunki radiologiczne i zalecane działania dla systemów składających się tylko z elektrod		
#	**Warunek skanowania**	**Działania**
5	W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu.	Stale monitorować pacjenta, aby upewnić się, że w trakcie badania jego pozycja jest prawidłowa.
6	Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania diagnostycznego.	W trakcie badania MRI należy utrzymywać z pacjentem kontakt wzrokowy i głosowy. W trakcie i pomiędzy badaniami MRI należy sprawdzać, czy pacjent czuje się normalnie i reaguje na bodźce. Jeśli pacjent przestanie odpowiadać na pytania lub doświadczy któregokolwiek ze zdarzeń niepożądanych wymienionych w tym podręczniku w *Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI* oraz *Informacje dotyczące bezpieczeństwa*, należy natychmiast przerwać badanie MRI.

Sprawdzenie po badaniu MRI dla systemów składających się tylko z elektrod

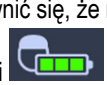
Sprawdzić, czy u pacjenta nie wystąpiły zdarzenia niepożądane związane z MRI. Potencjalne działania niepożądane wymieniono w części Informacje dotyczące bezpieczeństwa w punkcie Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI. Jeśli u pacjenta wystąpiły jakiekolwiek zdarzenia niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem i firmą Boston Scientific.

Systemy pełne

Badanie MRI można bezpiecznie przeprowadzić u pacjenta, któremu wszczepiono pełen system, który spełnia poniższe warunki dotyczące implantacji systemu i warunki radiologiczne:

Warunki implantacji dla systemów pełnych

W Tabeli 4 podsumowano warunki stosowania dla systemu pełnego, jakie należy spełnić w celu wykonania warunkowo dopuszczonego badania MRI oraz sugerowane metody określenia kwalifikacji. Do ustalenia kwalifikacji nie jest konieczne zastosowanie wszystkich sugerowanych metod. Można użyć dowolnej metody lub ich kombinacji. W Załączniku A znajduje się formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI, który może zostać wykorzystany przez lekarza w celu potwierdzenia, że pacjent spełnia związane z systemem DBS warunki wykonywania badań MRI opisane w niniejszym podręczniku. Aby możliwe było przeprowadzenie badania MRI, konieczne jest spełnienie wszystkich warunków stosowania.

Tabela 4. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji dla systemów pełnych		
#	**Warunek skanowania**	**Sugerowana metoda ustalenia kwalifikacji**
1	Pacjentowi wszczepiono pełen system DBS składający się z elektrod, przedłużaczy, stymulatora oraz osłony otworu trepanacyjnego wymienionych w Tabeli 1.	• Należy sprawdzić kartę ID pacjenta lub dokumentację pacjenta i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów odpowiadają numerom modeli wymienionym w Tabeli 1 w tym podręczniku. • Należy skontaktować się z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie pacjentowi systemu DBS i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów są zgodne z numerami modeli wymienionymi w Tabeli 1 w tym podręczniku.
2	Stymulator musi zostać wszczepiony pod skórę w miejscu w pobliżu obojczyka (w obszarze mięśnia piersiowego) po tej samej stronie ciała co wszczepiona elektroda-przedłużacz. ***Uwaga:*** *W przypadku implantacji obustronnej, kiedy dwie elektrody i przedłużacze są podłączone do jednego stymulatora, podwójne elektrody-przedłużacze muszą zostać poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.*	• Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta. • Zbadać pacjenta palpacyjnie, aby ustalić, czy obecny jest przedłużacz. • Potwierdzić za pomocą RTG.
3	Przedłużacze muszą być podłączone bezpośrednio do stymulatora. Nie należy stosować adapterów.	• Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta. • Potwierdzić za pomocą RTG.
4	Stymulator jest w pełni naładowany przed badaniem MRI. ***Uwaga:*** *Do ośrodka wykonującego badania MRI pacjent powinien zabrać ze sobą ładowarkę i pilota. Ładowarki i pilota nie można bezpiecznie stosować w środowisku MR i nie wolno wnosić ich do pracowni MRI.*	• Należy upewnić się, że na ekranie głównym pilota wyświetlone są trzy paski  stanu baterii stymulatora.
5	W stymulatorze uruchomiony jest tryb MRI. ***Uwaga:*** *Po uruchomieniu trybu MRI stymulacja zostaje automatycznie wyłączona. Informacje na temat trybu MRI, w tym instrukcje dotyczące włączania trybu MRI, można znaleźć w punkcie dotyczącym trybu MRI.*	Należy zawsze upewnić się, że na ekranie głównym pilota wyświetla się symbol warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MRI  , a stymulacja jest wyłączona. 

pl

Tabela 4. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji dla systemów pełnych		
#	**Warunek skanowania**	**Sugerowana metoda ustalenia kwalifikacji**
6	Brak dowodów na pęknięcie elektrod lub naruszenie integralności stymulatora-elektrody. ***Uwaga:*** *Kontrola impedancji jest wykonywana automatycznie dla integralności stymulator-elektroda, kiedy w urządzeniu uruchomiony jest tryb MRI. Dalsze informacje na temat trybu MRI można znaleźć w punkcie dotyczącym trybu MRI.*	• Potwierdzić z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie i utrzymanie systemu DBS u pacjenta. • Kontrola integralności stymulatora-elektrody lub impedancji jest wykonywana automatycznie, kiedy uruchomiony jest tryb MRI. Jeśli wartości impedancji nie należą do dopuszczalnego zakresu, pilot wyświetli komunikat o błędzie zanim wyświetli zapytanie dla użytkownika, czy chce on kontynuować włączanie trybu MRI.  Jeśli wyświetlony zostanie ten błąd, zalecamy, aby nie rozpoczynać badania MRI. Pacjenci powinni skontaktować się z lekarzem w celu umówienia się na sprawdzenie systemu.

Uwaga: *Badanie MRI można bezpiecznie wykonać, jeśli, zamiast osłony otworu trepanacyjnego, w celu zamocowania elektrod DBS do czaszki zastosowana zostanie metalowa minipłytka ze śrubami[4]. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanych w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific nie zaleca wykonywania badania MRI w obecności innych urządzeń wszczepionych.*

Warunki radiologiczne dla systemów pełnych

W Tabeli 5 podsumowano radiologiczne warunki stosowania MRI, jakie należy spełnić w celu wykonania warunkowo dopuszczonego badania MRI. Dla każdego warunku lub wymagania wymieniono sugerowane metody ustalenia zgodności. Aby możliwe było przeprowadzenie badania MRI, konieczne jest spełnienie wszystkich warunków stosowania.

4. Podobna do tytanowej minipłytki 12 mm firmy Stryker z tytanowymi śrubami firmy Stryker

Tabela 5. Warunki radiologiczne i zalecane działania dla systemów pełnych		
#	**Warunek skanowania**	**Działania**
1	Systemy MRI spełniające poniższe kryteria: • Moc magnesu MRI wynosząca wyłącznie 1,5T w poziomym systemie typu closed-bore (nie w systemach otwartych, pionowych, stojących ani przeznaczonych do badania kończyn). Zagrożenia związane z zastosowaniem tych systemów MRI nie zostały ustalone i mogą być istotne. • Systemy gradientowe o maksymalnej szybkości narastania gradientu wynoszącej 200 T/m/s na oś. • Wartość maksymalna gradientu przestrzennego pola magnetycznego powinna być mniejsza lub równa 4000 gausów/cm (40 T/m).	Sprawdzić specyfikację techniczną aparatu MRI.
2	Konfiguracja cewki MRI: • Cewka nadawcza: Wyłącznie kwadraturowa nadawczo-odbiorcza cewka RF 1,5T typu full body lub head[5] • Cewka tylko odbiorcza: dowolna. • Wyłącznie obrazowanie wiązki wodorowej/protonowej.	Sprawdzić specyfikację techniczną cewki MRI typu head i/lub full body.
3a	W przypadku korzystania z cewki nadawczo-odbiorczej typu head i jeśli u pacjenta wszczepiono elektrody DB-2201 lub DB-2202: Sekwencja skanowania podczas badania musi mieć wartość B1+rms mniejszą lub równą (≤) 2,0 µT.  • Cewka nadawczo-odbiorcza typu head • Elektrody DB-2201 lub DB-2202 • B1+rms ≤2 µT	• Sprawdzić, czy wykorzystywana jest cewka nadawczo-odbiorcza typu head • Upewnić się, że podczas skanowania aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości B1+rms wynoszącej (≤) 2,0 µT. • Jeśli wartość B1+rms jest niedostępna, należy upewnić się, że aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości SAR dla całego ciała i głowy wynoszącej (≤) 0,1 W/kg. ***Uwaga:*** *Użycie wartości SAR[6] może doprowadzić do bardziej ograniczonego badania MRI.*

pl

5. Kwadraturowa cewka RF – kwadraturowe cewki RF generują pole RF o polaryzacji cyrkularnej prostopadłej do statycznego pola magnetycznego.
6. Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

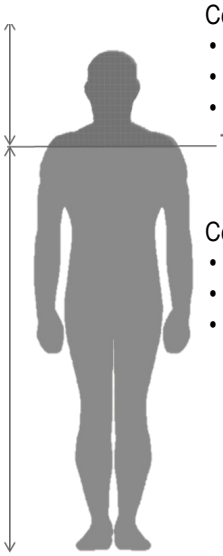
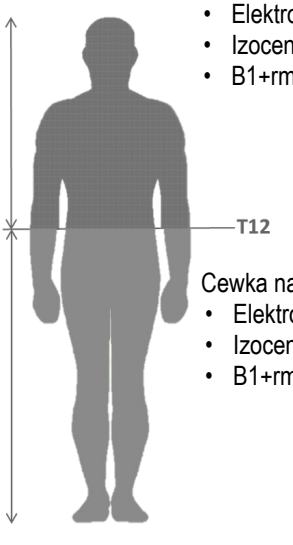
Tabela 5. Warunki radiologiczne i zalecane działania dla systemów pełnych		
#	**Warunek skanowania**	**Działania**
3b	W przypadku korzystania z cewki nadawczo-odbiorczej typu full body i jeśli u pacjenta wszczepiono elektrody DB-2201: Sekwencje skanowania podczas badania muszą mieć następującą wartość B1+rms: • Kiedy izocentrum (środek gantry) znajduje się powyżej kręgu piersiowego T5: B1+rms mniejsza lub równa (≤) 1,8 µT • Kiedy izocentrum (środek gantry) znajduje się na kręgu piersiowym T5 lub poniżej kręgu piersiowego T5: B1+rms mniejsza lub równa (≤) 2,0 µT  Cewka nadawczo-odbiorcza typu full body • Elektrody DB-2201 • Izocentrum powyżej T5 • B1+rms ≤1,8 µT Cewka nadawczo-odbiorcza typu full body • Elektrody DB-2201 • Izocentrum na T5 lub poniżej T5 • B1+rms ≤2,0 µT	• Sprawdzić, czy wykorzystywana jest cewka nadawczo-odbiorcza typu full body • Sprawdzić kartę ID lub dokumentację pacjenta i potwierdzić, że numer modelu elektrody to DB-2201. • Potwierdzić anatomiczną lokalizację izocentrum lub położenie punktu orientacyjnego na ciele pacjenta w trakcie przygotowania • Jeśli punkt orientacyjny lub izocentrum znajdują się powyżej kręgu T5, należy upewnić się, że podczas skanowania aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości B1+rms wynoszącej (≤) 1,8 µT. • Jeśli punkt orientacyjny lub izocentrum znajdują się na kręgu T5 lub poniżej tego kręgu, należy upewnić się, że podczas skanowania aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości B1+rms wynoszącej (≤) 2,0 µT. • Jeśli wartość B1+rms jest niedostępna, należy upewnić się, że aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości SAR dla całego ciała i głowy wynoszącej (≤) 0,1 W/kg. ***Uwaga:*** *użycie wartości SAR może doprowadzić do bardziej ograniczonego badania MRI.*

Tabela 5. Warunki radiologiczne i zalecane działania dla systemów pełnych		
#	**Warunek skanowania**	**Działania**
3c	W przypadku korzystania z cewki nadawczo-odbiorczej typu full body i jeśli u pacjenta wszczepiono elektrody DB-2202: Sekwencje skanowania podczas badania muszą mieć następującą wartość B1+rms: • Kiedy izocentrum (środek gantry) znajduje się powyżej kręgu piersiowego T12: B1+rms mniejsza lub równa (≤) 1,2 µT • Kiedy izocentrum (środek gantry) znajduje się na kręgu piersiowym T12 lub poniżej kręgu piersiowego T12: B1+rms mniejsza lub równa (≤) 2,0 µT  	• Sprawdzić kartę ID lub dokumentację pacjenta i potwierdzić, że numer modelu elektrody to DB-2202. • Sprawdzić, czy wykorzystywana jest cewka nadawczo-odbiorcza typu full body • Potwierdzić anatomiczną lokalizację izocentrum lub położenie punktu orientacyjnego na ciele pacjenta w trakcie przygotowania • Jeśli punkt orientacyjny lub izocentrum znajdują się powyżej kręgu T12, należy upewnić się, że podczas skanowania aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości B1+rms wynoszącej (≤) 1,2 µT. • Jeśli punkt orientacyjny lub izocentrum znajdują się na kręgu T12 lub poniżej tego kręgu, należy upewnić się, że podczas skanowania aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości B1+rms wynoszącej 2,0 µT. • Jeśli wartość B1+rms jest niedostępna, należy upewnić się, że aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości SAR dla całego ciała i głowy wynoszącej 0,1 W/kg. ***Uwaga:*** *użycie wartości SAR może doprowadzić do bardziej ograniczonego badania MRI.*
4	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.	Sprawdzić czas aktywnego skanowania na aparacie MRI.
5	W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu.	Stale monitorować pacjenta, aby upewnić się, że w trakcie badania jego pozycja jest prawidłowa.

pl

Tabela 5. Warunki radiologiczne i zalecane działania dla systemów pełnych		
#	**Warunek skanowania**	**Działania**
6	Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania diagnostycznego.	W trakcie badania MRI należy utrzymywać z pacjentem kontakt wzrokowy i głosowy. W trakcie i pomiędzy badaniami MRI należy sprawdzać, czy pacjent czuje się normalnie i reaguje na bodźce. Jeśli pacjent przestanie odpowiadać na pytania lub doświadczy któregokolwiek ze zdarzeń niepożądanych wymienionych w tym podręczniku w *Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI* oraz *Informacje dotyczące bezpieczeństwa*, należy natychmiast przerwać badanie MRI.

Sprawdzenie po badaniu MRI dla systemów pełnych

1. Sprawdzić, czy u pacjenta nie wystąpiły zdarzenia niepożądane związane z MRI. Potencjalne działania niepożądane wymieniono w części *Informacje dotyczące bezpieczeństwa* niniejszego podręcznika w części *Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI*. Jeśli u pacjenta wystąpiły jakiekolwiek zdarzenia niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem i firmą Boston Scientific.

