

# Boston Scientific

Advancing science for life™



## ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific Deep Brain Stimulation Systems

en

fr

es

pt-BRA

92328636-11

Content: MP92328636-11 REV C

## How to Use this Manual

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.

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 System refer to the appropriate IFU for your DBS System as listed on your *DBS Reference Guide*.

**Note:** *Images of the Remote Control Home Screen within this manual are representative of those displayed for a rechargeable system unless specified otherwise. The Home Screen for a non-rechargeable Stimulator does not include the battery level of the Stimulator.*

**Note:** *This manual is intended to be printed in color.*

## 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. Figures in this manual are not intended to be prescriptive, do not illustrate all possible configurations, and are intended to be used for reference only.

## Trademarks

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™, and Vercise Genus™ are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

## Contacting Boston Scientific

To contact Boston Scientific, see the “*Technical Support*” section of this manual.

# Table of Contents

<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
About This Manual .....	1
Obtain the Latest MRI Guidelines .....	1
Patient Materials for an MRI .....	1
How to Use this Manual .....	2
<b>MR Conditional System Description</b> .....	<b>4</b>
Lead-Only System .....	4
Scan Eligible Components .....	4
System Configuration.....	5
Full System or Mixed System .....	6
Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components .....	6
Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Scan Eligible Components .....	7
Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components .....	8
Vercise Genus DBS Full System Configuration .....	9
Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Configuration.....	10
Vercise Gevia DBS Full System Configuration .....	11
<b>MRI Safety Information</b> .....	<b>12</b>
Lead-Only System Scan .....	12
Full System or Mixed System Scan .....	14
Full System or Mixed System Head Scan Using a Head Transmit Coil .....	14
Vercise Genus DBS Full System.....	15
Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter .....	15
Vercise Gevia DBS Full System .....	15
Full System or Mixed System Scan Using a Body Transmit Coil .....	16
Vercise Genus DBS Full System.....	17
Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter .....	17
Vercise Gevia DBS Full System .....	18
Full System or Mixed System Lower Extremity Scan Using a Lower Extremity Transmit Coil.....	19
Vercise Genus DBS Full System.....	20
Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter .....	20
<b>Post-MRI Examination Review</b> .....	<b>21</b>
Post-MRI Examination Review for Lead-Only System .....	21
Post-MRI Examination Review for Full System or Mixed System .....	21
<b>MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems</b> .....	<b>22</b>
Enabling MRI Mode .....	22
Disabling MRI Mode .....	25
MRI Mode Error Screens .....	28
Charge Stimulator Now Screen (Rechargeable Stimulators Only) .....	29
Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode Screen (Rechargeable Stimulators Only).....	30
Stimulator Battery Low Screen Due to ERI or EOS (Non-Rechargeable Stimulators Only) .....	31
ERI or EOS Screens During MRI Mode (Non-Rechargeable Stimulators Only) .....	32
Impedances Out Of Range Screen .....	33
Stimulator Error Screen.....	35
Accessing the Clinician Menu .....	36
Impedances.....	37

<b>Safety Information</b> .....	<b>38</b>
Warnings .....	38
Precautions .....	39
Limitations .....	39
Image Artifact .....	39
Adjusting for B1+rms or SAR Below Normal Mode .....	40
<b>Appendix A: MRI Patient Eligibility Form</b> .....	<b>41</b>
Boston Scientific DBS Systems Full Body MRI Patient Eligibility Form .....	41
Fully Implanted Lead-Only System .....	44
Externalized Lead-Only System .....	44
Vercise Genus DBS Full System or Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter .....	45
Vercise Gevia DBS Full System .....	46
<b>Appendix B: Pre-MRI Scan Condition Checklist</b> .....	<b>48</b>
Lead-Only System Eligibility .....	48
Full System or Mixed System Eligibility .....	49
<b>Appendix C: Summary of Radiology Scan Conditions</b> .....	<b>51</b>
Boston Scientific DBS Systems Summary of Radiology Scan Conditions .....	51
<b>Technical Support</b> .....	<b>52</b>

# 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.*

**Note:** *The term “Stimulator” in this manual refers to the Implantable Pulse Generator (IPG), unless specifically referred to as the External Trial Stimulator (ETS).*

## Obtain the Latest MRI Guidelines

Always obtain the latest MRI guidelines. See the “*Technical Support*” section of this manual, or go to [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) for the latest version of this manual.

## Patient Materials for an MRI

Advise the patient to bring the following to all MRI appointments:

- Remote Control
- Charger (if implanted with a rechargeable IPG)
- Their most up-to-date Patient ID Card

The patient’s Remote Control should be used to place the DBS System into MRI Mode prior to a scan; see the “*Enabling MRI Mode*” section of this manual for more information. In order to enter MRI Mode, rechargeable Stimulators must be fully charged. 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.

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

## How to Use this Manual

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

- Fully Implanted Lead-Only System
  - A fully implanted Lead-Only DBS System is a booted Lead System comprised of Lead(s), Lead Boot(s), and a Burr Hole Cover or alternative method of securing Leads (see Table 2 for scan eligible components).
- Externalized Lead-Only System
  - An externalized Lead-Only DBS System is comprised of Lead(s) and, optionally, a Burr Hole Cover or alternative method of securing Leads (see Table 2 for scan eligible components).
- Vercise Genus™ DBS Full System
  - A Vercise Genus DBS Full System is comprised of Leads, Lead Extensions, Vercise Genus DBS Stimulator, and a Burr Hole Cover or alternative method of securing Leads (see Table 4 for scan eligible components). The Vercise Genus DBS Stimulators are an MR Conditional family of Stimulators.
- Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter
  - A Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter is comprised of Medtronic Lead(s), Medtronic Lead Extension(s), Boston Scientific M8 Adapter(s), any Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulator, and a Medtronic Stimloc™ Burr Hole Cover(s) or alternative method of securing Leads (see Table 5 for scan eligible components). The Vercise Genus DBS Stimulators are an MR Conditional family of Stimulators.
- Vercise Gevia™ DBS Full System
  - A Vercise Gevia DBS Full System is comprised of Leads, Lead Extensions, Vercise Gevia DBS Stimulator, and a Burr Hole Cover or alternative method of securing Leads (see Table 6 for scan eligible components). The Vercise Gevia DBS Stimulator is an MR Conditional Stimulator.

See the “*MR Conditional System Description*” section of this manual for full definitions and eligible components of each system.

To use this manual:

1. Read this manual in its entirety before performing an MRI scan on a patient implanted with any component of the Boston Scientific DBS System.
2. Determine the type of DBS System to be scanned.
3. Determine the isocenter of the scan.
4. Determine the transmit coil type.
5. Determine the scan conditions per Table 1 and then refer to the appropriate sections of this manual.

MRI scan conditions differ based on the isocenter of the scan, the type of transmit coil being utilized for the scan (head transmit or body transmit), the type of system implanted (Lead-Only System, Full System, or Mixed System), and the Stimulator (Vercise Genus DBS or Vercise Gevia DBS).

System Components	System Type	Isocenter	Transmit Coil Type (Circular Polarized (CP) Only <sup>1, 2, 3</sup> )	Implant Conditions Reference Section	Scan Conditions Reference Section
All Leads	Fully Implanted or Externalized Leads-Only	Any (Full Body)	Head or Body Coil	<ul style="list-style-type: none"> <li>See Table 2 on page 4 for scan eligible components.</li> <li>See Table 3 on page 5 for system configuration.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>See Table 10 on page 13 for scan conditions.</li> </ul>
Vercise Genus DBS System  (Stimulator Model Numbers: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, and DB-1232)	Full System or Mixed System with M8 Adapter	Head	Head Coil	<ul style="list-style-type: none"> <li>See Table 4 on page 6 for Vercise Genus DBS Full System scan eligible components.</li> <li>See Table 5 on page 7 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter scan eligible components.</li> <li>See Table 7 on page 9 for Vercise Genus DBS Full System configuration.</li> <li>See Table 8 on page 10 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter configuration.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>See Table 11 on page 15 for scan conditions.</li> </ul>
		At or Above C2	Body Coil		<ul style="list-style-type: none"> <li>See Table 12 on page 17 for scan conditions.</li> </ul>
		C3 through T10			
		T11 through Femur			
		Lower Extremities (knee and below)	Lower Extremity Coil		<ul style="list-style-type: none"> <li>See Table 14 on page 20 for scan conditions.</li> </ul>
Lower Extremities (knee and below)					
Vercise Gevia DBS System  (Stimulator Model Number: DB-1200)	Full System with DB-2201 or DB-2202 Lead(s)	Head	Head Coil	<ul style="list-style-type: none"> <li>See Table 6 on page 8 for scan eligible components.</li> <li>See Table 9 on page 11 for system configuration.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>See Table 11 on page 15 for scan conditions.</li> </ul>
		Above T5	Body Coil		
	At or Below T5				
	Above T12				
Full System with DB-2202 Lead(s)	At or Below T12				

**Note:** A summary of all DBS Systems and their MR Radiology Conditions is provided in Appendix C.

- MRI Transmit/Receive RF Quadrature Head Coil – a coil used to transmit and to receive RF energy that is constrained to the head region, and configured to use circular polarization (CP).
- MRI Transmit/Receive RF Quadrature Body Coil – a coil used to transmit and to receive RF energy that encompasses the entire body region within the MR system bore, and configured to use circular polarization (CP).
- MRI Transmit/Receive RF Quadrature Extremity Coil – a coil used to transmit and to receive RF energy that is constrained to an extremity, and configured to use circular polarization (CP).

# MR Conditional System Description

## Lead-Only System

### Scan Eligible Components

**Table 2. Lead-Only System Scan Eligible Components**

<b>Lead(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-2201-30-AC, 30 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2201-30-DC, 30 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2201-45-BC, 45 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2201-45-DC, 45 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS Directional Lead</li> <li>• DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead</li> </ul>
<b>Extension(s)</b>	None
<b>Stimulator</b>	None
<b>Accessories</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lead Boot(s) (not required if Leads are externalized)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads</li> </ul> </li> <li>• SureTek™ Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads<sup>4</sup>)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provided in Burr Hole Cover, DB-4600-C, and Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Suture Sleeve(s) (optional)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads</li> </ul> </li> </ul>

<sup>4</sup> An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws 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.



## System Configuration

**Table 3. Lead-Only System Configuration**

<b>Lead(s)-Only, Fully Implanted Configuration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A fully implanted Lead-Only DBS System is a booted Lead System comprised of Lead(s), Lead Boot(s), and a Burr Hole Cover or alternative method of securing Leads (see Table 2 for scan eligible components).</li> <li>• Fully implanted Lead(s) (not exposed).</li> <li>• Leads are capped with Lead Boots on proximal ends and excess Lead is coiled and implanted under the scalp on the skull.<sup>5</sup></li> <li>• Patients with up to two Leads implanted are scan eligible.</li> <li>• No evidence can be found of fractured Leads.</li> <li>• No Extensions or Stimulator present.</li> </ul>
<b>Lead(s)-Only, Externalized Configuration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Partially implanted Lead(s) extending out of the patient must be straight with no loops.</li> <li>• The external portion of the partially implanted Lead cannot be in contact with either the patient or any part of the scanner (see Table 2 for scan eligible components).</li> <li>• Patients with up to two Leads implanted are scan eligible.</li> <li>• No evidence can be found of fractured Leads.</li> <li>• No Extensions or Stimulator present.</li> </ul>

<sup>5</sup> The system has only been evaluated with a Lead Boot. Failure to use a Lead Boot could increase the chance of the risks described in the “Safety Information” section of this manual under “Potential Interactions with MRI Environment.”

## Full System or Mixed System

### Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components

**Table 4. Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components**

<b>Lead(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-2201-30-AC, 30 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2201-30-DC, 30 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2201-45-BC, 45 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2201-45-DC, 45 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS Directional Lead</li> <li>• DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead</li> </ul>
<b>Extension(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NM-3138-55, 55 cm 8 Contact Lead Extension</li> <li>• DB-3128-55, 55 cm 2x8 Contact Lead Extension</li> <li>• DB-3128-95, 95 cm 2x8 Contact Lead Extension</li> </ul>
<b>Stimulator</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator</li> <li>• DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator</li> <li>• DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator</li> <li>• DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator</li> <li>• DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator</li> </ul>
<b>Accessories</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SureTek Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads<sup>6</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provided in Burr Hole Cover, DB-4600-C, and Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Suture Sleeve(s) (optional) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads</li> </ul> </li> <li>• Port Plugs <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provided in the Port Plug Spares Kit, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3128</li> </ul> </li> </ul>

<sup>6</sup> An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws 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.

## Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Scan Eligible Components

Table 5. Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Scan Eligible Components	
<b>Medtronic Lead(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3387-28, Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead</li> <li>• 3387S-28, Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead</li> <li>• 3387-40, Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead</li> <li>• 3387S-40, Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead</li> <li>• 3389-28, Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead</li> <li>• 3389S-28, Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead</li> <li>• 3389-40, Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead</li> <li>• 3389S-40, Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead</li> </ul>
<b>Medtronic Extension(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 37085-40, Medtronic 40cm Lead Extension</li> <li>• 37085-60, Medtronic 60cm Lead Extension</li> <li>• 37085-95, Medtronic 95cm Lead Extension</li> <li>• 37086-40, Medtronic 40cm Lead Extension</li> <li>• 37086-60, Medtronic 60cm Lead Extension</li> <li>• 37086-95, Medtronic 95cm Lead Extension</li> </ul>
<b>Adapter(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-9218-15, Vercise™ M8 Adapter 15cm</li> <li>• DB-9218-55, Vercise™ M8 Adapter 55cm</li> </ul>
<b>Stimulator</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator</li> <li>• DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator</li> <li>• DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator</li> <li>• DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator</li> <li>• DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator</li> </ul>
<b>Accessories</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Boston Scientific Port Plugs <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provided in the Port Plug Spares Kit, SC-4401, and IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232</li> </ul> </li> <li>• Medtronic Stimloc Burr Hole Cover <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 924256</li> </ul> </li> </ul>

## Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components

**Table 6. Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components**

<b>Lead(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-2201-30-AC, 30 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2201-30-DC, 30 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2201-45-BC, 45 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2201-45-DC, 45 cm 8 Contact Standard Lead</li> <li>• DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS Directional Lead</li> <li>• DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead</li> </ul>
<b>Extension(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NM-3138-55, 55 cm 8 Contact Lead Extension</li> </ul>
<b>Stimulator</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1200, Vercise Gevia™ 16 Contact Implantable Pulse Generator</li> </ul>
<b>Accessories</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SureTek Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads<sup>7</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provided in Burr Hole Cover, DB-4600-C, and Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Suture Sleeve(s) (optional) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads</li> </ul> </li> <li>• Port Plugs <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provided in the Port Plug Spares Kit, SC-4401, and IPG Kit, DB-1200</li> </ul> </li> </ul>

<sup>7</sup> An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws 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.

## Vercise Genus DBS Full System Configuration

Table 7. Vercise Genus DBS Full System Configuration	
Vercise Genus DBS Full System Configuration(s)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A fully implanted DBS Full System is comprised of Leads, Lead Extensions, Stimulator, and a Burr Hole Cover or alternative method of securing Leads<sup>8</sup> (see Table 4 for scan eligible components).</li> <li>• Stimulator must be implanted under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) or in the abdomen on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s).</li> <li>• Patients with up to two Leads implanted are scan eligible.</li> <li>• In a bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions must be routed on the same side of the body as the Stimulator.</li> <li>• Lead Extensions must be connected directly to the Stimulator without the use of an Adapter.</li> <li>• Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible.</li> <li>• Any system with a single Lead and a single unused Lead Extension Port requires a Port Plug to be inserted into the unused Lead Extension Port in order to be scan eligible.</li> </ul> <p><b>Note:</b> <i>To confirm the presence of a Port Plug in a Stimulator or Lead Extension, check the patient's record or confirm with the implanting physician.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Caution:</b> <i>If multiple Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible.</i></li> <li>• <b>Caution:</b> <i>There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.<sup>9</sup></i></li> </ul>
Vercise Genus DBS Full System Programming	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.<sup>10</sup></li> <li>• Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.</li> </ul>

8 An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws 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.

9 An impedance check is automatically performed for Stimulator-Lead integrity when MRI Mode is enabled on the Stimulator. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode.

10 Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

## Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Configuration

**Table 8. Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Configuration**

<b>Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Configuration(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A fully implanted DBS Mixed System is comprised of Medtronic Lead(s), Medtronic Lead Extension(s), Boston Scientific M8 Adapter(s), any Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulator, and a Medtronic Stimloc Burr Hole Cover(s) or alternative method of securing Leads<sup>11</sup> (see Table 5 for scan eligible components).</li> <li>• Stimulator must be placed under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) or in the abdomen on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and Adapter(s).</li> <li>• Patients with up to two Leads implanted are scan eligible.</li> <li>• In a bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions and Adapters must be routed on the same side of the body as the Stimulator.</li> <li>• Medtronic Lead Extensions must be connected directly to the M8 Adapter.</li> <li>• Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible.</li> </ul> <p><b>Note:</b> <i>To confirm the presence of a Port Plug in a Stimulator, check the patient's record or confirm with the implanting physician.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Caution:</b> <i>All Lead, Extension, and M8 Adapter length combinations are scan eligible except those that include both a 95cm Medtronic extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm M8 Adapter (DB-9218-55).</i></li> <li>• <b>Caution:</b> <i>Any system with an unused Lead Extension Port is not scan eligible.</i></li> <li>• <b>Caution:</b> <i>If multiple Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible.</i></li> <li>• <b>Caution:</b> <i>There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.<sup>12</sup></i></li> </ul>
<b>Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Programming</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.<sup>13</sup></li> <li>• Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.</li> </ul>

11 An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws 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.

12 An impedance check is automatically performed for Stimulator-Lead integrity when MRI Mode is enabled on the Stimulator. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode.

13 Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

## Vercise Gevia DBS Full System Configuration

**Table 9. Vercise Gevia Full System Scan Eligible Configuration**

<p><b>Vercise Gevia DBS Full System Configuration(s)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A fully implanted DBS System is comprised of Leads, Lead Extensions, Stimulator, and a Burr Hole Cover or alternative method of securing Leads<sup>14</sup> (see Table 6 for scan eligible components).</li> <li>• 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(s).</li> <li>• Patients with up to two Leads implanted are scan eligible.</li> <li>• In a bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions must be routed on the same side of the body as the Stimulator.</li> <li>• Lead Extensions must be connected directly to the Stimulator without the use of an Adapter.</li> <li>• Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible.</li> </ul> <p><b>Note:</b> <i>To confirm the presence of a Port Plug in a Stimulator, check the patient's record or confirm with the implanting physician.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Only system configurations using DB-2201 or DB-2202 Lead(s) with NM-3138-55 Lead Extension(s) are scan eligible.</li> <li>• <b>Caution:</b> <i>A Vercise Gevia DBS Stimulator is not scan eligible when implanted in the abdomen.</i></li> <li>• <b>Caution:</b> <i>Any system with an unused Lead Extension Port is not scan eligible.</i></li> <li>• <b>Caution:</b> <i>If multiple Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible.</i></li> <li>• <b>Caution:</b> <i>There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.<sup>15</sup></i></li> </ul>
<p><b>Vercise Gevia DBS Full System Programming</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.<sup>16</sup></li> <li>• Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.</li> </ul>

14 An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws 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.

15 An impedance check is automatically performed for Stimulator-Lead integrity when MRI Mode is enabled on the Stimulator. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode.

16 Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

# MRI Safety Information

## Lead-Only System Scan

Testing has demonstrated that the Boston Scientific Lead-Only System is MR Conditional. See the “*MR Conditional System Description*” section of this manual for the definition of a Lead-Only System.



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. A Pre-MRI Scan Condition Checklist to determine whether scan conditions have been met can be found in “Appendix B: Pre-MRI Scan Condition Checklist”. All Conditions of Use must be met for an MRI scan to be performed.

An MRI may be safely performed on a patient implanted with a Lead-Only System that meets the conditions outlined in Table 10.

**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.*



**Table 10. Conditions for a Fully Implanted or Externalized Lead-Only System Scan**

Head Coil		
	MR Conditional	Yes
	Static Magnet Strength	1.5T
	Scanner Type	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner
	Operating Mode	Normal
	Maximum Spatial Field Gradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis
	MRI Coil Setup	<ul style="list-style-type: none"> <li>Head transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) or</li> <li>Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only)</li> <li>Receive-only coil: Any type</li> <li>Hydrogen/proton imaging only</li> </ul>
	Zone Indicated	Any (Full Body)
	Maximum B1+rms	2.0 $\mu$ T
	Maximum SAR (if B1+rms is not available)	0.1 W/kg
Or Body Coil		
	System Programming	N/A
	Scan Eligible System Components	See Table 2 on page 4.
	System Configuration	See Table 3 on page 5.
	Exposure Time	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.
	Additional Information	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.</li> <li>If possible, patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.</li> </ul>

**Note:** Green colored zones are indicative of scan eligible zones per the scan conditions of Table 10.

**Note:** The  icon indicates a Stimulator cannot be implanted when using the scan conditions listed in Table 10.

## Full System or Mixed System Scan

Testing has demonstrated that the Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, and Vercise Gevia DBS Full System (including the Leads, Lead Extensions, Adapters, Stimulator, and Burr Hole Cover; see the “*MR Conditional System Description*” section of this manual for the definition of a Full System or Mixed System) are MR Conditional.

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. A Pre-MRI Scan Condition Checklist to determine whether scan conditions have been met can be found in “Appendix B: Pre-MRI Scan Condition Checklist”. All Conditions of Use must be met for an MRI scan to be performed.

A patient with this system can be safely scanned in an MR system meeting the conditions outlined in Table 11, Table 12, Table 13, or Table 14.

## Full System or Mixed System Head Scan Using a Head Transmit Coil

An MRI may be safely performed on a patient implanted with a Full System or Mixed System that meets the implant and radiology conditions listed in this section.

**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.*


A patient with this system can be safely scanned in an MR system meeting the conditions outlined in Table 11.

## Vercise Genus DBS Full System

## Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter

## Vercise Gevia DBS Full System

**Table 11. Conditions for a Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, or Vercise Gevia DBS Full System Head Scan Using a Head Transmit Coil**

 <p>Head Coil</p>	MR Conditional	Yes
	Static Magnet Strength	1.5T
	Scanner Type	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner
	Operating Mode	Normal
	Maximum Spatial Field Gradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis
	MRI Coil Setup	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Head transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only)</li> <li>• Receive-only coil: Any type</li> <li>• Hydrogen/proton imaging only</li> </ul>
	Zone Indicated	Head
	Maximum B1+rms	2.0 $\mu$ T
	Maximum SAR (if B1+rms is not available)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.2 W/kg for Vercise Genus DBS Full System or Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter</li> <li>• 0.1 W/kg for Vercise Gevia DBS Full System</li> </ul>
	System Programming	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.<sup>17</sup></li> <li>• Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.</li> </ul>
	Scan Eligible System Components	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 4 on page 6.</li> <li>• For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 5 on page 7.</li> <li>• For Vercise Gevia DBS Full System, see Table 6 on page 8.</li> </ul>
	System Configuration	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 7 on page 9.</li> <li>• For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 8 on page 10.</li> <li>• For Vercise Gevia DBS Full System, see Table 9 on page 11.</li> </ul>
	Exposure Time	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.
	Additional Information	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.</li> <li>• Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.</li> </ul>

**Note:** Green colored zones are indicative of scan eligible zones per the scan conditions of Table 11.

<sup>17</sup> Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

## Full System or Mixed System Scan Using a Body Transmit Coil

An MRI may be safely performed on a patient implanted with a Full System or Mixed System that meets the implant and radiology conditions listed in this section.

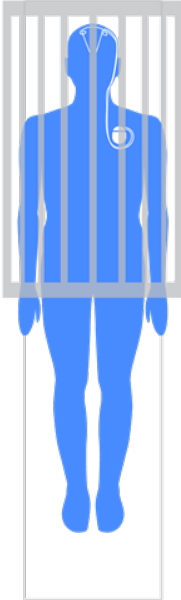
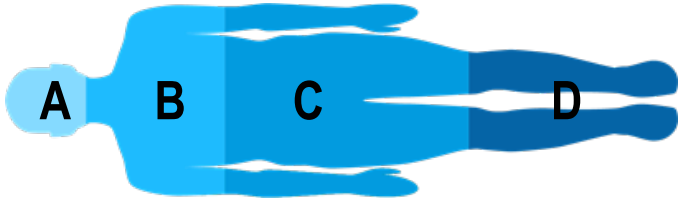
**Caution:** *Read this manual in its entirety before performing a MRI scan on a patient implanted with any component of the Boston Scientific DBS System.*

A patient with this system can be safely scanned in an MR system meeting the conditions outlined in either Table 12 or Table 13.