2. Po zakończeniu badania MRI i wyprowadzeniu pacjenta z pracowni MRI pilota należy użyć do wyłączenia trybu MRI w stymulatorze. Dalsze informacje można znaleźć w punkcie dotyczącym trybu MRI.

   ***Uwaga**:Stymulator zachowuje ustawienia stymulacji i programu, które zostały ustawione przed uruchomieniem trybu MRI. Jeśli stymulacja była włączona przed uruchomieniem trybu MRI, wówczas po wyłączeniu trybu MRI stymulacja zostanie ponownie włączona. Jeśli stymulacja była wyłączona przed uruchomieniem trybu MRI, wówczas po wyłączeniu trybu MRI stymulacja zostanie ponownie wyłączona.*

3. Należy zalecić pacjentowi skontaktowanie się z lekarzem nadzorującym posiadany przez pacjenta system DBS lub z firmą Boston Scientific, jeśli stymulacja nie włączy się lub urządzenie wyświetli komunikaty o błędach.

Tryb MRI dla systemów pełnych

Przed wykonaniem badania MRI u pacjenta, któremu wszczepiono pełen system składający się z elektrod, przedłużaczy, stymulatora oraz osłony otworu trepanacyjnego wymienionych w Tabeli 1, za pomocą pilota w stymulatorze należy uruchomić tryb MRI.

Uruchamianie trybu MRI

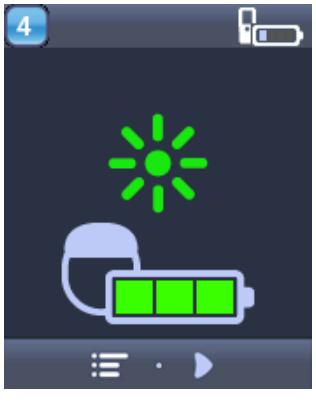
Kiedy pilot jest połączony ze stymulatorem dopuszczonym warunkowo do stosowania w środowisku MRI, na ekranie ustawień systemowych pojawi się ikona wejścia do trybu MRI . Przed wykonaniem badania MRI u pacjenta należy użyć pilota do uruchomienia trybu MRI w stymulatorze. Po uruchomieniu trybu MRI stymulator zostaje automatycznie wyłączony.

Przestroga: *Pacjenci mogą obawiać się o powrót objawów po wyłączeniu stymulacji. Przed wykonaniem badania należy upewnić się, że pacjent otrzymał odpowiednie leczenie w celu opanowania nawracających objawów.*

Aby uruchomić tryb MRI:

1. Odblokuj pilota, naciskając przycisk **zablokuj/odblokuj** znajdujący się po prawej stronie pilota.
2. Po odblokowywaniu pilota wyświetla się ekran główny.

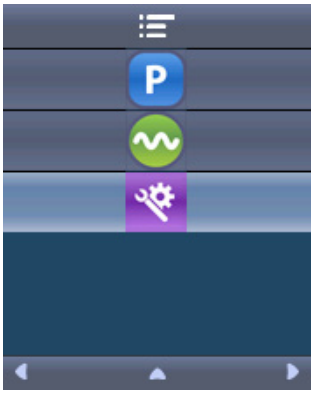




Uwaga: *Pilot może wyświetlić ekran tekstowy w jednym z obsługiwanych języków lub ekran ikon.*

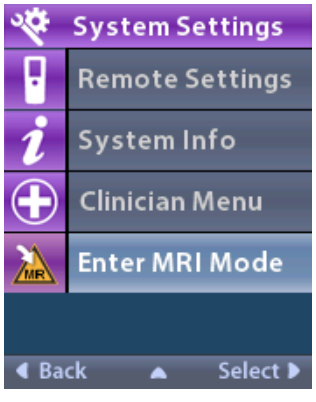
3. Naciśnij strzałkę w prawo , aby przejść do **menu głównego**.
4. Wybierz **System Settings** (Ustawienia systemowe) .

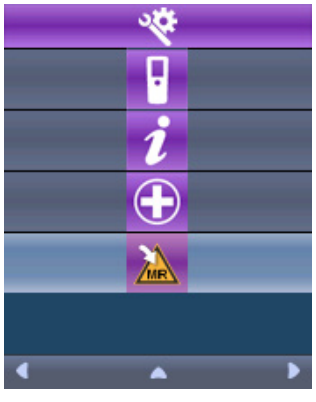




pl

5. Wybierz **Enter MRI Mode** (wejdź do trybu MRI) .



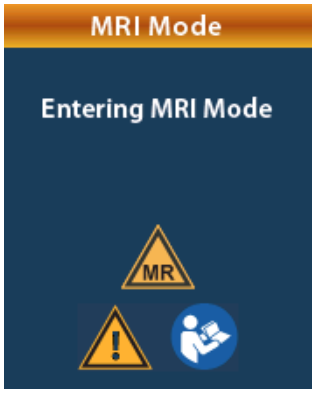


6. Wybierz **Yes** (tak) , aby przejść do trybu MRI lub **No** (nie) , aby anulować działanie.



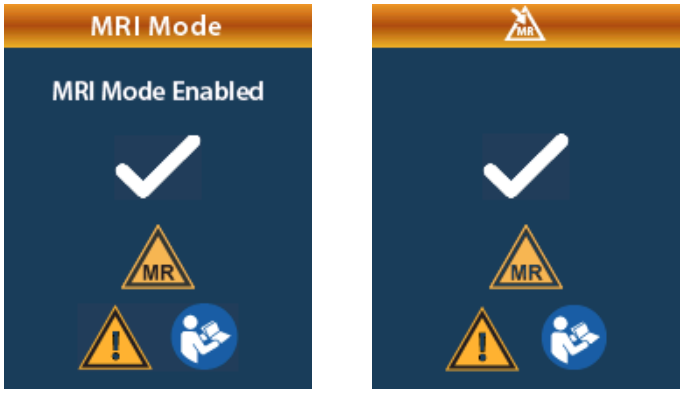


7. Przed uruchomieniem trybu MRI stymulator wykonuje szereg testów.

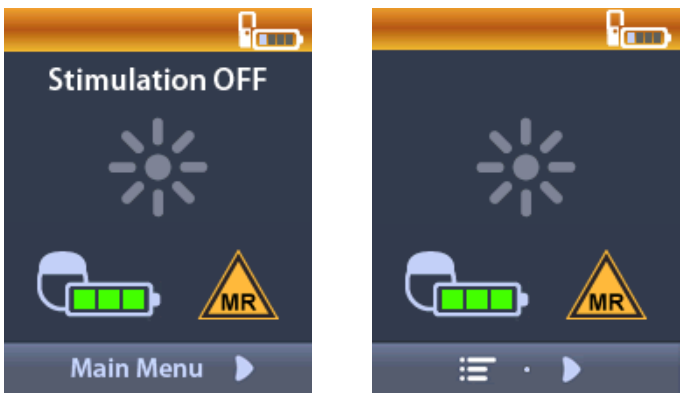




8. Jeśli tryb MRI zostanie włączony, stymulacja zostanie wyłączona i wyświetlony zostanie ekran potwierdzenia uruchomienia trybu MRI.



9. Ekran główny na pilocie nie wyświetli symbol warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MRI  , jeśli tryb MRI będzie wyłączony. Przed wykonaniem badania MRI należy zawsze upewnić się, że na ekranie głównym wyświetla się symbol warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MRI.



Wyłączanie trybu MRI

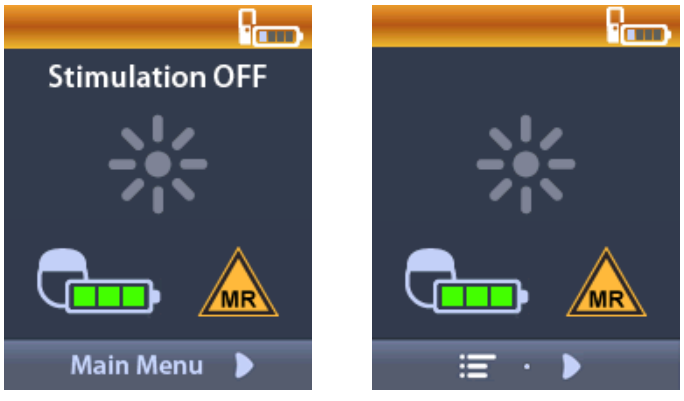
Po zakończeniu badania MRI pilota należy użyć do wyłączenia trybu MRI.

Aby wyłączyć tryb MRI:

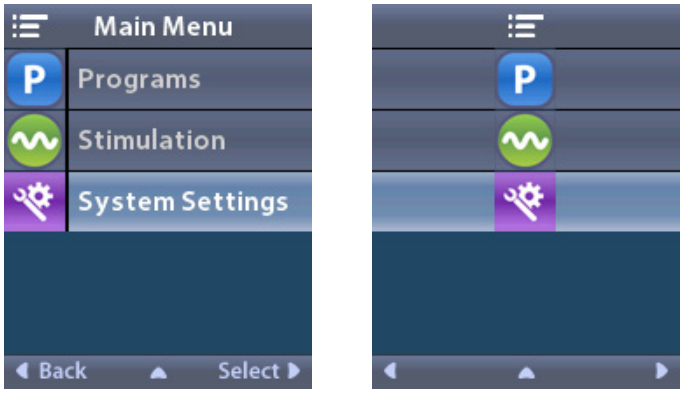
1. Odblokuj pilota, naciskając przycisk **zablokuj/odblokuj** znajdujący się po prawej stronie pilota.

pl

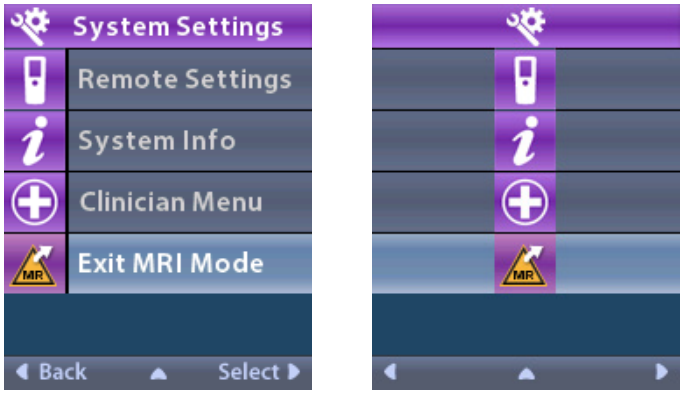
2. Po odblokowywaniu pilota wyświetli się ekran główny.



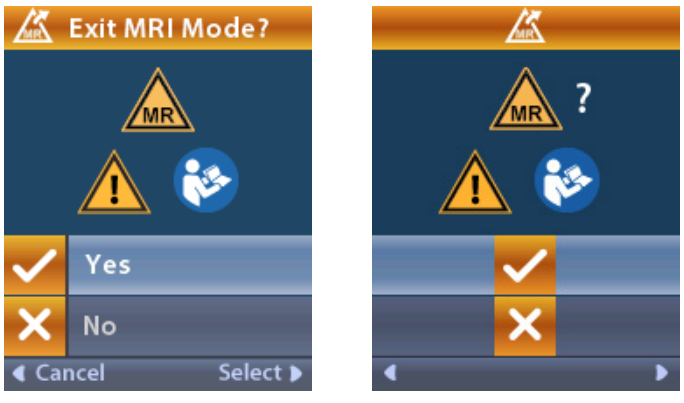
3. Naciśnij strzałkę w prawo , aby przejść do menu głównego.
4. Wybierz **System Settings** (Ustawienia systemowe) .



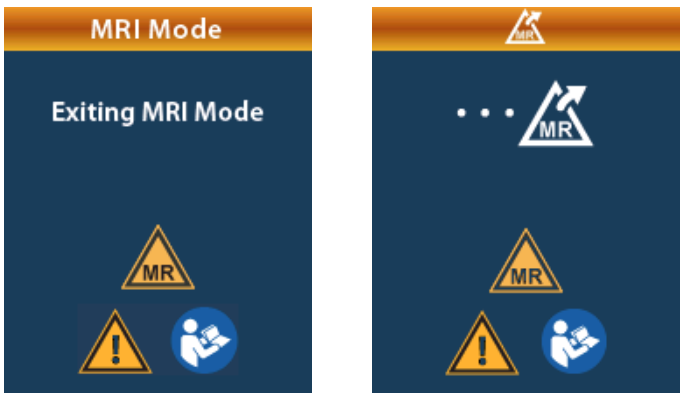
5. Wybierz **Exit MRI Mode** (wyjdź z trybu MRI) .



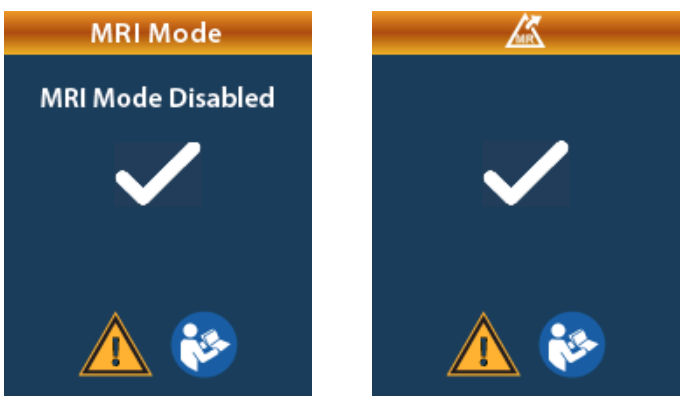
6. Wybierz **Yes** (tak) , aby opuścić tryb MRI lub **No** (nie) , aby anulować działanie.



7. Przed wyłączeniem trybu MRI stymulator wykonuje szereg testów.



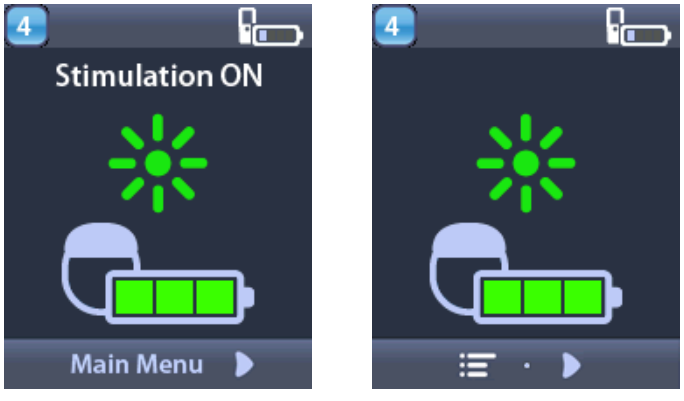
8. Jeśli tryb MRI zostanie wyłączony, wyświetlony zostanie ekran potwierdzenia wyłączenia trybu MRI.



Uwaga: *Stymulator zachowuje ustawienia stymulacji i programu, które zostały ustawione przed uruchomieniem trybu MRI. Jeśli stymulacja była włączona przed uruchomieniem trybu MRI, wówczas po wyłączeniu trybu MRI stymulacja zostanie ponownie włączona. Jeśli stymulacja była wyłączona przed uruchomieniem trybu MRI, wówczas po wyłączeniu trybu MRI stymulacja zostanie ponownie wyłączona.*

pl

9. Ekran główny na pilocie nie wyświetli symbolu warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MR, kiedy tryb MRI będzie wyłączony.



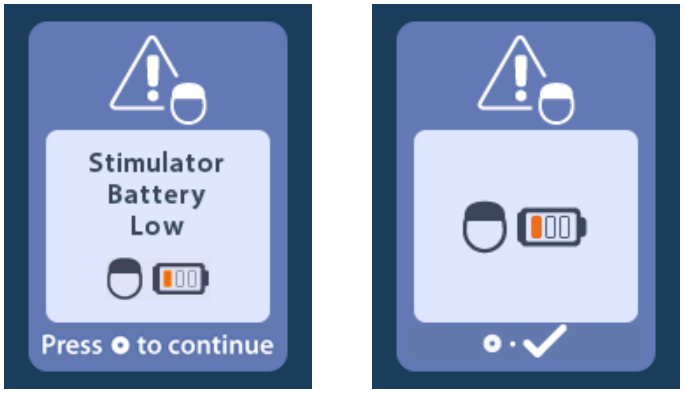
Ekrany błędów w trybie MRI

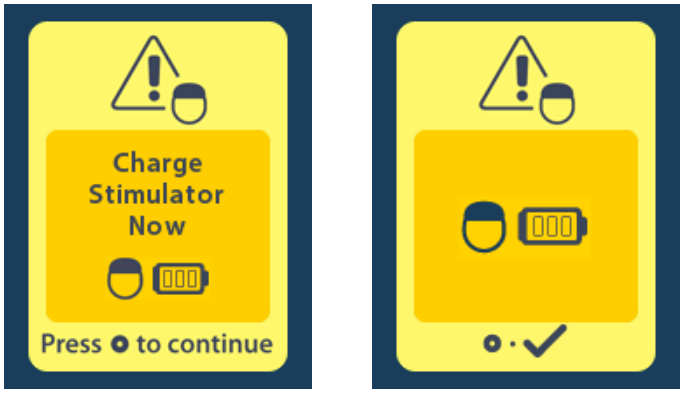
Pilot wykonuje testy systemu po wybraniu „Enter MRI Mode” (wejdź do trybu MRI) w ustawieniach systemowych. Pilot wyświetli ekrany błędów, jeśli:

- Bateria stymulatora nie jest w pełni naładowana.
- W trakcie kontroli impedancji wykryte zostaną nieprawidłowości.
- Występuje błąd dotyczący stymulatora.

Ekran Charge Stimulator Now (naładuj stymulator teraz)

Przed uruchomieniem trybu MRI bateria stymulatora musi zostać w pełni naładowana. Jeśli bateria stymulatora nie jest w pełni naładowana, pilot wyświetli jeden z następujących komunikatów zlecający pacjentowi naładowanie stymulatora przed włączeniem trybu MRI.



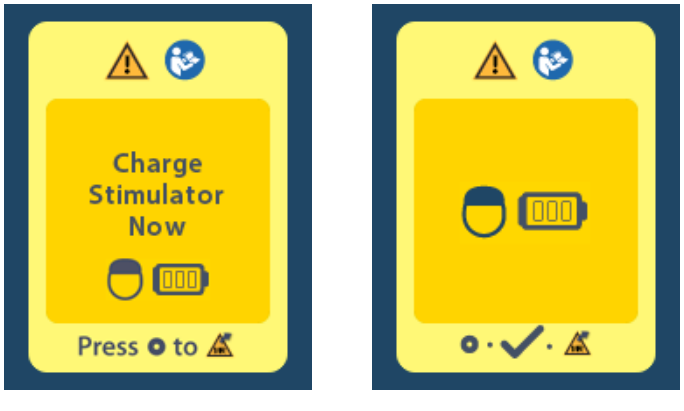


Ostrzeżenie: *Zawsze należy sprawdzać baterię stymulatora, aby upewnić się, że jest ona w pełni naładowana przed wykonaniem badania MRI u pacjenta.*

1. Naciśnij , aby usunąć komunikat o błędzie i powrócić do ekranu głównego pilota.
2. Należy poinstruować pacjenta, aby naładował stymulator.
3. Uruchom tryb MRI, kiedy stymulator będzie w pełni naładowany.

Ekran Charge Stimulator Now (naładuj stymulator teraz) lub Disable MRI Mode (wyłącz tryb MRI)

Jeśli tryb MRI został już uruchomiony i poziom naładowania baterii stymulatora spadnie poniżej zalecanej wartości, pilot wyświetli komunikat dla pacjenta o konieczności naładowania stymulatora.



Aby naładować stymulator bez wyłączania trybu MRI:

1. Nie naciskaj .
2. Należy poinstruować pacjenta, aby naładował stymulator.
3. Sprawdź pilota, aby potwierdzić, że komunikat o błędzie został usunięty.
4. Przejdź do ekranu głównego na pilocie, naciskając przycisk na bocznym panelu pilota i potwierdzić, że na ekranie głównym wyświetlany jest symbol warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MR .

pl

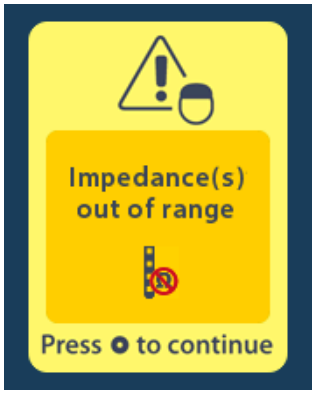
Pacjent może także wyłączyć tryb MRI przed przystąpieniem do ładowania stymulatora:

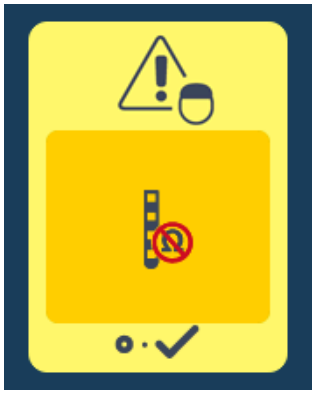
1. Naciśnij , aby wyłączyć tryb MRI.
2. Należy poinstruować pacjenta, aby w pełni naładował stymulator.
3. Sprawdź pilota, aby potwierdzić, że komunikat o błędzie został usunięty.
4. Uruchom tryb MRI zgodnie z instrukcjami podanymi w tym podręczniku w punkcie *„Uruchamianie trybu MRI”*.

Przestroga: *Ładowarki i pilota nie można bezpiecznie stosować w środowisku MR i nie wolno wnosić ich do pracowni MRI.*

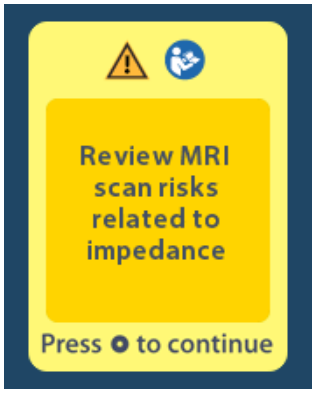
Ekran Impedances out of Range (wartości impedancji poza zakresem)

Przed uruchomieniem trybu MRI wartości impedancji muszą należeć do dozwolonego zakresu. Jeśli wartości impedancji nie należą do dopuszczalnego zakresu, pilot wyświetli komunikat o błędzie.





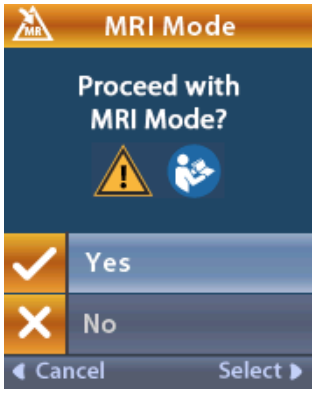
1. Nacisnąć , aby kontynuować.
2. Pilot wyświetla nowy komunikat dla użytkownika o konieczności zapoznania się z zagrożeniami właściwymi dla badania MRI i związanymi z niewłaściwymi wartościami impedancji. Przed kontynuacją należy zapoznać się z punktem *„Wartości impedancji poza zakresem” informacjach dotyczących bezpieczeństwa*. Nacisnąć , aby kontynuować.

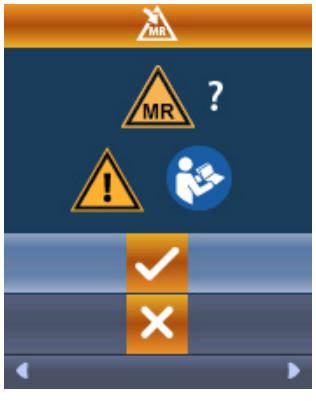




pl

3. Wybrać **Yes** (tak) , aby uruchomić tryb MRI lub **No** (nie) , aby anulować działanie.

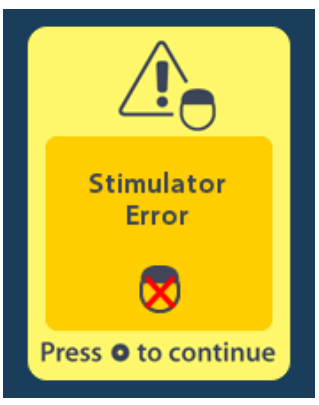




Ostrzeżenie: *Nie zaleca się wykonywania badania MRI, jeśli wartości impedancji nie mieszczą się w zalecanym zakresie. Wyższe lub niższe niż prawidłowe wartości impedancji mogą wskazywać na utratę integralności stymulatora-elektrody. Badanie obrazowe w tych warunkach może zwiększyć ryzyko potencjalnych działań niepożądanych, wymienionych w informacjach dotyczących bezpieczeństwa w części „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI".*

Ekran Stimulator Error (błąd stymulatora)

Jeśli test systemu zakończy się niepowodzeniem z powodu błędu stymulatora, tryb MRI nie zostanie uruchomiony, a pilot wyświetli ekran Stimulator Error (błąd stymulatora). Jeśli wyświetlony zostanie ten błąd, nie wolno wykonywać badania MRI. Należy zalecić pacjentowi skontaktowanie się z lekarzem nadzorującym posiadany przez pacjenta system DBS lub z firmą Boston Scientific.





pl

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenia

System MRI: Wolno używać wyłącznie kwadraturowych nadawczo-odbiorczych cewek RF 1,5 T całego ciała lub głowowa. Należy stosować wyłącznie obrazowanie wiązki wodorowej/protonowej. Nie używać innych cewek nadawczo-odbiorczych (np. cewek liniowych). Można stosować lokalne cewki wyłącznie odbiorcze. Oceniano wyłącznie cewki 1,5 T.

Czas aktywnego skanowania: nie przekraczać łącznego czasu aktywnego skanowania (RF wł.) wynoszącego maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności. Przekroczenie czasu aktywnego skanowania zwiększa ryzyko rozgrzania tkanki.

Tryb roboczy skanera MRI: Zastosować wymaganą wartość graniczną B1+rms (lub SAR) w normalnym trybie działania. Nie należy przeprowadzać badań MRI w trybie kontrolowanym pierwszego i drugiego stopnia, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia potencjalnych działań niepożądanych wymienionych w części „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI”.

Tryb MRI: Przed wykonaniem badania MRI należy uruchomić tryb MRI w stymulatorze.Wykonanie badania MRI przed włączeniem trybu MRI może doprowadzić do przypadkowej stymulacji i urazu u pacjenta.

Wartości impedancji poza zakresem: Wyższe lub niższe niż prawidłowe wartości impedancji mogą wskazywać na utratę integralności stymulatora-elektrody. Badanie obrazowe w tych warunkach może zwiększyć ryzyko potencjalnych działań niepożądanych, wymienionych w części „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI”.

Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI: Podczas badania MRI istnieje możliwość potencjalnych interakcji z wszczepionym systemem DBS. Postępowanie zgodnie z określonymi w niniejszym podręczniku warunkami bezpieczeństwa zminimalizuje potencjalne oddziaływania opisane w tej części.

- **Nagrzewanie** — pole o częstotliwości radiowej MRI wchodzi w interakcję z systemem stymulatora-elektrody i może generować znaczne nagrzewania się na granicy odprowadzenie-elektroda-tkanka i stymulator-tkanka. Może to spowodować uszkodzenie tkanki, obrzęk, oparzenia, dyskomfort, ból, uszkodzenie nerwu, nieodpowiednią stymulację i/lub konieczność dodatkowej interwencji.
- **Interakcje głównego pola magnetycznego** — pole magnetyczne MRI może wywierać oddziaływania przesuwające i skręcające na wszczepioną elektrodę i stymulator. Pacjenci mogą odczuwać uczucie ciągnięcia, dyskomfort lub ból w miejscu wszczepienia elektrody lub stymulatora. Pacjenci z niedawnymi nacięciami związanymi z implantami mogą odczuwać dyskomfort związany z raną chirurgiczną.
- **Stymulacja indukowana** — MRI może indukować energię we wszczepionych elektrodach potencjalnie powodując niezamierzoną lub niekomfortową stymulację lub niezwykłe uczucia.

Jeżeli takie interakcje wystąpią i spowodują dyskomfort u pacjenta, należy przerwać badanie MRI.

Jeżeli badanie MRI jest przeprowadzane w warunkach innych niż zalecane w niniejszym podręczniku, może to spowodować poważne ryzyko wystąpienia potencjalnych interakcji (opisanych powyżej) lub doprowadzić do bardziej poważnych zagrożeń. Mogą one obejmować niezamierzoną stymulację, ból, uszkodzenie tkanki, oparzenia, uszkodzenie nerwu, epizody mózgowo-naczyniowe, śpiączkę, paraliż lub zgon.

Systemy gradientowe: Nie wolno stosować systemów gradientowych generujących szybkość narastania gradientu przekraczającą 200 T/m/s, ponieważ nie były one badane i mogłyby doprowadzić do wzrostu ryzyka stymulacji indukowanej.

Temperatura ciała: Warunkowa ocena MRI została przeprowadzona w przypadku pacjentów o typowej temperaturze ciała 37ºC. Podwyższona temperatura ciała wraz z nagrzewaniem się tkanki wywołanym przez badanie MRI zwiększa ryzyko nadmiernego rozgrzania tkanki, co może doprowadzić do jej uszkodzenia.

Nie stosować koców: nie wolno przykrywać pacjenta kocami ani kocami podgrzewanymi. Koce podnoszą temperaturę ciała pacjenta i zwiększają ryzyko rozgrzania tkani, co mogłoby doprowadzić do jej uszkodzenia.

Ułożenie pacjenta: pacjenta wolno układać wyłącznie w pozycji leżącej na brzuchu lub plecach. W gantrze aparatu MRI nie wolno układać pacjenta w innych pozycjach, np. na boku. Nie badano wykonywania badań u pacjentów ułożonych w pozycjach innych niż leżąca. Zastosowanie innej pozycji mogłoby doprowadzić do nadmiernego rozgrzania tkanki w trakcie badania MRI.