## Vercise Genus DBS Full System

## Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter

**Table 12. Conditions for a Vercise Genus DBS Full System or Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Scan Using a Body Transmit Coil**

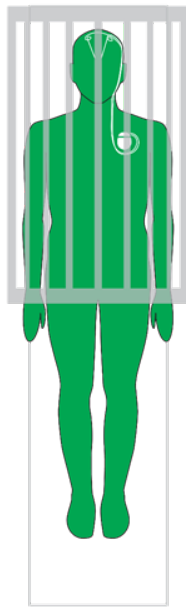
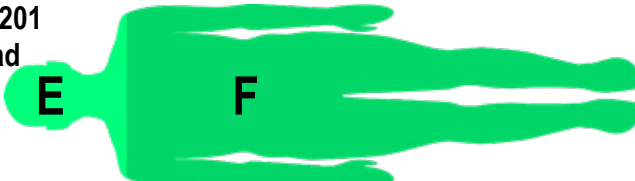

	MR Conditional	Yes							
	Static Magnet Strength	1.5T							
	Scanner Type	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner							
	Operating Mode	Normal							
	Maximum Spatial Field Gradient	4000 gauss/cm (40 T/m)							
	Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis							
	MRI Coil Setup	<ul style="list-style-type: none"> <li>Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only)</li> <li>Receive-only coil: Any type</li> <li>Hydrogen/proton imaging only</li> </ul>							
Body Coil	Zone Indicated	Any (Full Body)							
	Maximum B1+rms Per Zone								
		Zone A		Zone B		Zone C		Zone D	
		Isocenter at or above C2		Isocenter C3 through T10		Isocenter T11 through Femur		Isocenter Lower Extremities (Knee and Below)	
		1.6 $\mu$ T		2.0 $\mu$ T		3.2 $\mu$ T		Normal Mode	
	Maximum SAR Per Zone (if B1+rms is not available)	Zone A		Zone B		Zone C		Zone D	
		0.2 W/kg		0.2 W/kg		1.7 W/kg		Normal Mode	
	System Programming	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.<sup>18</sup></li> <li>Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.</li> </ul>							
	Scan Eligible System Components	<ul style="list-style-type: none"> <li>For Vercise Genus DBS Full System, see Table 4 on page 6.</li> <li>For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 5 on page 7.</li> </ul>							
	System Configuration	<ul style="list-style-type: none"> <li>For Vercise Genus DBS Full System, see Table 7 on page 9.</li> <li>For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 8 on page 10.</li> </ul>							
	Exposure Time	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.							
	Additional Information	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.</li> <li>Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.</li> </ul>							

**Note:** Blue colored zones are indicative of scan eligible zones per the scan conditions of Table 12.

<sup>18</sup> Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

## Vercise Gevia DBS Full System

Table 13. Conditions for a Vercise Gevia DBS Full System Scan Using a Body Transmit Coil

	<b>MR Conditional</b>	Yes											
	<b>Static Magnet Strength</b>	1.5T											
	<b>Scanner Type</b>	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner											
	<b>Operating Mode</b>	Normal											
	<b>Maximum Spatial Field Gradient</b>	4000 gauss/cm (40 T/m)											
	<b>Maximum Gradient Slew Rate</b>	200 T/m/s per axis											
	<b>MRI Coil Setup</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only)</li> <li>• Receive-only coil: Any type</li> <li>• Hydrogen/proton imaging only</li> </ul>											
<b>Body Coil</b>	<b>Zone Indicated</b>	Any (Full Body)											
	<b>DB-2201 Lead</b>												
	<b>DB-2202 Lead</b>												
	<b>Maximum B1+rms Per Zone and Lead</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zone E</th> <th>Zone F</th> <th>Zone G</th> <th>Zone H</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Isocenter above T5</td> <td>Isocenter at T5 or below T5</td> <td>Isocenter above T12</td> <td>Isocenter at T12 or below T12</td> </tr> <tr> <td>1.8 <math>\mu</math>T</td> <td>2.0 <math>\mu</math>T</td> <td>1.2 <math>\mu</math>T</td> <td>2.0 <math>\mu</math>T</td> </tr> </tbody> </table>	Zone E	Zone F	Zone G	Zone H	Isocenter above T5	Isocenter at T5 or below T5	Isocenter above T12	Isocenter at T12 or below T12	1.8 $\mu$ T	2.0 $\mu$ T	1.2 $\mu$ T
Zone E	Zone F	Zone G	Zone H										
Isocenter above T5	Isocenter at T5 or below T5	Isocenter above T12	Isocenter at T12 or below T12										
1.8 $\mu$ T	2.0 $\mu$ T	1.2 $\mu$ T	2.0 $\mu$ T										
	<b>Maximum SAR (if B1+rms is not available)</b>	0.1 W/kg											
	<b>System Programming</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.<sup>19</sup></li> <li>• Stimulator must be fully charged prior to the scan.</li> </ul>											
	<b>Scan Eligible System Components</b>	See Table 6 on page 8.											
	<b>System Configuration</b>	See Table 9 on page 11.											
	<b>Exposure Time</b>	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.											
	<b>Additional Information</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.</li> <li>• Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.</li> </ul>											

**Note:** Green colored zones are indicative of scan eligible zones per the scan conditions of Table 13.

<sup>19</sup> Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

## Full System or Mixed System Lower Extremity Scan Using a Lower Extremity Transmit Coil

An MRI may be safely performed on a patient implanted with a Full System or Mixed System that meets the implant and radiology conditions listed in this section. Extremity transmit-only or extremity transmit/receive coils may not be placed directly over the implanted 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.*

A patient with this system can be safely scanned in an MR system meeting the conditions outlined in Table 14.

## Vercise Genus DBS Full System

## Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter

**Table 14. Conditions for a Vercise Genus DBS Full System or Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Lower Extremity Scan Using a Lower Extremity Transmit Coil**

<p>Lower Extremity Coil</p> 	MR Conditional	Yes
	Static Magnet Strength	1.5T
	Scanner Type	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner
	Operating Mode	Normal
	Maximum Spatial Field Gradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis
	MRI Coil Setup	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lower extremity transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only)</li> <li>Receive-only coil: Any type</li> <li>Hydrogen/proton imaging only</li> </ul>
	Zone Indicated	Lower extremities (knee and below)
	Maximum B1+rms	Normal Mode
	Maximum SAR (if B1+rms is not available)	Normal Mode
	System Programming	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.<sup>20</sup></li> <li>Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.</li> </ul>
	Scan Eligible System Components	<ul style="list-style-type: none"> <li>For Vercise Genus DBS Full System, see Table 4 on page 6.</li> <li>For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 5 on page 7.</li> </ul>
	System Configuration	<ul style="list-style-type: none"> <li>For Vercise Genus DBS Full System, see Table 7 on page 9.</li> <li>For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 8 on page 10.</li> </ul>
	Exposure Time	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.
Additional Information	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.</li> <li>Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.</li> </ul>	

**Note:** Green colored zones are indicative of scan eligible zones per the scan conditions of Table 14.

<sup>20</sup> Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.



# Post-MRI Examination Review

## 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 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.

## Post-MRI Examination Review for Full System or Mixed 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. See the “*MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems*” section of this manual 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 the physician managing their DBS System or Boston Scientific if the Stimulation does not turn ON or displays any error messages.

# MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems

MRI Mode must be enabled on the Stimulator using the Patient Remote Control prior to performing an MRI scan on a patient implanted with the Full System or Mixed System comprised of Leads, Lead Extensions, Adapters, Stimulator, and Burr Hole Cover listed in Table 4 for Vercise Genus DBS Full System, Table 5 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, and Table 6 for Vercise Gevia DBS Full System. Once the MRI scan is complete, disable MRI Mode. Do not leave the Stimulator in MRI Mode for extended periods of time beyond what is necessary to perform the MRI scan.


## Enabling MRI Mode

When the Remote Control is linked to an 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 stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled.

**Warning:** Do not perform an MRI scan if MRI Mode is not enabled. Scanning under different conditions may result in patient injury or Stimulator malfunction.



**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:

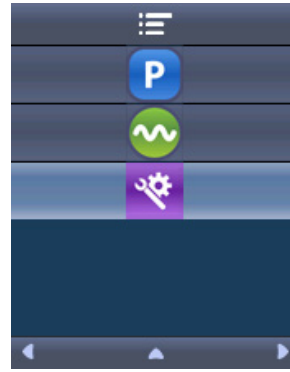
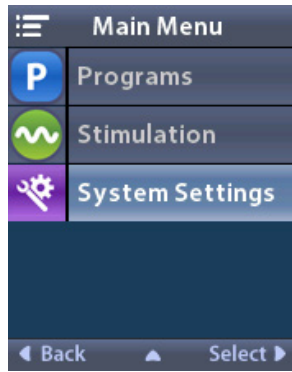
1. Unlock the Remote Control by pressing the **Lock/Unlock**  button on the right side of the Remote Control.
2. After unlocking the Remote Control, the **Home** screen appears.



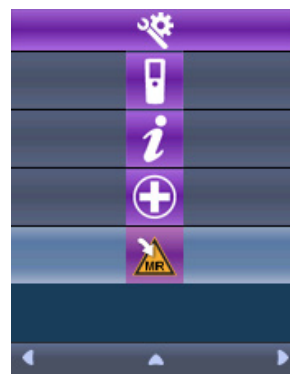
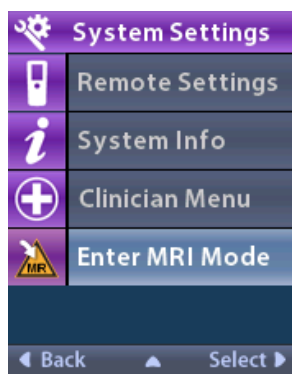
**Note:** The Remote Control may display either a text screen in one of the languages provided or an iconic screen.

3. Press the **Right Arrow**  button to navigate to the  **Main Menu**.

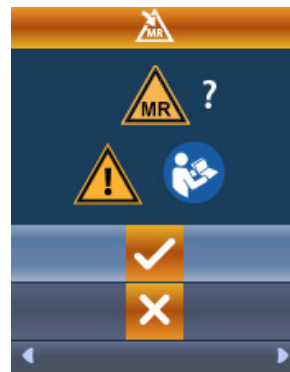
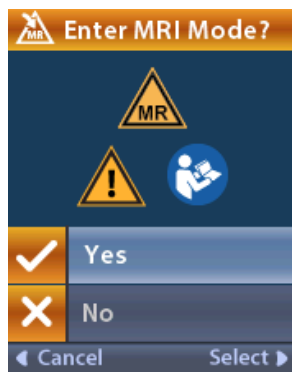
4. Select  **System Settings**.



5. Select  **Enter MRI Mode**.



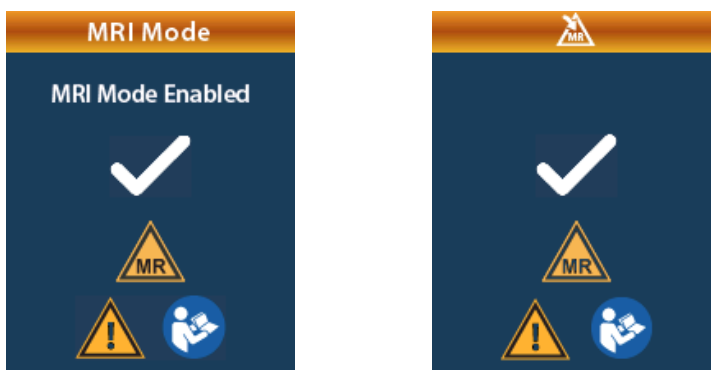
6. Select  **Yes** to enter MRI Mode or  **No** to cancel the action.





7. The System 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 **MR Conditional Symbol**  before performing an MRI scan on the patient.






## Disabling MRI Mode

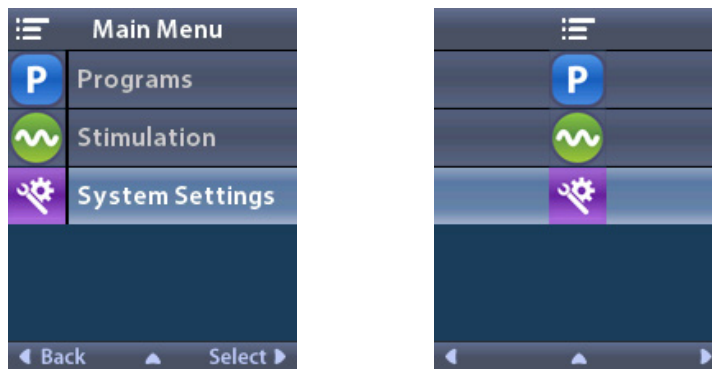
Upon completion of the MRI scan, the Remote Control must be used to disable the MRI Mode.

To disable MRI Mode:

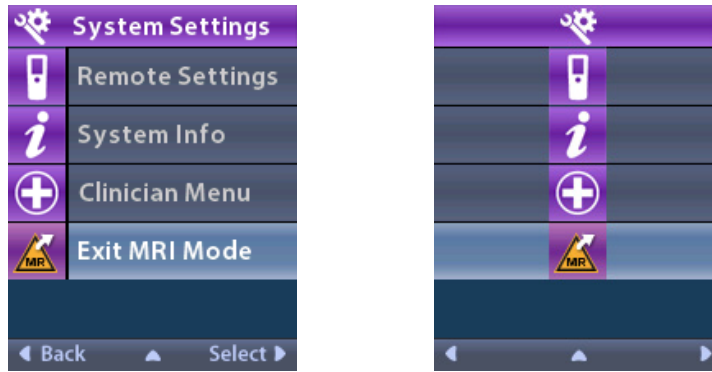
1. Unlock the Remote Control by pressing the **Lock/Unlock**  button on the right side of the Remote Control.
2. After unlocking the Remote Control, the **Home** screen appears.



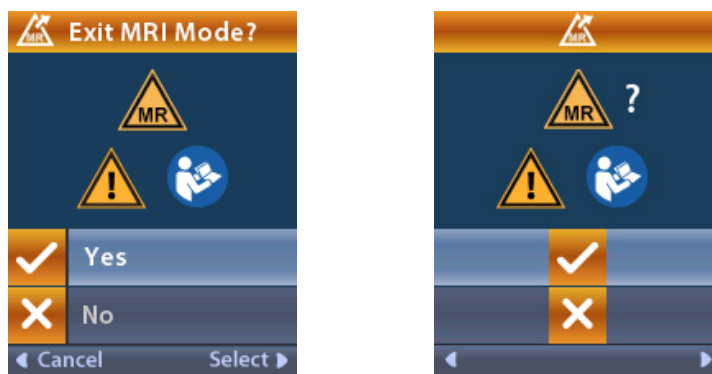
3. Press the **Right Arrow**  button to navigate to the **Main Menu** .
4. Select  **System Settings**.



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 System performs a series of checks prior to entering MRI Mode. These checks are performed once  **Enter MRI Mode** is selected from the  **System Settings**. The Remote Control will display error screens if:

- The Stimulator battery is low.
- The Impedance check detects an anomaly.
- There is an error in the Stimulator.




## Charge Stimulator Now Screen (Rechargeable Stimulators Only)

The Stimulator battery must be fully charged before 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.

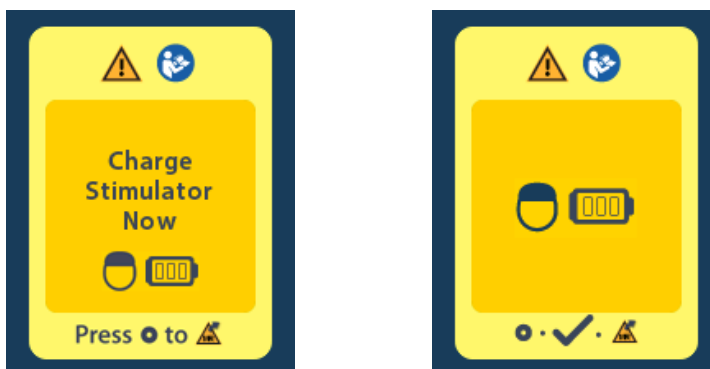


**Warning:** Always check the Stimulator battery to ensure that it is fully charged before performing a scan on the patient.




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 (Rechargeable Stimulators Only)


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

## Stimulator Battery Low Screen Due to ERI or EOS (Non-Rechargeable Stimulators Only)

A Stimulator that has entered the Elective Replacement Indicator (ERI) or End of Service (EOS) period cannot be placed into MRI Mode. MRI Mode will not be enabled and the Remote Control will display “Cannot enter MRI Mode” and then “Stimulator Battery Low” messages.

**Warning:** Do not perform an MRI scan if MRI Mode is not enabled. Scanning under different conditions may result in patient injury or Stimulator malfunction.



## ERI or EOS Screens During MRI Mode (Non-Rechargeable Stimulators Only)

If MRI Mode has already been enabled and the Stimulator battery power falls below the threshold, the Remote Control will display a message informing the patient that the Stimulator has entered the Elective Replacement Indicator (ERI) period or has reached End of Service (EOS) of the Stimulator.

The patient can disable MRI Mode:

1. Press  to disable the MRI Mode.



2. Check the Remote Control to confirm that the Stimulator battery error message still appears.

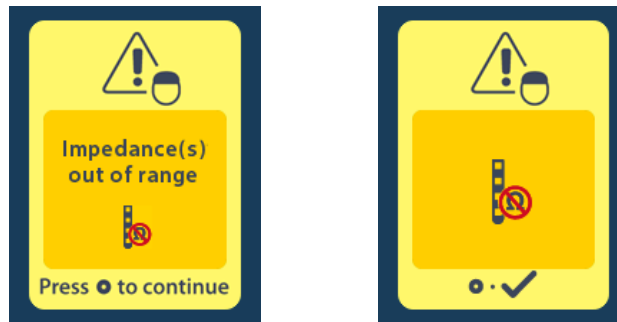
**Caution:** *The Remote Control is MR Unsafe and must not be brought into the MRI scanner room.*



**Warning:** *Do not perform an MRI scan if MRI Mode is not enabled. Scanning under different conditions may result in patient injury or Stimulator malfunction.*

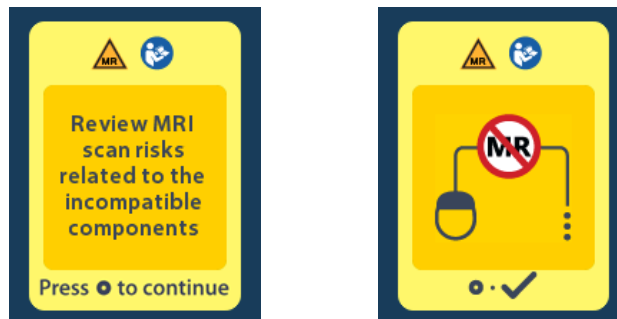
## Impedances Out Of Range Screen



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

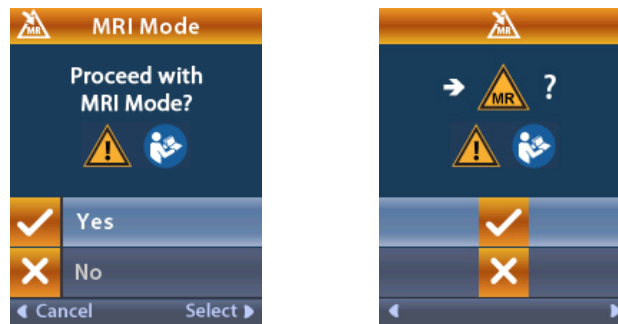
**Note:** For a Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, it is recommended to run an impedance check using the Remote Control prior to entering MRI Mode to determine the impedances on each Lead Contact. Impedance values for Contacts 5, 6, 7, and 8 of each Stimulator port will be out of range and the “Impedances out of range” warning will be displayed on the Remote Control. This is to be expected for this configuration because Medtronic Leads have only 4 Contacts. Please refer to the “Accessing the Clinician Menu” section of this manual for instructions on how to check impedances using the Remote Control.



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 “Impedances Out of Range” section under the “Safety Information” section of this manual before proceeding. Press  to continue.




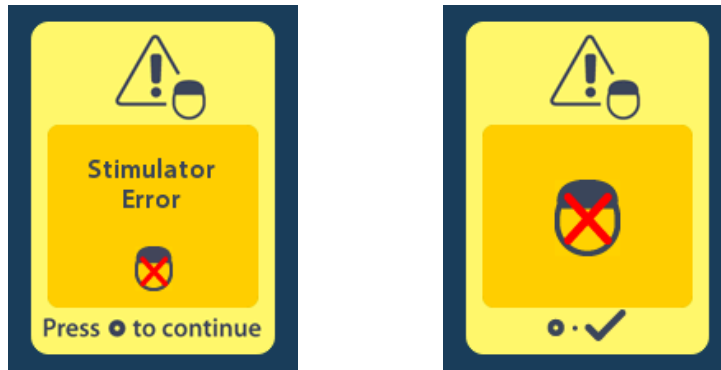
3. Select  **Yes** to proceed with enabling MRI Mode or  **No** to cancel the action.



**Warning:** *An MRI scan is not recommended when the impedances are not within the acceptable range except when scanning a Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter and Contacts 5, 6, 7, and 8 are 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 that are listed in the “Safety Information” section of this manual 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. This screen may be displayed when there is a communication error between the Remote Control and Stimulator. Press  to acknowledge the message and retry entering MRI Mode. If this error screen immediately displays again, do not perform an MRI scan and instruct the patient to contact the healthcare provider managing their DBS System or Boston Scientific Technical Support.

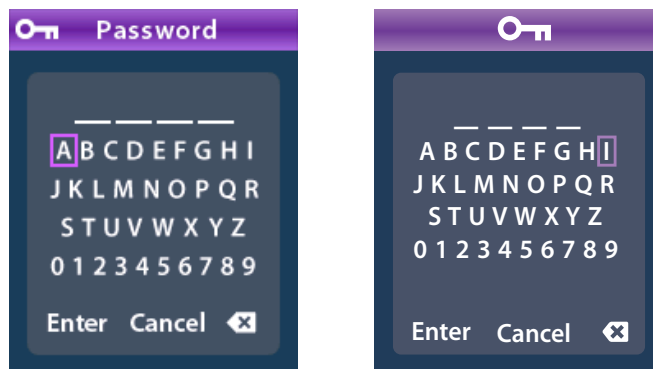


## Accessing the Clinician Menu

The Clinician Menu allows you to check impedances. To enter the Clinician Menu you must enter a password. Contact Boston Scientific Technical Support for the Clinician Password.

From the  System Settings menu:



1. Select the  Clinician Menu. The  Password screen displays.

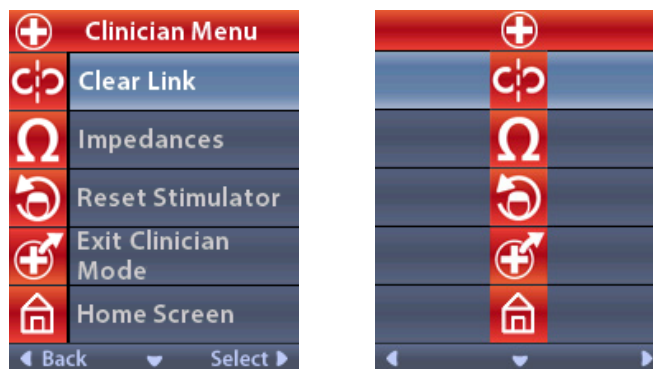



2. Use the Navigation  buttons to enter your password.

Or

Use the Navigation  buttons to cancel.

If the password is incorrect, the  Invalid Password screen displays. If the password is correct, the  Clinician Menu displays.



**Note:** If the Remote Control is not linked to a Stimulator, the  Stimulator Search option displays on the Clinician Menu instead of the Clear Link option.



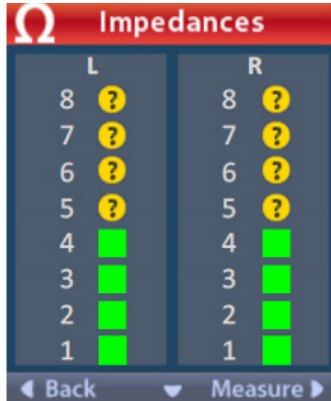
## Impedances

You can use the Remote Control to check impedances.

From the  Clinician Menu:

1. Select  Impedances. An impedance measurement is taken and the Impedances screen is displayed.

**Note:** For a Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, Contacts 5 through 8 for each implanted Lead are expected to be out of range due to the fact that Medtronic Leads have 4 Contacts.