Urządzenia zewnętrzne: Elementy zewnętrzne (tj. ładowarka, pilot, zewnętrzny stymulator próbny, adapter ETS i kable stosowane w sali operacyjnej) nie są bezpieczne w środowisku MRI. Nie należy ich umieszczać w środowisku MRI, np. w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat MRI.

Nadzór: Osoba będąca ekspertem w zakresie MRI musi zapewnić przestrzeganie wszystkich procedur w niniejszym podręczniku oraz to, że parametry skanowania MRI zarówno podczas skanowania wstępnego jak również właściwego badania MRI mieszczą się w zalecanych ustawieniach wymienionych w niniejszym podręczniku.

Środki ostrożności

Eksplantacja przedłużaczy lub stymulatorów, które nie są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI w celu przeprowadzenia badania MRI: Składający się tylko z elektrody system warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI składa się z elektrod, koszulek elektrod oraz osłon otworu trepanacyjnego wymienionych w Tabeli 1. Ryzyko związane z eksplantacją w celu uzyskania konfiguracji warunkowo dopuszczonej do stosowania w środowisku MRI i składającej się z samych elektrod, opisanej w tym podręczniku, powinno zostać ocenione przez lekarza.

Nawrót objawów: Pacjenci mogą obawiać się o powrót objawów po wyłączeniu stymulacji. Przed wykonaniem badania należy upewnić się, że pacjent otrzymał odpowiednie leczenie w celu opanowania nawracających objawów.

Ograniczenia

Inne wszczepione urządzenia: Badanie MRI można bezpiecznie wykonać, jeśli, zamiast osłony otworu trepanacyjnego, w celu zamocowania elektrod DBS do czaszki, w konfiguracji składającej się z samych elektrod lub w pełnym systemie, zastosowana zostanie metalowa minipłytka ze śrubami[7]. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanych w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific nie zaleca wykonywania badania MRI w obecności innych urządzeń wszczepionych.

Artefakty na obrazie: W wyniku obecności elementów systemu DBS na obrazie MR mogą powstać artefakty i zniekształcenia. Użytkownicy muszą o tym pamiętać, wybierając parametry obrazowania lub interpretując obrazy MR. Ostrożny wybór parametrów sekwencji impulsów i lokalizacji płaszczyzny obrazowania może zminimalizować artefakty na obrazie MR. Mimo iż dzięki modyfikacji sekwencji impulsów można ograniczyć zniekształcenie obrazu, może to niekorzystnie wpłynąć na stosunek sygnału do szumu.Poniższe wytyczne pozwalają zminimalizować artefakty i zniekształcenia obrazu:

- O ile to możliwe, należy używać lokalnej cewki tylko odbiorczej zamiast cewki odbiorczej typu body.
- Należy stosować sekwencje obrazowania z silniejszymi gradientami dla warstwy i kierunków kodowania odczytu.
- Należy stosować wyższe pasmo dla impulsów o częstotliwości radiowej i pobierania próbek danych.
- Należy wybrać orientację osi odczytu, która minimalizuje zniekształcenia w płaszczyźnie.
- O ile to możliwe, należy stosować krótszy czas echo dla techniki gradient echo.

7. Podobna do tytanowej minipłytki 12 mm firmy Stryker z tytanowymi śrubami firmy Stryker.

Załącznik A

Systemy DBS firmy Boston Scientific: formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI całego ciała

Niniejszy formularz zawiera informacje na temat kwalifikacji wszczepionego u pacjenta systemu DBS do badania MRI. Można przekazać go radiologowi w celu uzasadnienia potwierdzenia kwalifikacji pacjenta do badania MRI.

Imię i nazwisko pacjenta:	
Data:	
Imię i nazwisko lekarza:	
Adres gabinetu:	
Tel.:	

A. Typ systemu DBS warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI

System składający się tylko z elektrody	□
System pełny	□

B. Elementy systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI

Element	**Numery modeli**	**Kwalifikujący się do MRI**	**Niekwalifikujacy się do MRI**
Elektrody: Elektrody standardowe DB-2201			
Elektroda 30 cm	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
Elektroda 45 cm	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Elektrody: Elektrody kierunkowe DB-2202			
8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise™ Cartesia™ 30 cm	DB-2202-30	□	
8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise Cartesia 45 cm	DB-2202-45	□	
Przedłużacz			
Przedłużacz 8-stykowy 55 cm	NM-3138-55	□	

pl

Element	Numery modeli	Kwalifikujący się do MRI	Niekwalifikujacy się do MRI
Stymulator			
16-stykowy wszczepialny generator impulsów Vercise Gevia	DB-1200	□	
Mocowanie i akcesoria			
Osłona otworu trepanacyjnego SureTek™	Dostarczana w zestawach DB-4600-C i DB-4605-C	□	
Koszulka elektrody	Dostarczana w zapasowym zestawie dla lekarza Vercise DB-2500-C oraz z elektrodami (patrz wyżej)	□	
Silikonowe osłonki szwów	Dostarczana w zapasowym zestawie dla lekarza Vercise DB-2500-C oraz z elektrodami (patrz wyżej)	□	
Inne (wymienić inne wszczepione elementy) ***Uwaga:*** *Jeśli u pacjenta wszczepiono implanty medyczne innego producenta, przed podjęciem decyzji w sprawie kwalifikacji do badania MRI należy także zapoznać się z instrukcjami tego producenta.*			
		□	□
		□	□

C. Konfiguracja implantu DBS oraz integralność systemu (zaznaczyć wszystkie właściwe dla systemu składającego się tylko z elektrody lub systemu pełnego)

System składający się tylko z elektrody

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujacy się do MRI	
□	NIE wszczepiono stymulatora	□	Wszczepiono stymulator
□	NIE wszczepiono przedłużaczy elektrod	□	Wszczepiono przedłużacze elektrod
□	Elektrody z koszulką	□	Elektrody BEZ koszulki
□	Elektrody w całości wszczepione pod skórę czaszki	□	Elektrody NIE w całości wszczepione pod skórę czaszki
□	BRAK dowodów na pękniecie elektrod	□	Dowody na pęknięcie elektrod

System pełny

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujacy się do MRI	
□	Stymulator musi zostać wszczepiony pod skórę w miejscu w pobliżu obojczyka (w obszarze mięśnia piersiowego) po tej samej stronie ciała co wszczepiona elektroda-przedłużacz.	□	Stymulator wszczepiony pod skórę w miejscu w pobliżu obojczyka (w obszarze mięśnia piersiowego) po tej samej stronie ciała co wszczepiona elektroda-przedłużacz.
□	Przedłużacze podłączone bezpośrednio do stymulatora. Brak adapterów	□	Przedłużacze nie podłączone bezpośrednio do stymulatora. Obecny adapter
□	Brak dowodów na obecność pękniętych elektrod lub naruszonej integralności systemu stymulator-elektroda.	□	Dowody na obecność pękniętych elektrod lub naruszonej integralności systemu stymulator-elektroda.

D. Instrukcje dla pacjenta lub ośrodka wykonującego badanie MRI przed badaniem MRI (dotyczy wyłącznie systemów pełnych)

1. Stymulator musi być w pełni naładowany (trzy paski poziomu baterii stymulatora na pilocie) przed badaniem MRI. Do ośrodka wykonującego badanie MRI pacjent powinien zabrać ze sobą ładowarkę (na wypadek konieczności przeprowadzenia ładowania).

2. Przed wykonaniem badania MRI, korzystając z pilota, należy uruchomić tryb MRI w stymulatorze. Do ośrodka wykonującego badanie MRI pacjent powinien zabrać ze sobą ładowarkę.

Uwaga: *Ładowarki i pilota nie można bezpiecznie stosować w środowisku MR i nie wolno wnosić ich do pracowni MRI.*

pl

Wsparcie techniczne

Firma Boston Scientific Corporation dysponuje dobrze przeszkolonymi serwisantami, służącymi pomocą dla klientów. Dział pomocy technicznej dostarcza konsultacji w sprawach technicznych przez całą dobę.

Aby porozmawiać z przedstawicielem, na terytorium USA należy zadzwonić po numer (866) 360-4747. Poza terytorium USA należy wybrać lokalizację z listy:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Garanciák

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli változtatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk.

Védjegyek

Valamennyi védjegy birtokosának tulajdona.

További információ

Olvassa el teljesen a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan pácienseken végezne MRI vizsgálatot, akik a Boston Scientific DBS rendszer bármely beültetett alkatrészével rendelkeznek.

Az implantáció nem-MRI-aspektusaira, jellemzőire, programozására és a DBS alkatrészek alkatrészeinek használatára vonatkozóan olvassa el a DBS-rendszerének megfelelő használati utasítást, amely a *DBS referencia útmutató* felsorolásában található.

Tartalomjegyzék

Bevezetés **585**
A kézikönyvről 585
A legfrissebb MRI irányelv-címkék beszerzése 585
Páciensazonosító kártya 585
MR feltételes rendszer leírása **586**
Csak vezetékes rendszerek **587**
Csak vezetékes rendszer beültetett alkatrészeire vonatkozó feltételek 587
Csak vezetékes rendszerre vonatkozó radiológiai feltételek 589
MRI vizsgálat utáni ellenőrzés csak vezetékes rendszerekhez 590
Teljes rendszerek **590**
Teljes rendszer beültetési feltételei 590
Teljes rendszer radiológiai feltételei 592
MRI vizsgálat utáni ellenőrzés teljes rendszerekhez 596
MRI mód teljes rendszereknél 596
Biztonsági információk **606**
Figyelmeztetések 606
Óvintézkedések 607
Korlátozások 608
A függelék **609**
Műszaki támogatás **612**

hu

Bevezetés

A kézikönyvről

A kézikönyv célja, hogy információt nyújtson a Boston Scientific mély agyi stimulációs (DBS) rendszer MRI technológiával készülékkel kezelt páciensekkel foglalkozó egészségügyi szakértőknek, valamint a radiológusoknak és egyéb, az ilyen pácienseken mágneses rezonanciás képalkotást végző egészségügyi szakértőknek.

A kézikönyv utasításokat tartalmaz annak meghatározására, hogy szükséges-e MRI vizsgálatot végezni a Boston Scientific DBS rendszer valamely beültetett alkatrészével rendelkező páciens esetében.

Figyelem: *Olvassa el teljesen a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MRI vizsgálatot, akik a Boston Scientific DBS rendszer bármely beültetett alkatrészével rendelkeznek.*

Figyelem: *Az MR feltételes vizsgálat csak akkor végezhető el biztonságosan, ha a jelen kézikönyvben felsorolt Boston Scientific DBS rendszerkomponensekkel együtt történik a beültetés, illetve ha a páciens a jelen kézikönyvben meghatározott speciális körülmények között van kitéve az MRI környezetnek. Az egyéb konfigurációkat nem vizsgálták.*

A legfrissebb MRI irányelv-címkék beszerzése

Mindig szerezze be a legfrissebb MRI irányelveket. a kézikönyv legújabb verziójáért tekintse meg a kapcsolati információkat a jelen kézikönyv hátoldalán vagy nyissa meg a www.bostonscientific.com/manuals weboldalt.

Páciensazonosító kártya

Kérje meg a pácienst, hogy hozza magával a legfrissebb azonosító kártyáját valamennyi MRI vizsgálati időpontjára. Az MRI vizsgálatot végző személyzet ez alapján azonosíthatja a Boston Scientific-et, mint a páciens DBS rendszerének gyártóját, és megállapíthatja a beültetett rendszerelemek modellszámát.

MR feltételes rendszer leírása

Az MRI irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerek két típusára vonatkoznak:

Csak vezetékes rendszer

A páciens a következő beültetett alkatrészekkel rendelkezik:

- Vezeték
- Vezetékcsizma
- Furatfedél (a vezetékek rögzítésének másik módja. Nem minden készülék rendelkezik ezzel az alkatrésszel)

Teljes rendszer

A páciens a következő beültetett alkatrészekkel rendelkezik:

- Vezeték
- Hosszabbító
- Stimulátor
- Furatfedél (a vezetékek rögzítésének másik módja. Nem minden készülék rendelkezik ezzel az alkatrésszel)

Az 1. táblázat felsorolja a két rendszertípus MRI feltételes alkatrészeinek modellszámait. A páciensen biztonságos MR feltételes vizsgálat végezhető, ha csak az 1. táblázatban szereplő Boston Scientific DBS alkatrészekkel rendelkezik.

1. táblázat A teljes testes feltételes MR vizsgálathoz alkalmas Boston Scientific DBS rendszer alkatrészek

Komponens	**Modellszám(ok)**	**MR feltételes vizsgálathoz alkalmas**	
		Csak vezetékes rendszer	**Teljes rendszer**
Vezetékek: Szabványos vezetékek - DB-2201			
30 cm-es vezeték	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Igen	Igen
45 cm-es vezeték	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Igen	Igen
Vezetékek: Irányított vezetékek - DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS irányítottvezeték	DB-2202-30	Igen	Igen
Vercise Cartesia 45 cm 8 Contact DBS irányítottvezeték	DB-2202-45	Igen	Igen

1. táblázat A teljes testes feltételes MR vizsgálathoz alkalmas Boston Scientific DBS rendszer alkatrészek			
Komponens	**Modellszám(ok)**	**MR feltételes vizsgálathoz alkalmas**	
		Csak vezetékes rendszer	**Teljes rendszer**
Hosszabbító			
55 cm 8 érintkezős hosszabbító	NM-3138-55	Nem	Igen
Stimulátor			
Vercise Gevia 16 érintkezős beültethető impulzus generátor	DB-1200	Nem	Igen
Rögzítő szerelvények és kiegészítők			
SureTek™ furatfedél	A DB-4600-C és a DB-4605-C készletek tartalmazzák	Igen	Igen
Vezetékcsizma	A DB-2500-C Vercise szakorvosi pótalkatrész készlethez és a DBS vezetékekhez jár (lásd fentebb)	Igen	Nem
Szilikon varrat rögzítőzsebek	A DB-2500-C Vercise szakorvosi pótalkatrész készlethez és a DBS vezetékekhez jár (lásd fentebb)	Igen	Igen

Csak vezetékes rendszerek

Az MRI vizsgálat biztonságosan elvégezhető a páciensen, ha az alábbi beültetett rendszerekre vonatkozó és radiológiai feltételeknek megfelelő, csak vezetékes rendszerrel rendelkezik:

Csak vezetékes rendszer beültetett alkatrészeire vonatkozó feltételek

A 2. táblázat felsorolja a csak vezetékes beültetett rendszerre vonatkozó feltételeket, amelyeket teljesíteni kell az MR feltételes vizsgálat elvégzése előtt. Valamennyi feltételt és követelményt a megfelelőség meghatározásának javasolt módszerei követik. Nem kötelező minden esetben az összes javasolt módszert használni az alkalmazhatóság meghatározásához. A javasolt módszerek bármelyike, vagy azok kombinációi is használhatóak az alkalmazhatóság meghatározásához. Az A függelékben egy MRI páciens-jóváhagyási űrlap található, amellyel az szakorvos megerősítheti, hogy a páciens megfelel a DBS rendszer feltételeinek a jelen kézikönyvben részletezett MRI vizsgálatokhoz. Az MRI vizsgálat elvégzése előtt valamennyi használati feltételnek teljesülnie kell.