L		R	
8	?	8	?
7	?	7	?
6	?	6	?
5	?	5	?
4	■	4	■
3	■	3	■
2	■	2	■
1	■	1	■

Navigation: ◀ Back    Measure ▶

When an impedance measurement is taken, impedances are assessed between a Contact and the case (monopolar), and between pairs of Contacts (bipolar). A green square indicates that impedance is within the acceptable range. A yellow dot with a question mark indicates that impedance is outside of the acceptable range (200 to 8000 Ohms).

# Safety Information

## Warnings

**MRI System:** Only use 1.5T Full Body transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only), Head transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only), or lower extremity transmit/receive (Circular Polarized (CP) 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 (Applicable to Full System Only):** 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, Stimulator malfunction, 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 implanted system and can produce significant heating effects at the Lead-electrode-tissue and/or Stimulator-tissue interface. This can cause tissue damage, edema, burns, discomfort, pain, nerve injury, inadequate stimulation, Stimulator malfunction, 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/or 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 MR Conditional evaluation has been performed for patients with a typical body temperature of 37 °C (98.6 °F). 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 fully implanted Lead-Only MR Conditional system is comprised of a booted Leads system comprised of Leads, Lead Boots, and Burr Hole Covers listed in Table 2. 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 mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws, 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 System described in this manual. Boston Scientific does not recommend an MRI scan if other implanted devices are present.

## 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.

## Adjusting for B1+rms or SAR Below Normal Mode<sup>21</sup>

Some pulse sequences may exceed the safety limits for the implanted Boston Scientific DBS System. The below guidelines will enable lower B1+rms or SAR levels to be achieved. If, at any point prior to completing the full workflow, an acceptable B1+rms or SAR level has been achieved, no further parameter adjustments are necessary. If adjusting or checking B1+rms is possible on the scanner, this is likely to be a preferable option over adjusting or checking SAR because B1+rms tends to be less restrictive and more accurate.

Once a sequence has been optimized for reduced B1+rms, saving the parameters for the sequence locally may be helpful for use with other patients with similar implants.

**Note:** *Some scanners provide the user with an updated estimate of B1+rms or SAR while the user changes the sequence parameters. If a scanner does not provide this information in real time, one option is to initiate a scan each time after changing a parameter. At the time of a sequence initiation, the scanner should provide the new adjusted B1+rms or SAR level with the chosen parameters.*

- If the scanner provides an ‘implant option,’ this option can be utilized to input scan conditions.
- If the scanner does not provide an ‘implant option,’ many pulse sequences under Normal Mode, especially in the gradient Echo family, have low B1+rms or SAR levels without any modifications.
- If the required pulse sequence exceeds the B1+rms or SAR limit for the implanted system, the RF pulse type may be set to ‘Low SAR’ if this option is available on the scanner. ‘Low SAR’ is available on most scanners and helps to reduce B1+rms or SAR without affecting image quality.
- If the ‘Low SAR’ option is unavailable or the B1+rms or SAR levels still exceed the manufacturer limits after setting the RF pulse type to ‘Low SAR,’ two additional options that can help reduce RF exposure are listed below. These two options are trade-offs and can be exercised together to achieve a good common trade-off.
  - Increasing TR. In some cases, 20%, e.g., from 2500 ms to 3000 ms could be sufficient, but this could be increased by 100% if need be e.g., from 550 ms to 1100 ms.
    - Choose this option when reducing the number of slices is not acceptable.
    - Avoid this option in T1-SE sequences as this impacts contrast.
    - Also avoid this option if longer scan time is not acceptable.
  - Reducing number of slices.
- If B1+rms or SAR levels still exceed the limit for the implanted system, reducing RF can still be achieved with:
  - Reducing flip-angle (alpha), reducing refocusing flip angle, or using fewer RF saturation bands.
  - Reducing number of echoes (echo train length/ turbo factor/ shot factor).

### 21 References

McRobbie, et al. “MRI from Picture to Proton.” 2007. Cambridge university press.

Faulkner W.. “New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use.” SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.  
[https://www.ismrm.org/smrt/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig\\_5\\_1\\_hot\\_2.htm](https://www.ismrm.org/smrt/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm)

Franceschi A.M. et al. “Optimized, Minimal Specific Absorption Rate MRI for High-Resolution Imaging in Patients with Implanted Deep Brain Stimulation Electrodes.” AJNR Am J Neuroradio1. 2016 Nov; 37(11): 1996-2000.

# Appendix A: MRI Patient Eligibility Form

## 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.

<b>Patient Name:</b>	
<b>Date:</b>	
<b>Physician Name:</b>	
<b>Office Address:</b>	
<b>Phone:</b>	

### A. Type of MR Conditional DBS System

<b>Fully Implanted Lead-Only System</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Externalized Lead-Only System</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Vercise Genus DBS Full System</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Vercise Gevia DBS Full System</b>	<input type="checkbox"/>

### B. MR Conditional System Components

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan				
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Gevia DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter
<b>Leads: Standard Leads - DB-2201</b>						
30 cm Lead	DB-2201-30-AC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
	DB-2201-30-DC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
45 cm Lead	DB-2201-45-BC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
	DB-2201-45-DC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
<b>Leads: Directional Leads - DB-2202</b>						
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS Directional Lead	DB-2202-30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead	DB-2202-45	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
<b>Leads: Medtronic Leads</b>						
Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3387-28, 3387S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3387-40, 3387S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3389-28, 3389S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan				
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Gevia DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter
Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3389-40, 3389S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Extensions</b>						
55 cm 8 Contact Lead Extension	NM-3138-55	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
55 cm 2x8 Contact Lead Extension	DB-3128-55	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	N/A
95 cm 2x8 Contact Lead Extension	DB-3128-95	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	N/A
<b>Medtronic Extensions</b>						
Medtronic 40cm Lead Extension	37085-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 60cm Lead Extension	37085-60	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 95cm Lead Extension	37085-95	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 40cm Lead Extension	37086-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 60cm Lead Extension	37086-60	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 95cm Lead Extension	37086-95	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>M8 Adapters</b>						
Vercise™ M8 Adapter 15cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Vercise™ M8 Adapter 55cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Stimulators</b>						
Vercise Gevia™ 16 Contact Implantable Pulse Generator	DB-1200	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A
Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator	DB-1408	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator	DB-1416	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator	DB-1432	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator	DB-1216	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator	DB-1232	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan				
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Gevia DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter
<b>Fixation and Accessories</b>						
SureTek™ Burr Hole Cover	Provided in Burr Hole Cover, DB-4600-C, and Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Medtronic Stimloc Burr Hole Cover	924256	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Lead Boot	Provided in Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads (see above).	<input type="checkbox"/>	N/A	N/A	N/A	N/A
Silicone Suture Sleeves	Provided in Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads (see above).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Port Plugs	Provided in Port Plug Spares Kit, SC-4401, and IPG Kit, DB-1200	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A
Port Plugs	Provided in Port Plug Spares Kit, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3128	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Other (List other implanted components)</b>						
<b>Note:</b> If the patient has medical implants from another manufacturer, also consult the instructions from the manufacturer before making a decision about MRI eligibility						
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

#### Fully Implanted Lead-Only System

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
<input type="checkbox"/>	Stimulator NOT implanted.	<input type="checkbox"/>	Stimulator implanted.
<input type="checkbox"/>	Lead Extensions NOT implanted.	<input type="checkbox"/>	Lead Extensions implanted.
<input type="checkbox"/>	Leads capped with Lead Boot.	<input type="checkbox"/>	Leads NOT capped with Lead Boot.
<input type="checkbox"/>	Lead(s) fully implanted under the scalp on the skull.	<input type="checkbox"/>	Lead(s) NOT fully implanted under the scalp on the skull.
<input type="checkbox"/>	Patient has up to two Leads implanted.	<input type="checkbox"/>	Patient has more than two Leads implanted.
<input type="checkbox"/>	NO evidence of fractured Leads.	<input type="checkbox"/>	Evidence of fractured Leads.

#### Externalized Lead-Only System

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
<input type="checkbox"/>	Stimulator NOT implanted.	<input type="checkbox"/>	Stimulator implanted.
<input type="checkbox"/>	Lead Extensions NOT implanted.	<input type="checkbox"/>	Lead Extensions implanted.
<input type="checkbox"/>	Partially implanted Lead(s) extending out of the patient are straight with no loops.	<input type="checkbox"/>	Partially implanted Lead(s) extending out of the patient are NOT straight or HAVE loops.
<input type="checkbox"/>	The external portion of the partially implanted Lead(s) is NOT in contact with either the patient or any part of the scanner.	<input type="checkbox"/>	The external portion of the partially implanted Lead(s) is in contact with either the patient or any part of the scanner.
<input type="checkbox"/>	Patient has up to two Leads implanted.	<input type="checkbox"/>	Patient has more than two Leads implanted.
<input type="checkbox"/>	NO evidence of fractured Leads.	<input type="checkbox"/>	Evidence of fractured Leads.



## Vercise Genus DBS Full System or Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
<input type="checkbox"/>	For the Vercise Genus DBS Full System or the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, the Stimulator must be implanted under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) or in the abdomen.	<input type="checkbox"/>	For the Vercise Genus DBS Full System or the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, the Stimulator is NOT implanted near the clavicle (pectoral region) NOR implanted in the abdomen.
<input type="checkbox"/>	The Vercise Genus DBS Stimulator must be implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and Adapter(s).	<input type="checkbox"/>	The Vercise Genus DBS Stimulator is NOT implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and Adapter(s).
<input type="checkbox"/>	Patient has up to two Leads implanted.	<input type="checkbox"/>	Patient has more than two Leads implanted.
<input type="checkbox"/>	For a bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions and Adapters are routed on the same side of the body as the Stimulator.	<input type="checkbox"/>	For a bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions and Adapters are NOT routed on the same side of the body as the Stimulator.
<input type="checkbox"/>	For the Vercise Genus DBS Full System, Lead Extension(s) must be connected directly to the Stimulator. Adapters should not be used.	<input type="checkbox"/>	For the Vercise Genus DBS Full System, Lead Extension is NOT connected directly to Stimulator. Adapter is present.
<input type="checkbox"/>	For the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, M8 Adapter(s) must be connected directly to Medtronic Extension(s).	<input type="checkbox"/>	For the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, M8 Adapter(s) are NOT connected directly to Medtronic Extension(s).
<input type="checkbox"/>	Unused Stimulator Ports have a Port Plug inserted.	<input type="checkbox"/>	Unused Stimulator Ports do NOT have a Port Plug inserted.
<input type="checkbox"/>	A Vercise Genus DBS Full System with a single Lead and a single unused Lead Extension Port HAS a Port Plug inserted into the unused Lead Extension Port.	<input type="checkbox"/>	A Vercise Genus DBS Full System with a single Lead and a single unused Lead Extension Port does NOT have a Port Plug inserted into the unused Lead Extension Port.
<input type="checkbox"/>	For the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, Medtronic Extension(s) have a Lead inserted (does NOT have a Port Plug inserted).	<input type="checkbox"/>	For the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, Medtronic Extension(s) do NOT have a Lead inserted (is unused or has a Port Plug inserted).
<input type="checkbox"/>	For the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, the Extension and M8 Adapter length combinations do NOT include both a 95cm Medtronic extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm M8 Adapter (DB-9218-55).	<input type="checkbox"/>	For the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, the Extension and M8 Adapter length combinations include both a 95cm Medtronic extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm M8 Adapter (DB-9218-55).
<input type="checkbox"/>	No Evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead system integrity.	<input type="checkbox"/>	Evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead system integrity.
<input type="checkbox"/>	Single Stimulator is implanted.	<input type="checkbox"/>	More than one Stimulator is implanted.

## Vercise Gevia DBS Full System

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
<input type="checkbox"/>	The Vercise Gevia DBS Stimulator must be implanted under the skin in a location near the clavicle (pectoral region).	<input type="checkbox"/>	The Vercise Gevia DBS Stimulator is NOT implanted near the clavicle (pectoral region).
<input type="checkbox"/>	The Vercise Gevia DBS Stimulator must be implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s).	<input type="checkbox"/>	The Vercise Gevia DBS Stimulator is NOT implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s).
<input type="checkbox"/>	Patient has up to two Leads implanted.	<input type="checkbox"/>	Patient has more than two Leads implanted.
<input type="checkbox"/>	For a bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions are routed on the same side of the body as the Stimulator.	<input type="checkbox"/>	For a bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions are NOT routed on the same side of the body as the Stimulator.
<input type="checkbox"/>	Extensions directly connected to Stimulator. No adapters present.	<input type="checkbox"/>	Extension NOT directly connected to Stimulator. Adapter is present.
<input type="checkbox"/>	Unused Stimulator Ports have a Port Plug inserted.	<input type="checkbox"/>	Unused Stimulator Ports do NOT have a Port Plug inserted.
<input type="checkbox"/>	The 8 Contact Lead Extension, NM-3138-55, has a Lead inserted (does NOT have a Port Plug inserted).	<input type="checkbox"/>	The 8 Contact Lead Extension, NM-3138-55, does NOT have a Lead inserted (HAS a Port Plug inserted).
<input type="checkbox"/>	No Evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead system integrity.	<input type="checkbox"/>	Evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead system integrity.
<input type="checkbox"/>	Single Stimulator is implanted.	<input type="checkbox"/>	More than one Stimulator is implanted.
<input type="checkbox"/>	When Vercise Gevia DBS System is implanted, DB-2201 or DB-2202 Leads with NM-3138-55 Lead Extensions are implanted.	<input type="checkbox"/>	When Vercise Gevia DBS System is implanted with a Lead Extension other than NM-3138-55 Lead Extension.

---

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

Advise the patient to bring the following to all MRI appointments:

- Remote Control
- Charger (if implanted with a rechargeable IPG)
- Their most up to date Patient ID Card

In addition, the following are required:

- The rechargeable Stimulator must be fully charged (Stimulator battery level on the Remote Control must be at three bars) before the MRI scan.
- MRI Mode must be enabled on the Stimulator using the patient's Remote Control before performing an MRI scan.

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

## Appendix B: Pre-MRI Scan Condition Checklist

### Lead-Only System Eligibility

Table 15. Lead-Only Conditions and Methods to Determine Eligibility	
Condition for Scanning	Suggested Methods to Determine Eligibility
<p>The patient is implanted with a fully implanted or externalized Leads-Only configuration whose components are listed in Table 2.</p> <p><b>Note:</b> This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.</p>	<p><input type="checkbox"/> Check patient records and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 2 of this manual.</p> <p>OR</p> <p><input type="checkbox"/> 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 2 of this manual.</p>
<p>The patient's DBS System meets the Lead-Only System configuration requirements listed in Table 3.</p> <p><b>Note:</b> This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.</p>	<p><input type="checkbox"/> Check patient records and ensure that the system configuration meets the requirements listed Table 3 of this manual.</p> <p>OR</p> <p><input type="checkbox"/> Confirm with the physician responsible for implanting the patient's DBS System and ensure the system configuration meets the requirements listed in Table 3 of this manual.</p>
<p>MRI systems that meet the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI magnet strength of 1.5 Tesla (T) only, in a horizontal closed bore system (no open-sided, vertical-field, standing). The risks of using these MRI systems have not been determined and could be significant.</li> <li>• Gradient systems with a maximum gradient slew rate per axis less than or equal to 200 T/m/s.</li> <li>• Maximum spatial field gradient less than or equal to 40 T/m (4000 gauss/cm).</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Check the technical specifications of the MRI Scanner.</p>
<p>MRI coil setup:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmit coil: 1.5T full body transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only), 1.5T head transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only), or 1.5T lower extremity transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only).</li> <li>• Receive-only coil: Any type.</li> <li>• Hydrogen/proton imaging only.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Check the technical specifications of the MRI head coil and/or full body coil.</p>
<p>If using either full body or head transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) 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 (<math>\leq</math>) 2.0 <math>\mu</math>T.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ensure MRI Scanner is operated at or below (<math>\leq</math>) B1+rms of 2.0 <math>\mu</math>T throughout the scan.</p> <p><input type="checkbox"/> If B1+rms is not available then ensure MRI scanner is operated at or below (<math>\leq</math>) whole body and head SAR of 0.1 W/kg</p> <p><b>Note:</b> Using the SAR<sup>22</sup> value may result in a more restrictive MRI scan.</p>
<p>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.</p>	<p><input type="checkbox"/> Check the active scan time on the MRI scanner.</p>
<p>Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.</p>	<p><input type="checkbox"/> Continuously monitor the patient to ensure the patient is in the correct position during scan.</p>
<p>If possible, patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.</p>	<p><input type="checkbox"/> Maintain visual and audio monitoring of the patient throughout the MRI scan. If possible, verify that the patient is feeling normal and is responsive during and between each MRI scan. Discontinue the MRI immediately if the patient experiences any adverse events listed under "Potential Interactions with MRI Environment" in the "Safety Information" section of this manual, or if an awake patient becomes unresponsive to questions.</p>

22 Specific Absorption Rate (SAR) – radio frequency power absorbed per unit of mass (W/kg).

## Full System or Mixed System Eligibility



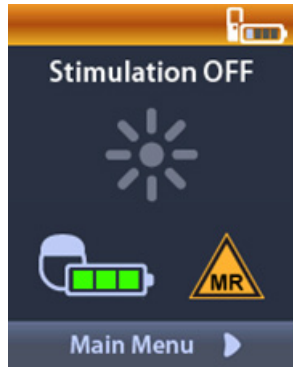
Table 16. Full System or Mixed System Conditions and Methods to Determine Eligibility	
Condition for Scanning	Suggested Methods to Determine Eligibility
<p>The patient is implanted with the DBS System comprised of Leads, Lead Extensions, Adapters, Stimulator, and Burr Hole Cover listed in Table 4 for Vercise Genus DBS Full System, Table 5 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, or Table 6 for Vercise Gevia DBS Full System.</p> <p><b>Note:</b> This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.</p>	<p><input type="checkbox"/> Check Patient ID Card or patient records and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 4 for Vercise Genus DBS Full System, Table 5 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, or Table 6 for Vercise Gevia DBS Full System.</p> <p>OR</p> <p><input type="checkbox"/> 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 4 for Vercise Genus DBS Full System, Table 5 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, or Table 6 for Vercise Gevia DBS Full System.</p>
<p>The patient's DBS System meets the System configuration requirements listed in Table 7 for Vercise Genus DBS Full System, Table 8 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, or Table 9 for Vercise Gevia DBS Full System.</p> <p><b>Note:</b> This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.</p>	<p><input type="checkbox"/> Check Patient ID Card or patient records and ensure that the system configuration meets the requirements listed in Table 7 for Vercise Genus DBS Full System, Table 8 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, or Table 9 for Vercise Gevia DBS Full System.</p> <p>OR</p> <p><input type="checkbox"/> Confirm with the physician responsible for implanting the patient's DBS System and ensure the system configuration meets the requirements listed in Table 7 for Vercise Genus DBS Full System, Table 8 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, or Table 9 for Vercise Gevia DBS Full System.</p>
<p>Rechargeable Stimulator is fully charged prior to the MRI scan.</p> <p><b>Note:</b> 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.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ensure that three bars  are displayed for the Stimulator battery status on the Home screen of the patient's Remote Control.</p>
<p>MRI Mode is enabled on the Stimulator.</p> <p><b>Note:</b> Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the "MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems" section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ensure that the Home screen of the Patient Remote Control displays the MR Conditional symbol  with the Stimulation turned OFF.</p> 
<p>MRI systems that meet the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI magnet strength of 1.5 Tesla (T) only, in a horizontal closed bore system (no open-sided, vertical-field, standing). The risks of using these MRI systems have not been determined and could be significant.</li> <li>• Gradient systems with a maximum gradient slew rate per axis less than or equal to 200 T/m/s.</li> <li>• Maximum spatial field gradient less than or equal to 40 T/m (4000 gauss/cm).</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Check the technical specifications of the MRI Scanner.</p>

Table 16. Full System or Mixed System Conditions and Methods to Determine Eligibility	
Condition for Scanning	Suggested Methods to Determine Eligibility
MRI coil setup: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmit coil: 1.5T full body transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only), or head transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only), or 1.5T lower extremity transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only).</li> <li>• Receive-only coil: Any type.</li> <li>• Hydrogen/proton imaging only.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Check the technical specifications of the MRI head coil and/or full body coil.
Scan sequences must not exceed RF exposure limits (B1+rms or SAR).	<input type="checkbox"/> Check anatomical location of the isocenter. <input type="checkbox"/> Determine implanted components by checking Patient ID Card or patient record. <b>Note:</b> <i>RF exposure limits and compatible components differ for Full System scans when patients are implanted with the Vercise Gevia Stimulator. When the Vercise Gevia Stimulator is implanted, only configurations using DB-2201 or DB-2202 Lead(s) with NM-3138-55 Lead Extension are scan-eligible.</i> <input type="checkbox"/> Determine the coil type: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Head transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only)</li> <li>OR</li> <li><input type="checkbox"/> Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only)</li> </ul> <input type="checkbox"/> Ensure MRI Scanner is operated at or below ( $\leq$ ) appropriate RF exposure limits (B1+rms or SAR) based on isocenter, implanted components, and coil type (see Table 11, Table 12, Table 13, and Table 14).
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.	<input type="checkbox"/> Check the active scan time on the MRI scanner.
Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.	<input type="checkbox"/> Continuously monitor the patient to ensure the patient is in the correct position during scan.
Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.	<input type="checkbox"/> 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 or experiences any adverse events listed under “Potential Interactions with MRI Environment” in the “Safety Information” section of this manual.

# Appendix C: Summary of Radiology Scan Conditions

## Boston Scientific DBS Systems Summary of Radiology Scan Conditions

**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. Ensure that the implanted system meets the implant conditions listed in this manual before performing a scan.

MRI Safety Information					
<ul style="list-style-type: none"> <li>Static magnetic field of 1.5 T</li> <li>Maximum spatial field gradient of 4,000 gauss/cm (40 T/m)</li> <li>Maximum gradient slew rate per axis of less than or equal to 200 T/m/s</li> <li>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.</li> <li>If B1+rms is not available, the maximum MR system reported head or whole body averaged specific absorption rate (SAR) should be utilized</li> </ul>					
RF Exposure Limits					
System Components	System Type	Isocenter	Transmit Coil Type	B1+rms	SAR (if B1+rms is not available)
All Leads	Fully Implanted or Externalized Leads-Only	Head	Head or Body Coil	$\leq 2.0 \mu\text{T}$	$\leq 0.1 \text{ W/kg}$
Vercise Genus DBS System (Stimulator Model Numbers: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, and DB-1232)	Full System or Mixed System with M8 Adapter	Head	Head Coil	$\leq 2.0 \mu\text{T}$	$\leq 0.2 \text{ W/kg}$
		At or Above C2	Body Coil	$\leq 1.6 \mu\text{T}$	$\leq 0.2 \text{ W/kg}$
		C3 through T10		$\leq 2.0 \mu\text{T}$	$\leq 0.2 \text{ W/kg}$
		T11 through Femur		$\leq 3.2 \mu\text{T}$	$\leq 1.7 \text{ W/kg}$
		Lower Extremities (knee and below)		Normal Mode	Normal Mode
		Lower Extremities (knee and below)	Lower Extremity Coil	Normal Mode	Normal Mode
Vercise Gevia DBS System (Stimulator Model Number: DB-1200)	Full System with DB-2201 or DB-2202 Lead(s)	Head	Head Coil	$\leq 2.0 \mu\text{T}$	$\leq 0.1 \text{ W/kg}$
		Above T5	Body Coil	$\leq 1.8 \mu\text{T}$	
	At or Below T5	$\leq 2.0 \mu\text{T}$			
	Above T12	$\leq 1.2 \mu\text{T}$			
	At or Below T12	$\leq 2.0 \mu\text{T}$			
Full System with DB-2202 Lead(s)					
Additional Information					
<ul style="list-style-type: none"> <li>MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing a scan.</li> <li>Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the MRI scan.</li> <li>Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.</li> <li>If possible, patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.</li> </ul>					

# 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.

To speak to a representative, 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

**Note:** *Phone numbers and fax numbers may change. For the most current contact information, please refer to our website at <http://www.bostonscientific-international.com/> or write to the following address:*

**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355 USA

## Utilisation de ce manuel

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

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

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

**Remarque :** *Les images de l'écran d'accueil de la télécommande figurant dans ce manuel sont représentatives de celles affichées pour un système rechargeable, sauf indication contraire. L'écran Home (d'accueil) d'un stimulateur non rechargeable n'indique pas le niveau de la pile/batterie du stimulateur.*

**Remarque :** *Ce manuel est destiné à être imprimé en couleur.*

## 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. Les figures de ce manuel n'ont pas vocation à être prescriptives, n'illustrent pas toutes les configurations possibles et sont destinées à être utilisées à titre de référence uniquement.