2. táblázat Csak vezetékes rendszerre vonatkozó feltételek és az alkalmasság meghatározásának módjai		
#	**Vizsgálati feltétel**	**Javasolt módszerek a megfelelőség meghatározására**
1	A páciens vezetékcsizmás vezetékrendszer beültetését kapja, amely az 1. táblázatban felsorolt vezetékekből, vezetékcsizmákból, és furatfedélből áll.	• Ellenőrizze a páciens-feljegyzéseket és győződjön meg róla, hogy a beültetett alkatrészek modellszámai megfelelnek a jelen kézikönyv 1. táblázatában felsorolt modellszámoknak. • Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal és győződjön meg róla, hogy a beültetett alkatrészek modellszámai megfelelnek a jelen kézikönyv 1. táblázatában felsorolt modellszámoknak.
2	A vezetékek vezetékcsizmával vannak lefedve a proximális végen, a kilógó vezeték pedig fel van tekerve és a koponya fejbőre alá van beültetve.	• Egyeztessen a páciens DBS rendszerét beültető szakorvossal. • Erősítse meg röntgenképpel.
3	Nincs törött vezetékekre utaló bizonyíték.	• Egyeztessen a páciens DBS rendszerét beültető szakorvossal. • Ellenőrizze a vezeték épségére vonatkozó feljegyzéseket a vezeték beültetése során elvégzett intraoperatív tesztelés feljegyzéseiben.
4	Nincsenek jelen hosszabbítók.	• Ellenőrizze a páciensfeljegyzéseket és vizsgálja meg a pácienst tapintással a hosszabbítók jelenlétének meghatározásához. • Erősítse meg röntgenképpel.
5	Nincs jelen stimulátor.	• Ellenőrizze a páciensfeljegyzéseket és vizsgálja meg a pácienst tapintással a stimulátor jelenlétének meghatározásához. • Erősítse meg röntgenképpel.

Figyelem: *A rendszert csak vezetékütközővel tesztelték. Ha a vezeték nem ütköztethető, akkor a jelen kézikönyv Biztonsági információk c. fejezetében, a potenciális MRI kölcsönhatásokról szóló részben leírt kockázatok esélye megnőhet.*

Megjegyzés: *Továbbá egy MRI vizsgálat is biztonságosan elvégezhető, ha a furatfedél helyett csavarokkal[1] rendelkező fém mini lemezzel rögzítjük a DBS vezetékeket a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerrel együtt beültetett vagy annak közelségében található más beültetett készülékek hatását. További beültetett eszközök jelenléte esetén a Boston Scientific nem javasolja az MRI vizsgálatot.*

hu

1. A Stryker titánium csavarokkal rendelkező Stryker 12 mm-es titánium mini-lemezhez hasonlóan.

Csak vezetékes rendszerre vonatkozó radiológiai feltételek

A 3. táblázat felsorolja az MRI radiológiai használati feltételeket, amelyeket teljesíteni kell az MR feltételes vizsgálat elvégzése előtt. Valamennyi feltételt és követelményt a megfelelőség meghatározásának javasolt módszerei követik. Az MRI vizsgálat elvégzése előtt valamennyi használati feltételnek teljesülnie kell.

3. táblázat Csak vezetékes rendszerek radiológiai feltételei és javasolt műveletek

#	Vizsgálati feltétel	Tevékenység
1	Az MRI berendezéseknek meg kell felelniük a következő követelményeknek: • Kizárólag 1,5 Tesla (T) erősségű MRI mágnes, vízszintes, zárt rendszerben (nyitott oldalú, függőleges mezejű, álló, vagy végtag-rendszerek nem alkalmasak). A felsorolt MRI rendszerek használatával járó kockázatok nem ismertek, azonban jelentősek lehetnek. • Gradiens rendszerek 200 T/m/s vagy kisebb maximális elfordulási gradiensaránnyal tengelyenként. • 40 T/m (4000 gauss/cm) vagy kevesebb maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens.	Ellenőrizze az MRI szkenner műszaki specifikációit.
2	MRI tekercs konfigurációja: • Adó tekercs: Kizárólag 1,5T teljes test vagy fej átadás/fogadást, RF négyszögesítést[2] ad át vagy fogad. • Csak fogadó tekercs: Bármely típus. • Kizárólag hidrogén/proton képalkotás.	Ellenőrizze az MRI feji tekercs és / vagy teljes test tekercs műszaki specifikációit.
3	Ha teljes test vagy feji átadó/fogadó tekercset használ, és a páciens DB-2201 vagy DB-2202 vezetékekkel rendelkezik. A vizsgálati szakasznak az ellenőrzés során a B1+rms-el kevesebbnek vagy 2,0 µT-vel egyenlőnek kell lennie.	• Győződjön meg róla, hogy az MRI vizsgáló készülék legfeljebb 2,0 µT mennyiségű (≤) B1+rms-sel üzemel az ellenőrzés során. • Ha a B1 + rms nem elérhető, gondoskodjon róla, hogy az MRI vizsgáló készülék legfeljebb (≤) 0,1 W/kg teljes testes és fej SAR-on üzemeljen. ***Megjegyzés:*** *A SAR[3] érték használata korlátozottabb MRI vizsgálatot eredményezhet.*
4	A halmozott aktív szkennelési időnek (bekapcsolt RF-funkcióval) képalkotási alkalmanként 30 percnek vagy kevesebbnek kell lennie. 30 percnyi aktív vizsgálati idő után hagyjon 60 percnyi inaktív időt a procedúra folytatása előtt.	Ellenőrizze az aktív vizsgálati időt az MRI vizsgáló készüléken.

2. RF négyszögesítő tekercs– Az RF négyszögesítő tekercsek körkörös polarizációval a statikus mágneses térre merőleges RF mezőt hoznak létre.
3. Specifikus elnyelési szint (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

3. táblázat Csak vezetékes rendszerek radiológiai feltételei és javasolt műveletek		
#	**Vizsgálati feltétel**	**Tevékenység**
5	A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz.	A vizsgálat során tartsa folyamatos megfigyelés alatt a pácienst, és győződjön meg róla, hogy a megfelelő testhelyzetben marad.
6	A páciensnek olyan pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, melyben a képes bármilyen problémáról azonnali visszajelzést adni a vizsgálat során.	A teljes MRI vizsgálat alatt tartsa fenn a páciens audiovizuális megfigyelését. Minden egyes MRI vizsgálat előtt ellenőrizze, hogy a páciens nem észlel semmilyen rendellenességet, és reagál a kérdésekre. Azonnal állítsa le az MRI-vizsgálatot, ha a páciens nem reagál a kérdésekre vagy a jelen kézikönyv *Biztonsági információk* c. fejezetének *Potenciális kölcsönhatások MRI környezetben* c. bekezdésében felsorolt mellékhatásokat tapasztalja.

MRI vizsgálat utáni ellenőrzés csak vezetékes rendszerekhez

Erősítse meg, hogy a páciens semmiféle nemkívánatos hatást nem tapasztalt az MRI vizsgálat következményeképpen. A lehetséges mellékhatásokat a Biztonsági információk c. fejezete, azon belül a potenciális MRI kölcsönhatásokról szóló rész sorolja fel. Amennyiben a páciens nemkívánatos hatásokat tapasztalt, lépjen kapcsolatba a szakorvossal és a Boston Scientific-el.

Teljes rendszerek

Az MRI vizsgálat biztonságosan elvégezhető a páciensen, ha az alábbi rendszerekre vonatkozó és radiológiai feltételeknek megfelelő, teljes rendszerrel rendelkezik:

Teljes rendszer beültetési feltételei

A 4. táblázat felsorolja a teljes beültetett rendszerre vonatkozó feltételeket, amelyeket teljesíteni kell az MR feltételes vizsgálat elvégzése előtt, illetve az alkalmasság meghatározásának javasolt módszereit. Nem kötelező minden esetben az összes javasolt módszert használni az alkalmazhatóság meghatározásához. A javasolt módszerek bármelyike, vagy azok kombinációi is használhatóak az alkalmazhatóság meghatározásához. Az A függelékben egy MRI páciens-jóváhagyási űrlap található, amellyel az szakorvos megerősítheti, hogy a páciens megfelel a DBS rendszer feltételeinek a jelen kézikönyvben részletezett MRI vizsgálatokhoz. Az MRI vizsgálat elvégzése előtt valamennyi használati feltételnek teljesülnie kell.

4. táblázat Teljes rendszerre vonatkozó feltételek és az alkalmasság meghatározásának módjai

#	Vizsgálati feltétel	Javasolt módszer az alkalmasság meghatározására
1	A páciens a teljes DBS rendszer beültetését kapja, amely az 1. táblázatban felsorolt vezetékekből, hosszabbítókból, stimulátorból, és furatfedélből áll.	• Ellenőrizze a páciens azonosító kártyáját vagy a páciens-feljegyzéseket és győződjön meg róla, hogy a beültetett alkatrészek modellszámai megfelelnek a jelen kézikönyv 1. táblázatában felsorolt modellszámoknak. • Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal és győződjön meg róla, hogy a beültetett alkatrészek modellszámai megfelelnek a jelen kézikönyv 1. táblázatában felsorolt modellszámoknak.
2	A stimulátort a kulcscsont közelében (mellkasi terület) kell a bőr alá ültetni, a beültetett vezeték-hosszabbítóval azonos oldalon. ***Megjegyzés:*** *Kétoldali beültetés esetén, ahol egy stimulátorhoz két vezeték és hosszabbító kapcsolódik, a kettős vezeték-hosszabbítókat a stimulátorral azonos oldalon kell elvezetni.*	• Ellenőrizze a beteg dokumentációját. • Tapintásos vizsgálattal ellenőrizze a stimulátor helyét. • Erősítse meg röntgenképpel.
3	A hosszabbítókat közvetlenül a stimulátorhoz kell csatlakoztatni. Adaptereket használni tilos.	• Ellenőrizze a beteg dokumentációját. • Erősítse meg röntgenképpel.
4	A stimulátornak az MRI vizsgálat előtt teljesen feltöltött állapotban kell lennie. ***Megjegyzés:*** *A páciens hozza magával a töltőt és a távirányítót az MRI vizsgálóba. A töltő és a távirányító nem biztonságosak MR környezetbe, ezeket tilos behozni az MRI szkenner helyiségébe.*	• Győződjön meg róla, hogy a páciens távirányítójának kezdőképernyőjén az akkumulátor töltöttségét jelző ikon mellett három sáv  látszik.
5	A stimulátor MRI módja aktív. ***Megjegyzés:*** *A stimuláció automatikusan kikapcsol az MRI mód aktiválásakor. Az MRI módról és aktiválásáról bővebben lásd az MRI mód c. fejezetet.*	Ellenőrizze, hogy a páciens távirányítójának kezdőképernyőjén megjelenik az MR feltételes szimbólum  , és a stimuláció ki van kapcsolva. 

4. táblázat Teljes rendszerre vonatkozó feltételek és az alkalmasság meghatározásának módjai		
#	**Vizsgálati feltétel**	**Javasolt módszer az alkalmasság meghatározására**
6	Nincs a törött vezetékekre vagy az stimulátor-vezeték egység sérülésére utaló jel. ***Megjegyzés:*** *Az MRI mód aktiválásakor a készülék automatikusan ellenőrzi az impedanciát. Az MRI módról bővebben lásd az MRI mód c. fejezetet.*	• Egyeztessen a páciens DBS rendszerét beültető és karbantartó szakorvossal. • Az MRI mód aktiválásakor a készülék automatikusan elvégzi a vezetékek állapotának és impedanciájának ellenőrzését. Ha az impedancia nincs a megengedett tartományban, a távirányítón egy hibaüzenet jelenik meg, ahol a kezelő megerősítheti az MRI mód aktiválását.  Ha ez a hibaüzenet jelenik meg, javasoljuk, hogy ne folytassa az MRI vizsgálatot. A páciensnek kapcsolatba kell lépnie a szakorvossal a rendszer ellenőrzése érdekében.

Megjegyzés: *Továbbá egy MRI vizsgálat is biztonságosan elvégezhető, ha a furatfedél helyett csavarokkal[4] rendelkező fém mini lemezzel rögzítjük a DBS vezetékeket a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerrel együtt beültetett vagy annak közelségében található más beültetett készülékek hatását. További beültetett eszközök jelenléte esetén a Boston Scientific nem javasolja az MRI vizsgálatot.*

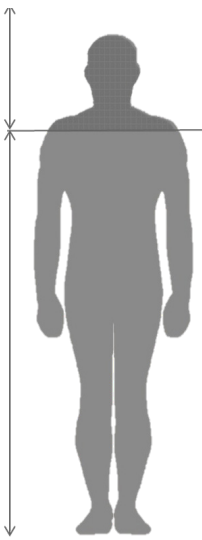
Teljes rendszer radiológiai feltételei

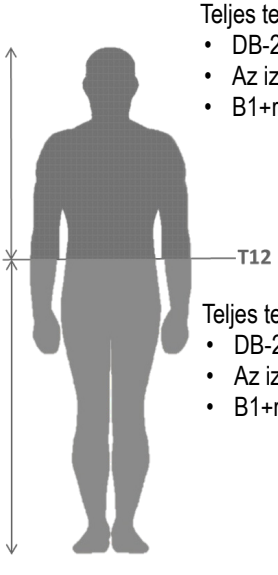
A 5. táblázat felsorolja az MRI radiológiai használati feltételeket, amelyeket teljesíteni kell az MR feltételes vizsgálat elvégzése előtt. Valamennyi feltételt és követelményt a megfelelőség meghatározásának javasolt módszerei követik. Az MRI vizsgálat elvégzése előtt valamennyi használati feltételnek teljesülnie kell.