## Marques commerciales

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ et Vercise Genus™ sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

## Contacteur Boston Scientific

Pour contacter Boston Scientific, consultez la section « Service technique » dans le présent manuel.

# Table des matières

<b>Introduction</b> .....	<b>57</b>
À propos de ce manuel.....	57
Se procurer les dernières directives relatives à l'IRM.....	57
Matériels requis par le patient pour un examen d'IRM.....	57
Utilisation de ce manuel.....	58
<b>Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions</b> .....	<b>60</b>
Système à base exclusivement de sondes.....	60
Composants compatibles avec un examen.....	60
Configuration du système.....	61
Système complet ou système mixte.....	62
Composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec la tomodynamométrie.....	62
Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 – Composants compatibles avec la tomodynamométrie.....	63
Système complet Vercise Gevia DBS – Composants compatibles avec la tomodynamométrie.....	64
Configuration du système complet Vercise Genus DBS.....	65
Configuration du système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8.....	66
Configuration du système complet Vercise Gevia DBS.....	67
<b>Informations relatives à la sécurité de l'IRM</b> .....	<b>68</b>
Examen avec un système à base exclusivement de sondes.....	68
Tomodynamométrie avec le système complet ou le système mixte.....	70
Tomodynamométrie avec le système complet ou le système mixte à l'aide d'une bobine de transmission crâne.....	70
Système complet Vercise Genus DBS.....	71
Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8.....	71
Système complet Vercise Gevia DBS.....	71
Tomodynamométrie avec le système complet ou le système mixte à l'aide d'une bobine de transmission corps.....	72
Système complet Vercise Genus DBS.....	73
Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8.....	73
Système complet Vercise Gevia DBS.....	74
Scanner des membres inférieurs avec un système complet ou un système mixte à l'aide d'une bobine de transmission membres inférieurs.....	75
Système complet Vercise Genus DBS.....	76
Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8.....	76
<b>Après l'examen d'IRM</b> .....	<b>77</b>
Évaluation après l'examen d'IRM pour un système à sonde uniquement.....	77
Examen post-IRM pour le système complet ou le système mixte.....	77
<b>Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes</b> .....	<b>78</b>
Activer le mode IRM.....	78
Désactiver le mode IRM.....	81
Écrans d'erreur du mode IRM.....	84
Écran Charger le stimulateur maintenant (Stimulateurs rechargeables uniquement).....	85
Écran Charger le stimulateur maintenant ou désactiver le mode IRM (stimulateurs rechargeables uniquement).....	86

Écran pile/batterie de stimulateur faible en raison de l'IRE ou de la FVU (stimulateurs non-rechargeables uniquement) .....	87
Écrans IRE ou FVU lors du mode IRM (stimulateurs non rechargeables uniquement) .....	88
Écran d'impédances hors plage .....	89
Écran Erreur du stimulateur .....	91
Accès au Menu du médecin .....	92
Impédances .....	93
<b>Informations sur la sécurité .....</b>	<b>94</b>
Mises en garde .....	94
Précautions .....	95
Limites .....	95
Artefact d'imagerie .....	95
Réglage de B1+rms ou du TAS en dessous du mode normal .....	96
<b>Annexe A : Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM .....</b>	<b>97</b>
Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier pour les systèmes SCP de Boston Scientific .....	97
Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées .....	101
Système à base exclusivement de sondes externalisées .....	101
Système complet Vercise Genus DBS ou système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 .....	102
Système complet Vercise Gevia DBS .....	103
<b>Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM .....</b>	<b>105</b>
Éligibilité du système à sonde uniquement .....	105
Compatibilité avec le système complet ou le système mixte .....	107
<b>Annexe C : Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique .....</b>	<b>109</b>
Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique avec les systèmes SCP de Boston Scientific .....	109
<b>Service technique .....</b>	<b>110</b>

# Introduction

## À propos 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 (SCP) 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 ces patients.

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

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

**Avertissement :** *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(la) patient(e) est exposé(e) à un environnement IRM dans les conditions spécifiques définies dans ce manuel. Toute autre configuration n'a pas été évaluée.*

**Remarque :** *dans ce manuel, le terme « stimulateur » fait référence au générateur d'impulsions implantable (GII) à moins qu'il ne soit spécifiquement défini comme le stimulateur d'essai externe (ETS).*

## Se procurer les dernières directives relatives à l'IRM

Veiller à toujours se procurer les dernières directives relatives à l'IRM. Consultez la section « Informations sur la sécurité » de ce manuel ou le site Web [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) pour découvrir la dernière version de ce manuel.

## Matériels requis par le patient pour un examen d'IRM

Conseillez au patient d'apporter ce qui suit à tous les examens d'IRM.

- Télécommande
- Chargeur (si un GII rechargeable est implanté)
- Sa carte d'identification patient la plus récente

La télécommande du patient doit être utilisée pour mettre le système SCP en mode IRM avant un examen, pour plus d'informations, reportez-vous à la section « Activer le mode IRM » de ce manuel. Pour passer en mode IRM, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés. Le personnel en charge de l'IRM peut utiliser la carte d'identification du patient pour identifier Boston Scientific comme étant le fabricant du système SCP du patient et pour confirmer le numéro de modèle des composants du système implanté.

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

## Utilisation de ce manuel

Les directives relatives à l'IRM s'appliquent à cinq types de système SCP de Boston Scientific :

- Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées
  - Un système SCP à base exclusivement de sondes entièrement implantées est un système à sonde à capuchon se composant de sonde(s), de capuchon(s) de sonde(s) et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (reportez-vous à Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec une analyse).
- Système à base exclusivement de sondes externalisées
  - Un système SCP à base exclusivement de sondes externalisées se compose de sonde(s) et en option, d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (reportez-vous à Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec une analyse).
- Système complet Vercise Genus™ DBS
  - Un système SCP complet Vercise Genus se compose de sondes, de sonde-extensions, d'un stimulateur Vercise Genus DBS et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (reportez-vous à Tableau 4 pour vérifier les composants compatibles avec une analyse). Les stimulateurs Vercise Genus DBS sont une famille de stimulateurs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.
- Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8
  - Un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 est composé de sondes Medtronic, de sonde-extensions Medtronic, d'adaptateurs Boston Scientific M8, d'un stimulateur Boston Scientific Vercise Genus DBS et d'un couvercle de trou de trépan Medtronic Stimloc™ ou d'une autre méthode de fixation des sondes (voir Tableau 5 pour les composants compatibles avec la tomodensitométrie). Les stimulateurs Vercise Genus DBS sont une famille de stimulateurs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.
- Système complet Vercise Gevia™ DBS
  - Un système SCP complet Vercise Gevia se compose de sondes, de sonde-extensions, d'un stimulateur Vercise Gevia DBS et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (reportez-vous à Tableau 6 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). Le stimulateur Vercise Gevia DBS est un stimulateur compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Voir la section « Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions » de ce manuel pour obtenir les définitions complètes et vérifier les composants compatibles de chaque système.

Pour utiliser ce manuel :

1. Veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific.
2. Déterminez le type de système SCP devant être examiné au scanner.
3. Déterminez l'isocentre de l'examen.
4. Déterminez le type de bobine de transmission.
5. Déterminez les conditions d'examen selon le Tableau 1 et reportez-vous ensuite aux sections appropriées de ce manuel.

Les conditions d'un examen d'IRM diffèrent en fonction de l'isocentre de l'examen, du type de bobine de transmission utilisé pour l'examen (transmission au niveau du crâne ou du corps), du type de système implanté (système à sonde uniquement, système complet ou système mixte) et du stimulateur (Vercise Genus DBS ou Vercise Gevia DBS).

Composants du système	Type de système	Isocentre	Type de bobine d'émission (à polarisation circulaire (PC) uniquement <sup>1, 2, 3</sup> )	Section Référence des conditions de l'implant	Section Référence des conditions tomodynamométriques
Toutes les sondes	Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou de sondes externalisées	Tout (corps entier)	Bobine crâne ou Bobine corps	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir Tableau 2 à la page 60 pour vérifier les composants compatibles avec un examen.</li> <li>Voir Tableau 3 à la page 61 pour vérifier la configuration du système.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir Tableau 10 à la page 69 pour connaître les conditions d'examen.</li> </ul>
Système DBS Vercise Genus  (Numéros de modèle du stimulateur : DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 et DB-1232)	Système complet ou système mixte avec adaptateur M8	Tête	Bobine crâne	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir Tableau 4 à la page 62 pour les composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec la tomodynamométrie.</li> <li>Voir Tableau 5 à la page 63 pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 pour vérifier les composants compatibles avec la tomodynamométrie.</li> <li>Voir Tableau 7 à la page 65 pour la configuration du système complet Vercise Genus DBS.</li> <li>Voir Tableau 8 à la page 66 pour la configuration du système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir Tableau 11 à la page 71 pour connaître les conditions d'examen.</li> </ul>
		À ou au-dessus de C2	Bobine corps		<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir Tableau 12 à la page 73 pour connaître les conditions d'examen.</li> </ul>
		C3 à T10			
		T11 jusqu'au fémur			
Extrémités inférieures (genou et en dessous)	Bobine membres inférieurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir Tableau 14 à la page 76 pour connaître les conditions d'examen.</li> </ul>			
Système Vercise Gevia DBS  (Numéro de modèle du stimulateur : DB-1200)	Système complet avec sonde(s) DB-2201 ou DB-2202	Tête	Bobine crâne	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir Tableau 6 à la page 64 pour vérifier les composants compatibles avec un examen.</li> <li>Voir Tableau 9 à la page 67 pour vérifier la configuration du système.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir Tableau 11 à la page 71 pour connaître les conditions de l'examen.</li> </ul>
	Système complet avec sonde(s) DB-2201	Au-dessus de T5	Bobine corps	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reportez-vous à Tableau 6 à la page 64 pour vérifier les composants compatibles avec un examen.</li> <li>Voir Tableau 9 à la page 67 pour vérifier la configuration du système.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir Tableau 13 à la page 74 pour connaître les conditions de l'examen.</li> </ul>
Système complet avec sonde(s) DB-2202	À ou en dessous de T5				
		Au-dessus de T12			
		À ou en dessous de T12			

**Remarque :** un récapitulatif de tous les systèmes SCP ainsi que des conditions auxquelles ils sont compatibles avec l'IRM est fourni dans l'Annexe C.

1 Bobine crâne en quadrature RF d'émission/de réception IRM – bobine utilisée pour transmettre et recevoir l'énergie RF limitée à la région du crâne et configurée pour l'utilisation de polarisation circulaire (PC).

2 Bobine en quadrature RF d'émission/de réception IRM corps – bobine utilisée pour transmettre et recevoir l'énergie RF englobant le corps entier au sein du système IRM et configurée pour l'utilisation de polarisation circulaire (PC).

3 Bobine en quadrature RF d'émission/de réception IRM extrémité – bobine utilisée pour transmettre et recevoir l'énergie RF limitée à une extrémité et configurée pour l'utilisation de polarisation circulaire (PC).

# Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions

## Système à base exclusivement de sondes

### Composants compatibles avec un examen

**Tableau 2. Composants compatibles avec un examen Système à base exclusivement de sondes**

<b>Sonde(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-2201-30-AC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm</li> <li>• DB-2201-30-DC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm</li> <li>• DB-2201-45-BC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm</li> <li>• DB-2201-45-DC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm</li> <li>• DB-2202-30, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 30 cm</li> <li>• DB-2202-45, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 45 cm</li> </ul>
<b>Sonde-extension(s)</b>	Aucun
<b>Stimulateur</b>	Aucun
<b>Accessoires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capuchon(s) de sonde (non requis si les sondes sont externalisées) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP</li> </ul> </li> <li>• Couvercle(s) de trou de trépan SureTek™ (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes<sup>4</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fourni dans le couvercle de trou de trépan, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Manchon(s) de suture (facultatif(s)) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP</li> </ul> </li> </ul>

<sup>4</sup> 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 identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.



## Configuration du système

**Tableau 3. Configuration du système à base exclusivement de sondes**

**Configuration du système à base exclusivement de sonde(s), à base de sondes entièrement implantées**

- Un système SCP à base exclusivement de sondes entièrement implantées est un système à sonde à capuchon se composant de sonde(s), de capuchon(s) de sonde(s) et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (reportez-vous au Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec une analyse).
- Sonde(s) entièrement implantée(s) (non exposées).
- 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.<sup>5</sup>
- Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen.
- Aucune preuve ne permet d'établir qu'il y a un risque de rupture des sondes.
- Absence d'extensions ou de stimulateur.