4. A Stryker titán csavarokkal rendelkező Stryker 12 mm-es titán mini-lemezhez hasonlóan

5. táblázat Teljes rendszerek MRI radiológiai feltételei és javasolt műveletek		
#	**Vizsgálati feltétel**	**Tevékenység**
1	Az MRI berendezéseknek meg kell felelniük a következő követelményeknek: • Kizárólag 1,5 Tesla (T) erősségű MRI mágnes, vízszintes, zárt rendszerben (nyitott oldalú, függőleges mezejű, álló, vagy végtag-rendszerek nem alkalmasak). A felsorolt MRI rendszerek használatával járó kockázatok nem ismertek, azonban jelentősek lehetnek. • Gradiens rendszerek 200 T/m/s vagy kisebb maximális elfordulási gradiensaránnyal tengelyenként. • 40 T/m (4000 gauss/cm) vagy kevesebb maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens.	Ellenőrizze az MRI szkenner műszaki specifikációit.
2	MRI tekercs konfigurációja: • Adó tekercs: Kizárólag 1,5T teljes test vagy fej átadás/fogadást, RF négyszögesítést[5] ad át vagy fogad. • Csak fogadó tekercs: Bármely típus. • Kizárólag hidrogén/proton képalkotás.	Ellenőrizze az MRI feji tekercs és / vagy teljes test tekercs műszaki specifikációit.
3a	Feji küldő/fogadó tekercs használata esetén, ha a páciens a DB-2201 vagy DB-2202 vezetékekkel rendelkezik: A vizsgálati szakasznak az ellenőrzés során a B1+rms-el kevesebbnek vagy 2,0 µT-vel egyenlőnek kell lennie.  • Feji küldő/fogadó tekercsek • DB-2201 vagy DB-2202 vezetékek • B1+rms ≤ 2 µT	• Ellenőrizze, hogy a vizsgálat során használnak-e feji küldő/fogadó tekercset • Győződjön meg róla, hogy az MRI vizsgáló készülék legfeljebb 2,0 µT mennyiségű (≤) B1+rms-sel üzemel az ellenőrzés során. • Ha a B1 + rms nem elérhető, gondoskodjon róla, hogy az MRI vizsgáló készülék legfeljebb (≤) 0,1 W/kg teljes testes és fej SAR-on üzemeljen. ***Megjegyzés:*** *A SAR[6] érték használata korlátozottabb MRI vizsgálatot eredményezhet.*

5. RF négyszögesítő tekercs– Az RF négyszögesítő tekercsek körkörös polarizációval a statikus mágneses térre merőleges RF mezőt hoznak létre.
6. Specifikus elnyelési szint (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

5. táblázat Teljes rendszerek MRI radiológiai feltételei és javasolt műveletek		
#	**Vizsgálati feltétel**	**Tevékenység**
3b	Teljes testes küldő/fogadó tekercs használata esetén, ha a páciens a DB-2201 vezetékekkel rendelkezik: A vizsgálat egyes szakaszainak a következő B1+rms értékeket kell mutatniuk: • Ha az izocentrum (a rendszer középpontja) a T5 hátcsigolya felett található: A B1+rms érték legyen kisebb, vagy egyenlő (≤) 1,8 µT-val • Ha az izocentrum (a rendszer középpontja) a T5 hátcsigolyánál vagy alatta található: A B1+rms érték legyen kisebb, vagy egyenlő (≤) 2,0 µT-val  Teljes testes küldő/fogadó tekercs • DB-2201 vezetékek • Az izocentrum a T5 felett • B1+rms ≤ 1,8 µT Teljes testes küldő/fogadó tekercs • DB-2201 vezetékek • Az izocentrum a T5 helyén vagy a T5 alatt • B1+rms ≤ 2,0 µT	• Ellenőrizze, hogy a vizsgálat során használnak-e teljes testes küldő/fogadó tekercset • A páciens azonosító kártyája vagy feljegyzései alapján győződjön meg róla, hogy a vezeték modellszáma DB-2201. • Erősítse meg az izocentrum vagy a páciens előkészítése során elhelyezett jelölés anatómiai helyét • Ha a jelölés vagy izocentrum a T5 felett található, győződjön meg róla, hogy az MRI vizsgáló készülék legfeljebb 1,8 µT mennyiségű (≤) B1+rms-sel üzemel az ellenőrzés során. • Ha a jelölés vagy izocentrum a T5 helyén vagy alatta található, győződjön meg róla, hogy az MRI vizsgáló készülék legfeljebb 2,0 µT mennyiségű (≤) B1+rms-sel üzemel az ellenőrzés során. • Ha a B1 + rms nem elérhető, gondoskodjon róla, hogy az MRI vizsgáló készülék legfeljebb (≤) 0,1 W/kg teljes testes és fej SAR-on üzemeljen. ***Megjegyzés:*** *A SAR érték használata korlátozottabb MRI vizsgálatot eredményezhet.*

5. táblázat Teljes rendszerek MRI radiológiai feltételei és javasolt műveletek		
#	**Vizsgálati feltétel**	**Tevékenység**
3c	Teljes testes küldő/fogadó tekercs használata esetén, ha a páciens a DB-2202 vezetékekkel rendelkezik: A vizsgálat egyes szakaszainak a következő B1+rms értékeket kell mutatniuk: • Ha az izocentrum (a rendszer középpontja) a T12 hátcsigolya felett található: A B1+rms érték legyen kisebb, vagy egyenlő (≤) 1,2 µT-val • Ha az izocentrum (a rendszer középpontja) a T12 hátcsigolyánál vagy alatta található: A B1+rms érték legyen kisebb, vagy egyenlő (≤) 2,0 µT-val  Teljes testes küldő/fogadó tekercs • DB-2202 vezetékek • Az izocentrum a T12 felett • B1+rms ≤ 1,2 µT Teljes testes küldő/fogadó tekercs • DB-2202 vezetékek • Az izocentrum a T12 helyén vagy a T12 alatt • B1+rms ≤ 2,0 µT	• A páciens azonosító kártyája vagy feljegyzései alapján győződjön meg róla, hogy a vezeték modellszáma DB-2202. • Ellenőrizze, hogy a vizsgálat során használnak-e teljes testes küldő/fogadó tekercset • Erősítse meg az izocentrum vagy a páciens előkészítése során elhelyezett jelölés anatómiai helyét • Ha a jelölés vagy izocentrum a T12 felett található, győződjön meg róla, hogy az MRI vizsgáló készülék legfeljebb 1,2 µT mennyiségű (≤) B1+rms-sel üzemel az ellenőrzés során. • Ha a jelölés vagy izocentrum a T12 helyén vagy alatta található, győződjön meg róla, hogy az MRI vizsgáló készülék legfeljebb 2,0 µT mennyiségű B1+rms-sel üzemel az ellenőrzés során. • Ha a B1 + rms nem elérhető, gondoskodjon róla, hogy az MRI vizsgáló készülék legfeljebb 0,1 W/kg teljes testes és fej SAR-on üzemeljen. ***Megjegyzés:*** *A SAR érték használata korlátozottabb MRI vizsgálatot eredményezhet.*
4	A halmozott aktív szkennelési időnek (bekapcsolt RF-funkcióval) képalkotási alkalmanként 30 percnek vagy kevesebbnek kell lennie. 30 percnyi aktív vizsgálati idő után hagyjon 60 percnyi inaktív időt a procedúra folytatása előtt.	Ellenőrizze az aktív vizsgálati időt az MRI vizsgáló készüléken.
5	A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz.	A vizsgálat során tartsa folyamatos megfigyelés alatt a pácienst, és győződjön meg róla, hogy a megfelelő testhelyzetben marad.

5. táblázat Teljes rendszerek MRI radiológiai feltételei és javasolt műveletek		
#	**Vizsgálati feltétel**	**Tevékenység**
6	A páciensnek olyan pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, melyben a képes bármilyen problémáról azonnali visszajelzést adni a vizsgálat során.	A teljes MRI vizsgálat alatt tartsa fenn a páciens audiovizuális megfigyelését. Minden egyes MRI vizsgálat előtt ellenőrizze, hogy a páciens nem észlel semmilyen rendellenességet, és reagál a kérdésekre. Azonnal állítsa le az MRI-vizsgálatot, ha a páciens nem reagál a kérdésekre vagy a jelen kézikönyv *Biztonsági információk* c. fejezetének *Potenciális kölcsönhatások MRI környezetben* c. bekezdésében felsorolt mellékhatásokat tapasztalja.

MRI vizsgálat utáni ellenőrzés teljes rendszerekhez

1. Erősítse meg, hogy a páciens semmiféle nemkívánatos hatást nem tapasztalt az MRI vizsgálat következményeképpen. A lehetséges mellékhatásokat a jelen kézikönyv *Biztonsági információk* c. fejezete, azon belül a *potenciális MRI kölcsönhatásokról* szóló rész sorolja fel. Amennyiben a páciens nemkívánatos hatásokat tapasztalt, lépjen kapcsolatba a szakorvossal és a Boston Scientific-el.

2. Miután az MRI vizsgálat befejeződött, és a páciens elhagyta a szkenner helyiségét, a távirányító segítségével ki kell kapcsolni a stimulátor MRI módját. További információkért lásd az MRI mód c. fejezetet.

   ***Megjegyzés**: A stimulátor megtartja az MRI mód aktiválása előtti stimulációs- és programbeállításokat. Ha a stimuláció be volt kapcsolva, mielőtt aktiválta az MRI módot, az MRI mód kikapcsolása újra bekapcsolja a stimulációt. Ha a stimuláció ki volt kapcsolva, mielőtt aktiválta az MRI módot, az MRI mód kikapcsolásakor a stimuláció kikapcsolva marad.*

3. Ha a stimuláció nem kapcsol be, vagy hibaüzenet jelenik meg, utasítsa a pácienst, hogy lépjen kapcsolatba a DBS rendszert kezelő szakorvossal, vagy a Boston Scientific ügyfélszolgálatával.

MRI mód teljes rendszereknél

Az 1. táblázatban felsorolt vezetékekből, hosszabbítókból, stimulátorból, és furatfedélből álló, teljes rendszerrel rendelkező páciens MRI vizsgálata előtt a páciens távirányítóján aktiválni kell az MRI módot.

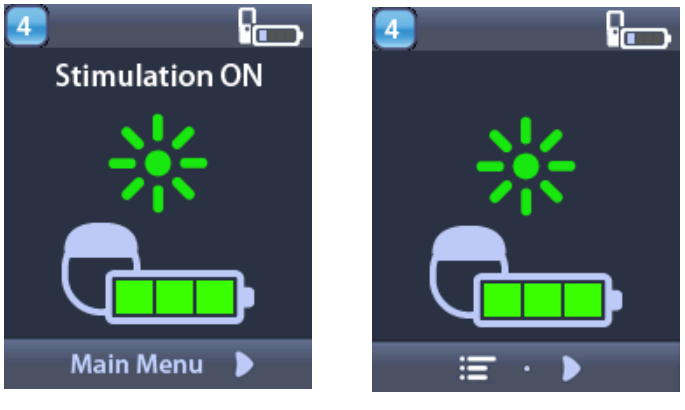
Az MRI mód aktiválása

Ha a távirányító egy Boston Scientific MR feltételes stimulátorhoz kapcsolódik, az MRI mód aktiválási ikonja megjelenik a Rendszer beállítások képernyőn. Az MRI vizsgálat előtt a távirányító segítségével aktiválni kell az MRI módot a stimulátoron. A stimulátor automatikusan kikapcsol az MRI mód aktiválásakor.

Figyelem: *A stimuláció kikapcsolása után a páciens ideges lehet, vagy tünetei visszatérhetnek. Az MRI vizsgálat elvégzése előtt győződjön meg róla, hogy a páciens megkapta a megfelelő orvosi kezelést a visszatérő tünetek enyhítésére.*

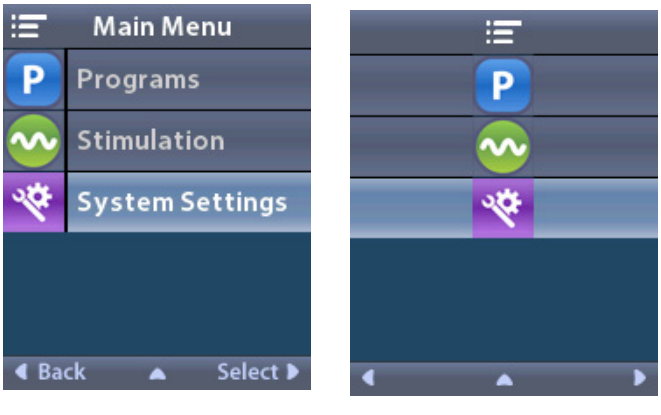
Az MRI mód aktiválásához:

1. Oldja fel a távirányítót a jobb oldalán található **Zárás/Feloldás** gomb megnyomásával.
2. A távirányító feloldása után megjelenik a kezdőképernyő.



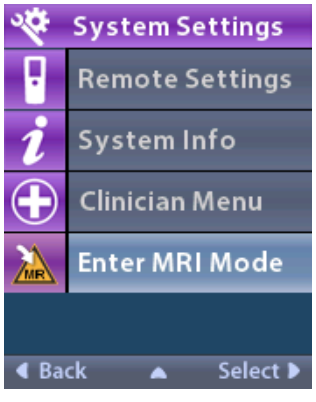
Megjegyzés: *A távirányító egy, a beállított nyelven íródott szöveges képernyőt, vagy egy ikonos kijelzőt jelenít meg.*

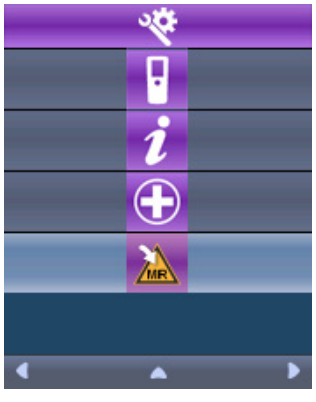
3. Nyomja le a jobb nyíl gombot a **főmenübe** navigáláshoz.
4. Válassza a **Rendszer beállítások** lehetőséget.



hu

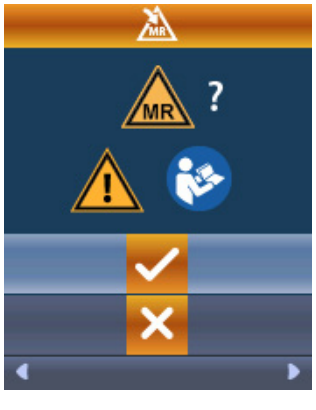
5. Válassza ki az **MRI mód aktiválása lehetőséget** .



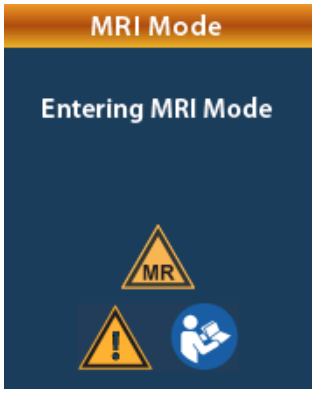


6. Válassza ki az **Igen** lehetőséget az MRI mód aktiválásához, vagy a **Nem** lehetőséget a művelet megszakításához.



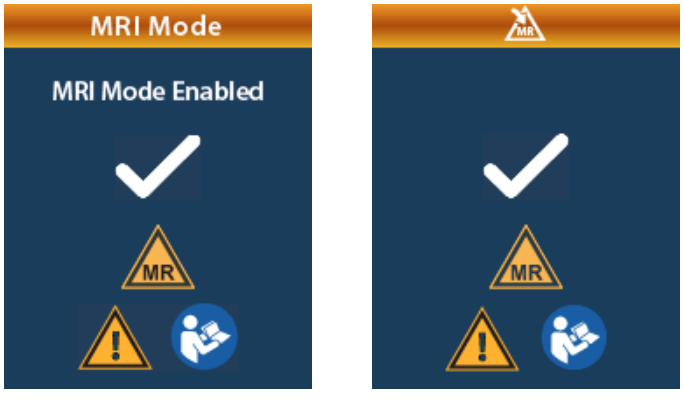


7. Az MRI mód aktiválása előtt a stimulátor önellenőrzést végez.

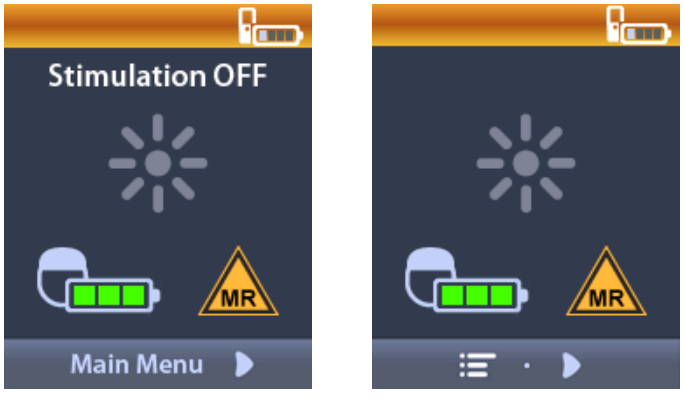




8. Az MRI mód aktiválása kikapcsolja a stimulációt, és megjeleníti az MRI mód aktiválási képernyőjét.



9. Az MRI mód aktiválása után a távirányító kezdőképernyőjén megjelenik az MR feltételes szimbólum MR. Mielőtt MRI vizsgálatot végezne a páciensen, mindig ellenőrizze, hogy az MR feltételes szimbólum megjelenik a távirányító képernyőjén.

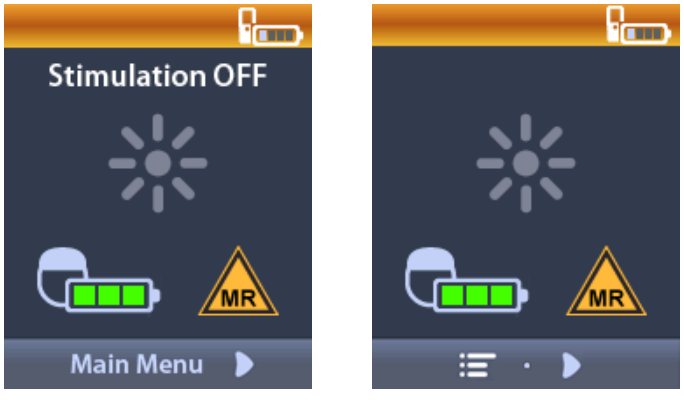


Az MRI mód kikapcsolása

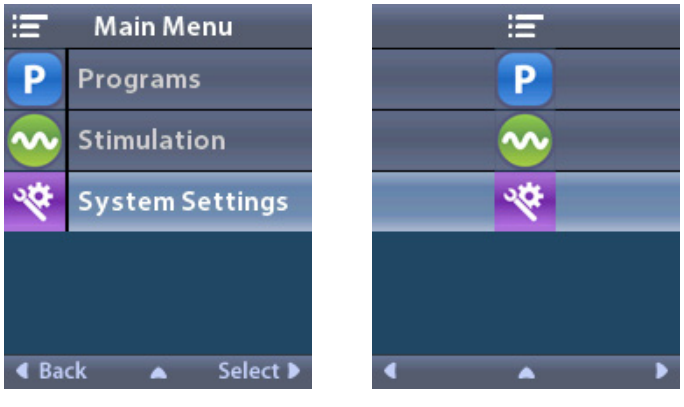
Az MRI szken befejezése után a távirányítóval ki kell kapcsolni az MRI módot.

Az MRI mód kikapcsolásához:

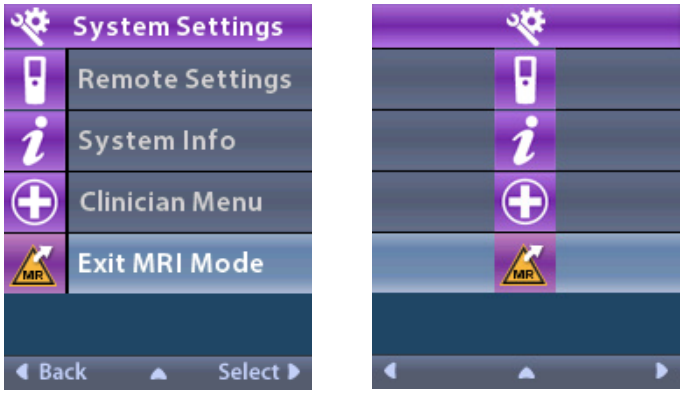
1. Oldja fel a távirányítót a jobb oldalán található **Zárás/Feloldás** gomb megnyomásával.
2. A távirányító feloldása után megjelenik a kezdőképernyő.



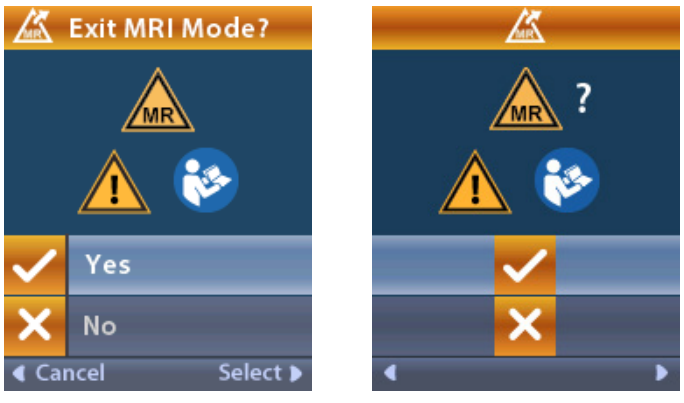
3. Nyomja le a jobb nyíl gombot a főmenübe navigáláshoz.
4. Válassza a **Rendszer beállítások** lehetőséget.



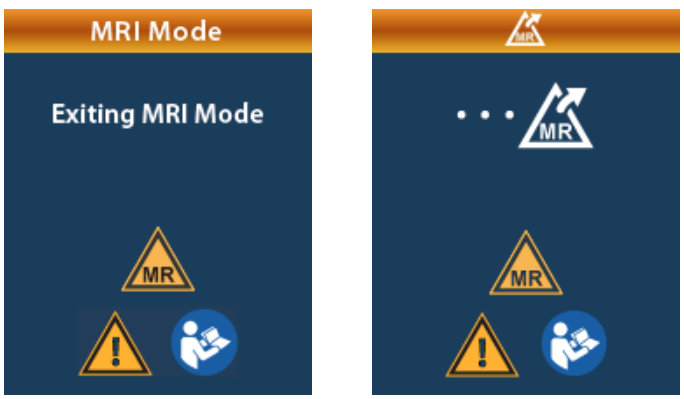
5. Válassza ki az **MRI mód kikapcsolása lehetőséget**.



6. Válassza ki az **Igen** lehetőséget az MRI mód kikapcsolásához, vagy a **Nem** lehetőséget a művelet megszakításához.



7. Az MRI mód kikapcsolása előtt a stimulátor önellenőrzést végez.

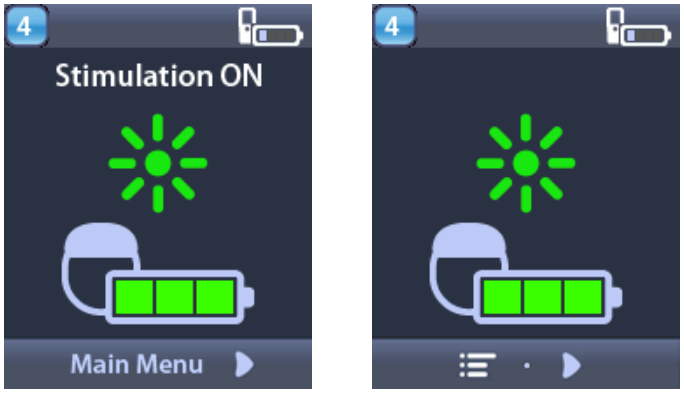


8. Az MRI mód kikapcsolása megjeleníti az MRI mód kikapcsolási képernyőjét.



Megjegyzés: *A stimulátor visszaállítja az MRI mód aktiválása előtti stimulációs és programbeállításokat. Ha a stimuláció be volt kapcsolva, mielőtt aktiválta az MRI módot, az MRI mód kikapcsolása újra bekapcsolja a stimulációt. Ha a stimuláció ki volt kapcsolva, mielőtt aktiválta az MRI módot, az MRI mód kikapcsolásakor a stimuláció kikapcsolva marad.*

9. Az MRI mód kikapcsolása után a távirányító kezdőképernyőjéről eltűnik az MR feltételes szimbólum.



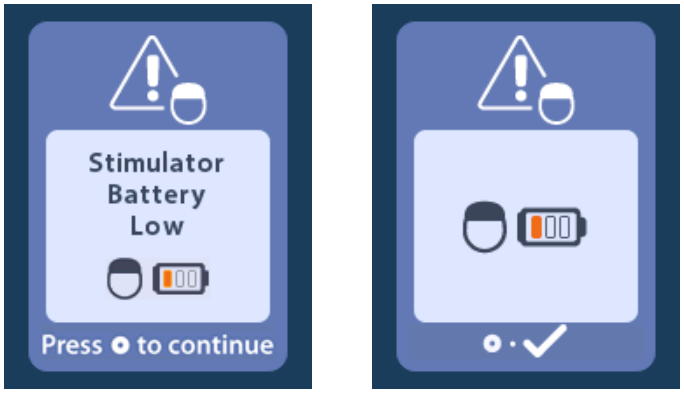
Az MRI mód hibajelző képernyői

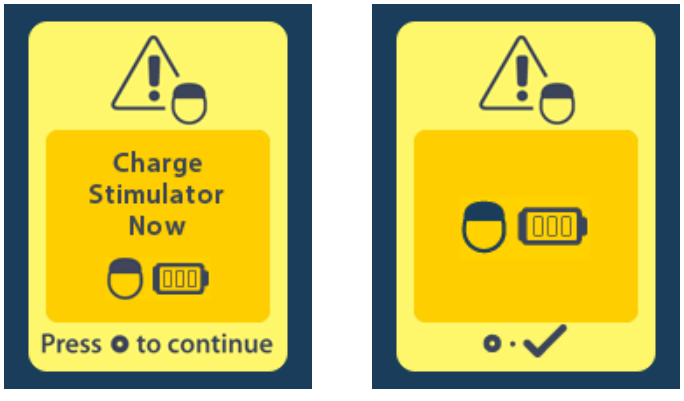
A távirányító rendszerellenőrzést végez, ha a Rendszer beállítások menüben kiválasztja az „MRI mód aktiválása” lehetőséget. Hibaüzenet jelenik meg, ha:

- A stimulátor akkumulátora nincs teljesen feltöltve.
- Az impedancia-ellenőrzés rendellenességet észlel.
- A stimulátor meghibásodott.

Töltse fel most a stimulátort képernyő

A stimulátor akkumulátorát teljesen fel kell tölteni az MRI mód aktiválása előtt. Ha a stimulátor akkumulátora nincs teljesen feltöltve, akkor a távirányító a következő üzenetek egyikével figyelmezteti a pácienst, hogy az MRI üzemmód aktiválása előtt töltse fel a stimulátort.



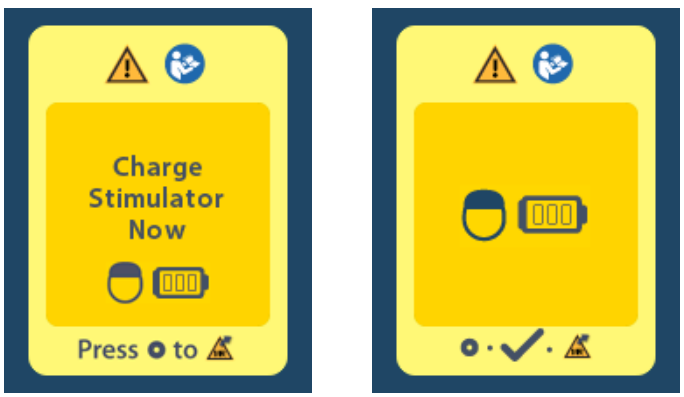


Figyelmeztetés: *A páciens vizsgálatának megkezdése előtt mindig győződjön meg róla, hogy a stimulátor akkumulátora teljesen fel van töltve.*

1. Nyomja meg a(z) gombot a hibaüzenet törléséhez és a távirányító kezdőképernyőjére való visszalépéshez.
2. Utasítsa a pácienst, hogy töltse fel a stimulátort.
3. Aktiválja az MRI módit, amikor a stimulátor teljesen feltöltődött.

Töltse fel most a stimulátort, vagy kapcsolja ki az MRI módot képernyő

Ha az MRI módot már aktiválták, és a stimulátor akkumulátorának töltöttsége a javasolt érték alá csökken, a távirányítón megjelenik egy üzenet, amely utasítja a pácienst a stimulátor feltöltésére.



A stimulátor feltöltéséhez az MRI mód kikapcsolása nélkül:

1. Ne nyomja meg a(z) gombot.
2. Utasítsa a pácienst, hogy töltse fel a stimulátort.
3. Ellenőrizze, hogy a hibaüzenet eltűnt a távirányítóról.
4. Navigáljon a kezdőképernyőre a távirányító oldalán található gombbal Ellenőrizze, hogy a kezdőképernyőn megjelenik az MR feltételes szimbólum .

hu

A páciens kikapcsolhatja az MRI módot a stimulátor feltöltése előtt:

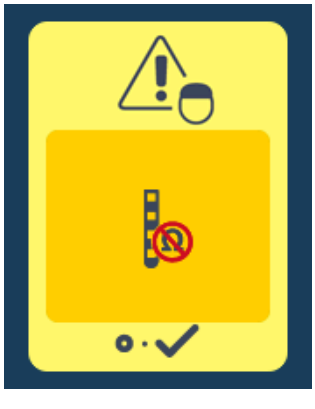
1. Az MRI mód kikapcsolásához nyomja meg a(z) gombot.
2. Utasítsa a pácienst, hogy teljesen töltse fel a stimulátort.
3. Ellenőrizze, hogy a hibaüzenet eltűnt a távirányítóról.
4. Engedélyezze az MRI módot a használati utasítás *MRI mód aktiválása* című fejezete alapján.

Figyelem: *A töltő és a távirányító MR veszélyes besorolásúak, ezeket tilos behozni az MRI szkenner helyiségébe.*

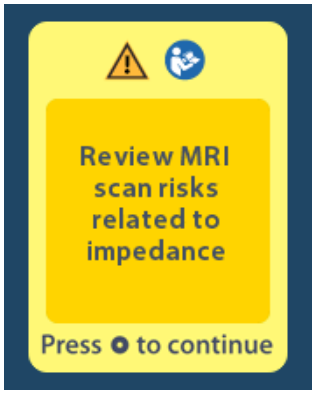
Az impedancia tartományon kívül képernyő

Az impedancia értékeinek az elfogadható tartományon belül kel lenniük az MRI mód aktiválása előtt. Ha az impedancia nincs az elfogadható tartományban, a távirányítón hibaüzenet jelenik meg.





1. Nyomja le a gombot a folytatáshoz.
2. A távirányítón ekkor egy üzenet jelenik meg, amely utasítja a felhasználót, hogy mérje fel az MRI szken rendellenes impedanciával kapcsolatos kockázatait. Mielőtt folytatná a műveletet, olvassa el a *Tartományon kívüli impedancia* részt a *Biztonsági információk* fejezetben. Nyomja meg a folytatás gombot.





3. Válassza ki az **Igen** lehetőséget az MRI mód aktiválásának folytatásához, vagy a **Nem** lehetőséget a művelet megszakításához.



Figyelmeztetés: *Nem javasolt MRI vizsgálatot végezni, ha az impedancia nincs a megengedett tartományban. A normálisnál nagyobb vagy kisebb impedancia a stimulátor vezetékeinek sérülésére utalhat. Ha ebben az állapotban folytatja le a vizsgálatot, megnövekszik a Biztonsági információk fejezet Potenciális kölcsönhatások MRI környezetben c. részében felsorolt káros mellékhatások kockázata.*

A Stimulátorhiba képernyő

Ha a rendszerellenőrzés a stimulátor meghibásodása miatt sikertelen, az MRI mód nem aktiválódik, és a távirányítón megjelenik a Stimulátorhiba képernyő. Ha ez a hibaüzenet jelenik meg, nem végezheti el az MRI szkent. Utasítsa a pácienst, hogy lépjen kapcsolatba a DBS rendszert felügyelő szakorvossal, vagy a Boston Scientific ügyfélszolgálatával.



Biztonsági információk

Figyelmeztetések

MRI rendszer: Kizárólag 1,5T teljes test vagy fej átadás/fogadást, RF négyszögesítést adjon át vagy fogadjon és csak tekercseket. Kizárólag hidrogén/proton képalkotást használjon. Ne használjon egyéb adó/vevő tekercseket (pl. lineáris tekercseket). Helyi, csak fogadó tekercseket használhat. Csak az 1,5T tekercseket értékelték.

Aktív vizsgálati idő: Ne lépje túl a képalkotási alkalmanként 30 percnyi halmozott aktív vizsgálati időt (bekapcsolt RF-el). Ha 30 percnyi aktív vizsgálati idő 60 percnyi inaktív idő elérését teszi lehetővé az eljárás előtt. Az aktív vizsgálati idő túllépése növeli a szövetek túlmelegedésének hatását.

MRI szkenner üzemmódja: Alkalmazza a szükséges B1+rms-t (vagy SAR) értékhatárt normál üzemeltetési módban. Ne végezzen MRI vizsgálatokat az első és második szintű irányított üzemmódokban, mert ez növelheti a Potenciális kölcsönhatások MRI környezetben c. részben felsorolt nemkívánatos mellékhatások kockázatát.

MRI mód: Az MRI vizsgálat megkezdése előtt engedélyezni kell a stimulátor MRI módját. Ha az MRI mód aktiválása nélkül folytatja le az MRI vizsgálatot, az nem kívánt stimulációt és a páciens sérülését okozhatja.

Impedancia tartományon kívül: A normálisnál nagyobb vagy kisebb impedancia a stimulátor vezetékeinek sérülésére utalhat. Ha ebben az állapotban folytatja le a vizsgálatot, megnövekszik a Potenciális kölcsönhatások MRI környezetben c. részben felsorolt káros mellékhatások kockázata.

Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai: Egy MRI vizsgálat során kölcsönhatás jöhet létre a beültetett DBS rendszerrel. A jelen kézikönyvben kijelölt biztonsági feltételek követésével csökkentheti a fejezetben említett kölcsönhatások lehetőségét.

- **Melegedés** – Az MRI RF-mező kölcsönhatásba lép a stimulátor-vezeték rendszerrel, így jelentős melegítő hatás keletkezik a vezetékelektróda és a szövet, illetve a stimulátor és a szövet érintkezési felületén. Ez szövetkárosodáshoz, ödémához, égési sérülésekhez, kényelmetlenséghez, fájdalomhoz, idegsérüléshez, elégtelen stimulációhoz, a készülék károsodásához vezethet és/vagy további beavatkozást tehet szükségessé.
- **A fő mágneses mező kölcsönhatásai** – Az MRI mágneses mezeje transzlációs és forgatónyomaték-hatásokat fejthet ki a beültetett vezetékre és a stimulátorra. A betegek rándulásokat, kényelmetlen érzést, vagy fájdalmat tapasztalhatnak a beültetett vezeték vagy a stimulátor helyén. Friss beültetési sebek esetén a páciens kellemetlenséget érzékelhet a sebészeti hegeknél.
- **Kiváltott stimuláció** – Az MRI energiát fejthet ki a beültetett vezetékekre, ami véletlenszerű vagy kellemetlen stimulációt, esetleg szokatlan érzetet okozhat.

Ha az említett kölcsönhatások kellemetlenséget okoznak a páciensnek, állítsa le az MRI vizsgálatot.

Ha a jelen kézikönyvben javasolt feltételektől eltérő körülmények között végeznek MRI-vizsgálatot, az növelheti a lehetséges kölcsönhatások kockázatát, vagy súlyosabb kockázatokkal járhat. Ezek véletlenszerű stimulációt, fájdalmat, szövetkárosodást, égési sérüléseket, izomsérülést, cerebrovaszkuláris eseményeket, kómát, bénulást vagy akár halált is jelenthetnek.

Gradiens rendszerek: Ne használja a 200 T/m/s-nél nagyobb elfordulási gradiensarányt teljesítő rendszereket, mert még nem értékelték azokat, így az indukált stimuláció megnövekedett kockázatát jelenthetik.

A test hőmérséklete: A készülék MRI feltételes ellenőrzését 37 °C átlagos testhőmérsékletű pácienseknél végeztük. A megemelkedett testhőmérséklet és az MRI szken okozta melegedés együttes hatása növeli a szövetek túlmelegedésének kockázatát, amely súlyos szövetkárosodást okozhat.

Nincsenek pokrócok: Ne fedje le a pácienst pokrócokkal vagy felmelegített pokrócokkal. A pokrócok megemelik a páciens testhőmérsékletét és növelik a szövet túlmelegedésének kockázatát, ami szövetkárosodáshoz vezethet.

A páciens testhelyzete: Kizárólag hanyatt vagy hason fekve helyezkedjen el a páciens. A páciens ne helyezkedjen el ezektől eltérő testhelyzetben, pl. az oldalára (más néven laterális helyzetben) az MRI rendszeren belül. A páciensek hanyatt vagy hason fekvő testhelyzettől eltérő vizsgálatát még nem értékelték, így a túlzott szövet-felmelegedés kockázatát jelentheti az MRI vizsgálat közben.

Külső készülékek: A külső alkatrészek (pl. a töltő, távirányító, külső próbastimulátor, ETS adapter és OR kábelek) nem biztonságosak MR környezetben. Ezek az alkatrészek nem vihetőek MRI környezetbe, pl. az MRI vizsgáló készülék helyiségébe.

Felügyelet: Egy MRI-szakértelemmel rendelkező személynek kell gondoskodnia arról, hogy a jelen kézikönyvben foglalt összes eljárást betartsák és hogy a vizsgálat előtti MRI vizsgálati paraméterek és a tényleges MRI vizsgálat értékei a kézikönyvben javasolt beállítási értékeken belül legyen.

Óvintézkedések

A nem MR feltételes hosszabbítók és stimulátorok explantálása MRI vizsgálathoz: A csak vezetékes MR feltételes rendszer az 1. táblázatban felsorolt vezetékekből, vezetékcsizmákból és furatfedelekből álló csizmás vezetékrendszer. Egy egészségügyi szakembernek értékelnie kell, hogy milyen kockázattal jár az, ha egy explantálás egy, a jelen kézikönyvben ismertetett MR feltételes, csak vezetékes konfigurációt hoz létre.

A tünetek visszatérése: A stimuláció kikapcsolása után a páciens ideges lehet, vagy tünetei visszatérhetnek. Az MRI vizsgálat elvégzése előtt győződjön meg róla, hogy a páciens megkapta a megfelelő orvosi kezelést a visszatérő tünetek enyhítésére.

Korlátozások

Egyéb beültetett készülékek: Továbbá egy MRI vizsgálat is biztonságosan elvégezhető, ha a furatfedél helyett csavarokkal[7] rendelkező fém mini lemezzel rögzítjük a DBS vezetékeket a koponyához a csak vezetékes vagy teljes rendszereknél. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerrel együtt beültetett vagy annak közelségében található más beültetett készülékek hatását. További beültetett eszközök jelenléte esetén a Boston Scientific nem javasolja az MRI vizsgálatot.

Képhiba: A hibákat és az eltéréseket a DBS rendszerkomponensek okozhatják az MR képen. A felhasználóknak tisztában kell lenniük ezzel a képalkotási paraméterek kiválasztásakor vagy az MR képek értelmezésekor. Az impulzus szakaszok és a képalkotási sík elhelyezkedésének óvatos kiválasztásával minimalizálhatja az MR képhibákat. Bár a kép eltéréseinek lecsökkentése elérhető az impulzussorozat beállításával, ez ronthatja a jel-zaj arányt. A következő irányelvek segítenek a képhibák és az eltérések minimalizálásában:

- Ha lehetséges, használjon helyi csak fogadás tekercseket a test tekercsfogadás helyett.
- A képalkotási sorozatok mind a szelet-, mind az olvasás -kódolási irányai esetén használjon erősebb gradienseket.
- Használjon nagyobb sávszélességet a rádiófrekvenciás impulzus- és adat-mintavételhez
- Válasszon ki egy tájolást a felolvasási tengelyhez, ami minimalizálja a síkon belüli eltérést.
- Amikor lehetséges, használjon rövidebb echo időt a gradiens echo-technikájához.

7. A Stryker titánium csavarokkal rendelkező Stryker 12 mm-es titánium mini-lemezhez hasonlóan.

A függelék

A Boston Scientific DBS rendszerek teljes testes MRI páciens jóváhagyási űrlap

Ez az űrlap a páciens beültetett DBS rendszer MRI vizsgálatra való alkalmasságról tájékoztat. A páciens MRI vizsgálatának jóváhagyásához a radiológusnak átadandó.

Páciens neve:	
Dátum:	
Szakorvos neve:	
Rendelő címe:	
Telefon:	

A. MR feltételes DBS rendszer típusa

Csak vezetékes rendszer	□
Teljes rendszer	□

B. MR feltételes rendszer alkatrészei

Komponens	Modellszámok	MRI alkalmas	MRI alkalmatlan
Vezetékek: Szabványos vezetékek - DB-2201			
30 cm-es vezeték	DB-2201-30-AC	□	
	DB-2201-30-DC	□	
45 cm-es vezeték	DB-2201-45-BC	□	
	DB-2201-45-DC	□	
Vezetékek: Irányított vezetékek - DB-2202			
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 érintkezős DBS irányított vezeték	DB-2202-30	□	
Vercise Cartesia 45 cm 8 Contact DBS irányítottvezeték	DB-2202-45	□	
Hosszabbító			
55 cm 8 érintkezős hosszabbító	NM-3138-55	□	

Komponens	Modellszámok	MRI alkalmas	MRI alkalmatlan
Stimulátor			
Vercise Gevia 16 érintkezős beültethető impulzus generátor	DB-1200	□	
Rögzítő szerelvények és kiegészítők			
SureTek™ furatfedél	A DB-4600-C és a DB-4605-C készletek tartalmazzák	□	
Vezetékcsizma	A DB-2500-C Vercise szakorvosi pótalkatrész készlethez és a vezetékekhez jár (lásd fentebb)	□	
Szilikon varrat rögzítőzsebek	A DB-2500-C Vercise szakorvosi pótalkatrész készlethez és a vezetékekhez jár (lásd fentebb)	□	
Egyéb (sorolja fel a nem a beültethető alkatrészek közé tartozó alkatrészeket) ***Megjegyzés:*** *Ha a páciens másik gyártótól származó szakorvosi implantátumokkal rendelkezik, olvassa el a gyártó utasításait is, mielőtt döntene az MRI-jóváhagyással kapcsolatban.*			
		□	□
		□	□

C. DBS implantátum-konfiguráció és a rendszer épsége (jelölje be a csak vezetékes vagy teljes rendszerekre vonatkozó pontokat)

Csak vezetékes rendszer

MRI alkalmas		MRI alkalmatlan	
□	A stimulátor nincs beültetve	□	A stimulátor be van ültetve
□	A vezeték-hosszabbítók NINCSENEK beültetve	□	A vezeték-hosszabbítók be vannak ültetve
□	Vezetékcsizmával lefedett vezetékek	□	A vezetékek NINCSENEK vezetékcsizmával lefedve
□	A vezeték teljesen a koponya fejbőre alá lett ültetve	□	A vezeték NINCS teljesen a koponya fejbőre alá lett ültetve
□	NINCS törött vezetékekre utaló bizonyíték	□	Törött vezetékekre utaló bizonyíték

Teljes rendszer

MRI alkalmas		MRI alkalmatlan	
□	A stimulátort a kulcscsont közelében (mellkasi terület) kell a bőr alá ültetni, a beültetett vezeték-hosszabbítóval azonos oldalon.	□	A stimulátort nem a kulcscsont közelében (mellkasi terület) a beültetett vezeték-hosszabbítóval azonos oldalon ültették be.
□	A hosszabbítók közvetlenül csatlakoznak a stimulátorhoz. Nincsenek adapterek	□	A hosszabbítók nem közvetlenül csatlakoznak a stimulátorhoz. A rendszer adaptert tartalmaz
□	Nincs a törött vezetékekre vagy a stimulátor-vezeték rendszer sérülésére utaló jel	□	A törött vezetékekre vagy a stimulátor-vezeték rendszer sérülésére utaló jelek találhatók

D. Utasítások a páciens vagy az MRI vizsgáló számára az MRI vizsgálat megkezdése előtt (csak teljes rendszerhez)

1. A stimulátort teljesen fel kell tölteni (a stimulátor akkumulátor-töltöttségjelzőjének a távirányítón három sávot kell mutatnia) az MRI vizsgálat előtt. A páciensnek magával kell vinnie a töltőt az MRI vizsgálóba, ha töltésre lenne szükség.

2. Az MRI vizsgálat megkezdése előtt a páciens távirányítója segítségével engedélyezni kell a stimulátor MRI módját. A páciensnek magával kell vinnie a távirányítót az MRI vizsgálóba.

Megjegyzés: *A töltő és a távirányító MR veszélyes besorolásúak, ezeket tilos behozni az MRI szkenner helyiségébe.*

Műszaki támogatás

A Boston Scientific Corporation magasan képzett szervizszakemberekkel áll az Ön rendelkezésére. A műszaki támogatási részleg a nap 24 órájában elérhető műszaki konzultáció céljából.

A vállalat képviselője az Egyesült Államok területén a (866) 360-4747-as telefonszámon érhető el. Ha az Egyesült Államok területén kívül tartózkodik, válassza ki az országot az alábbi listából:

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695
India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024
India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

This page intentionally left blank.

Boston Scientific

Advancing science for life™

Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

CE 0123 Authorised to affix CE Mark in 2017

91172126-02 2019-04