**Configuration du système à base exclusivement de sonde(s), à base de sondes externalisées**

- La ou les sondes partiellement implantées exposées en dehors du patient doivent être droites, sans boucles.
- La partie externe de la sonde partiellement implantée ne doit être en contact ni avec le patient ni avec aucune partie du scanner (reportez-vous au Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec la tomodensitométrie).
- Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen.
- Aucune preuve ne permet d'établir qu'il y a un risque de rupture des sondes.
- Absence d'extensions ou de stimulateur.

<sup>5</sup> 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 sur la sécurité » contenue dans ce manuel, sous la rubrique « *Interactions potentielles avec un environnement IRM* ».

## Système complet ou système mixte

### Composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec la tomodensitométrie

**Tableau 4. Composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec la tomodensitométrie**

<b>Sonde(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-2201-30-AC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm</li> <li>• DB-2201-30-DC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm</li> <li>• DB-2201-45-BC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm</li> <li>• DB-2201-45-DC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm</li> <li>• DB-2202-30, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 30 cm</li> <li>• DB-2202-45, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 45 cm</li> </ul>
<b>Sonde-extension(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NM-3138-55, extension de sonde à 8 contacts, 55 cm</li> <li>• DB-3128-55, extension de sonde à 2x8 contacts, 55 cm</li> <li>• DB-3128-95, extension de sonde à 2x8 contacts, 95 cm</li> </ul>
<b>Stimulateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8</li> <li>• DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16</li> <li>• DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32</li> <li>• DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16</li> <li>• DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32</li> </ul>
<b>Accessoires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes<sup>6</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fourni dans le couvercle de trou de trépan, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Manchon(s) de suture (facultatif(s)) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP</li> </ul> </li> <li>• Bouchons de port <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fourni dans le kit de pièces de rechange de bouchon de port, SC-4401, dans les kits GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, et dans les kits de sonde-extensions, DB-3128</li> </ul> </li> </ul>

<sup>6</sup> 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 identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

## Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 – Composants compatibles avec la tomodensitométrie

**Tableau 5. Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 – Composants compatibles avec la tomodensitométrie**

<b>Sonde(s) Medtronic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3387-28, Sonde standard Medtronic 28 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés</li> <li>• 3387S-28, Sonde standard Medtronic 28 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés</li> <li>• 3387-40, Sonde standard Medtronic 40 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés</li> <li>• 3387S-40, Sonde standard Medtronic 40 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés</li> <li>• 3389-28, Sonde standard Medtronic 28 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés</li> <li>• 3389S-28, Sonde standard Medtronic 28 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés</li> <li>• 3389-40, Sonde standard Medtronic 40 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés</li> <li>• 3389S-40, Sonde standard Medtronic 40 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés</li> </ul>
<b>Sonde-extension(s) Medtronic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 37085-40, Sonde-extension 40 cm Medtronic</li> <li>• 37085-60, Sonde-extension 60 cm Medtronic</li> <li>• 37085-95, Sonde-extension 95 cm Medtronic</li> <li>• 37086-40, Sonde-extension 40 cm Medtronic</li> <li>• 37086-60, Sonde-extension 60 cm Medtronic</li> <li>• 37086-95, Sonde-extension 95 cm Medtronic</li> </ul>
<b>Adaptateur(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-9218-15, Adaptateur M8 du système Vercise™, 15 cm</li> <li>• DB-9218-55, Adaptateur M8 du système Vercise™, 55 cm</li> </ul>
<b>Stimulateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8</li> <li>• DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16</li> <li>• DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32</li> <li>• DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16</li> <li>• DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32</li> </ul>
<b>Accessoires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bouchons de port Boston Scientific <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fourni dans le kit de pièces de rechange pour bouchons de port SC-4401 et dans les kits IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232</li> </ul> </li> <li>• Couvercle pour trou de trépan Medtronic Stimloc <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 924256</li> </ul> </li> </ul>

fr

## Système complet Vercise Gevia DBS – Composants compatibles avec la tomodensitométrie

Tableau 6. Système complet Vercise Gevia DBS – Composants compatibles avec la tomodensitométrie	
<b>Sonde(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-2201-30-AC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm</li> <li>• DB-2201-30-DC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm</li> <li>• DB-2201-45-BC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm</li> <li>• DB-2201-45-DC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm</li> <li>• DB-2202-30, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 30 cm</li> <li>• DB-2202-45, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 45 cm</li> </ul>
<b>Sonde-extension(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NM-3138-55, sonde-extension à 8 contacts, 55 cm</li> </ul>
<b>Stimulateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1200, générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™ à 16 contacts</li> </ul>
<b>Accessoires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes<sup>7</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fourni dans le couvercle de trou de trépan, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Manchon(s) de suture (facultatif(s)) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP</li> </ul> </li> <li>• Bouchons de port <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fourni dans le kit de pièces de rechange de bouchon de port, SC-4401, et dans le kit GII, DB-1200</li> </ul> </li> </ul>

<sup>7</sup> 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 identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

## Configuration du système complet Vercise Genus DBS

Tableau 7. Configuration du système complet Vercise Genus DBS

<p>Configuration(s) du système complet Vercise Genus DBS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un système complet DBS entièrement implanté se compose de sondes, de sonde-extensions, d'un stimulateur et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes<sup>8</sup> (reportez-vous à Tableau 4 pour vérifier les composants compatibles avec la tomodensitométrie).</li> <li>• Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen du même côté du corps que la ou les sondes et la ou les sonde-extensions implantées.</li> <li>• Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen.</li> <li>• Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sonde-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sonde-extensions doivent être acheminées du même côté du corps que le stimulateur.</li> <li>• Les sonde-extensions doivent être connectées directement au stimulateur sans utiliser d'adaptateur.</li> <li>• Afin que le stimulateur soit compatible avec un examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci.</li> <li>• les systèmes à une seule sonde et un seul port de sonde-extension inutilisé nécessitent l'insertion d'une fiche de port dans le port de sonde-extension inutilisé afin d'être admissibles à l'examen.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> pour confirmer la présence d'un bouchon de port dans un stimulateur ou une sonde-extension, procéder à une vérification dans le dossier du patient/de la patiente ou auprès du médecin responsable de l'implantation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avertissement :</b> Si plusieurs stimulateurs sont implantés, le(la) patient(e) ne peut pas être soumis à un examen par balayage.</li> <li>• <b>Avertissement :</b> Il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.<sup>9</sup></li> </ul>
<p>Programmation du système complet Vercise Genus DBS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.<sup>10</sup></li> <li>• Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.</li> </ul>

8 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 identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

9 Un contrôle de l'impédance est automatiquement effectué pour vérifier l'intégrité du stimulateur à sonde lorsque le mode IRM est activé sur le stimulateur. Pour plus d'informations sur le mode IRM, reportez-vous à la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel.

10 La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

## Configuration du système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8

### Tableau 8. Configuration du système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8

<p><b>Configuration(s) du système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un système mixte DBS entièrement implanté est composé de sondes Medtronic, de sonde-extensions Medtronic, d'adaptateurs M8 Boston Scientific, d'un stimulateur Boston Scientific Vercise Genus DBS et d'un couvercle de trou de trépan Medtronic Stimloc™ ou d'une autre méthode de fixation des sondes<sup>11</sup> (voir Tableau 5 pour les composants compatibles avec la tomodynamométrie).</li> <li>• Le stimulateur doit être placé sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen, du même côté du corps que la ou les sondes et la ou les sonde-extensions implantées et adaptateur(s).</li> <li>• Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen.</li> <li>• Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sonde-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sonde-extensions et les adaptateurs doivent être acheminés du même côté du corps que le stimulateur.</li> <li>• Les sonde-extensions Medtronic doivent être directement connectées à l'adaptateur M8.</li> <li>• Afin que le stimulateur soit compatible avec un examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> pour confirmer la présence d'un bouchon de port dans un stimulateur, procéder à une vérification dans le dossier du patient/de la patiente ou auprès du médecin responsable de l'implantation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avertissement :</b> Toutes les combinaisons de longueurs de sonde, de sonde-extension et d'adaptateur M8 sont compatibles avec la tomodynamométrie, à l'exception de celles qui incluent à la fois une sonde-extension Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) et un adaptateur M8 de 55 cm (DB-9218-55).</li> <li>• <b>Avertissement :</b> tout système ayant un port de sonde-extension inutilisé n'est pas admissible à l'examen.</li> <li>• <b>Avertissement :</b> Si plusieurs stimulateurs sont implantés, le(la) patient(e) ne peut pas être soumis à un examen par balayage.</li> <li>• <b>Avertissement :</b> Il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.<sup>12</sup></li> </ul>
<p><b>Programmation du système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.<sup>13</sup></li> <li>• Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.</li> </ul>

11 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 identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

12 Un contrôle de l'impédance est automatiquement effectué pour vérifier l'intégrité du stimulateur à sonde lorsque le mode IRM est activé sur le stimulateur. Pour plus d'informations sur le mode IRM, reportez-vous à la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel.

13 La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

## Configuration du système complet Vercise Gevia DBS

**Tableau 9. Configuration du système complet Vercise Gevia compatible avec la tomodensitométrie**

<b>Configuration(s) du système complet Vercise Gevia DBS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un système SCP entièrement implanté se compose de sondes, de sonde-extentions, d'un stimulateur et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes<sup>14</sup> (reportez-vous à Tableau 6 pour vérifier les composants compatibles avec la tomodensitométrie).</li> <li>• 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 ou les sondes et la ou les sonde-extentions implantées.</li> <li>• Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen.</li> <li>• Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sonde-extentions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sonde-extentions doivent être acheminées du même côté du corps que le stimulateur.</li> <li>• Les sonde-extentions doivent être connectées directement au stimulateur sans utiliser d'adaptateur.</li> <li>• Afin que le stimulateur soit compatible avec un examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> <i>pour confirmer la présence d'un bouchon de port dans un stimulateur, procéder à une vérification dans le dossier du patient/de la patiente ou auprès du médecin responsable de l'implantation.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seules les configurations système utilisant des sondes DB-2201 ou DB-2202 avec des sonde-extentions NM-3138-55 sont compatibles avec la tomodensitométrie.</li> <li>• <b>Avertissement :</b> <i>Un stimulateur Vercise Gevia DBS n'est pas compatible avec un balayage lorsqu'il est implanté dans l'abdomen.</i></li> <li>• <b>Avertissement :</b> <i>tout système ayant un port de sonde-extension inutilisé n'est pas admissible à l'examen.</i></li> <li>• <b>Avertissement :</b> <i>Si plusieurs stimulateurs sont implantés, le(la) patient(e) ne peut pas être soumis à un examen par balayage.</i></li> <li>• <b>Avertissement :</b> <i>Il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.<sup>15</sup></i></li> </ul>
<b>Programmation du système complet Vercise Gevia DBS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.<sup>16</sup></li> <li>• Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.</li> </ul>

14 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 identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

15 Un contrôle de l'impédance est automatiquement effectué pour vérifier l'intégrité du stimulateur à sonde lorsque le mode IRM est activé sur le stimulateur. Pour plus d'informations sur le mode IRM, reportez-vous à la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel.

16 La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

# Informations relatives à la sécurité de l'IRM

## Examen avec un système à base exclusivement de sondes

Des essais ont démontré que le système à sonde uniquement de Boston Scientific est compatible avec les examens d'IRM sous certaines conditions. Voir la section « Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions » de ce manuel pour obtenir la définition d'un système à sonde uniquement.



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 SCP pour les examens d'IRM tel que décrit dans ce manuel. Une liste de contrôle des conditions préalables à un examen d'IRM permet de déterminer si les conditions sont remplies pour cet examen et est disponible dans "Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM". Pour pouvoir procéder à un examen par IRM, toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées.

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un(e) patient(e) équipé(e) d'un système à base exclusivement de sondes répondant aux conditions stipulées dans le Tableau 10.


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



**Tableau 10. Conditions pour un examen avec un système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou de sondes externalisées**

Bobine crâne	
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Oui
	Force de l'aimant statique
	1,5 T
	Type d'appareil d'IRM
	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
	Mode de fonctionnement
	Normal
	Gradient de champ spatial maximum
	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Vitesse de balayage du gradient maximum
	200 T/m/s par axe
	Configuration de la bobine d'IRM
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bobine d'émission/réception tête (à polarisation circulaire (PC) uniquement)</li> <li>ou</li> <li>Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement)</li> <li>Bobine de réception uniquement : Tout type</li> <li>Imagerie hydrogène/proton uniquement</li> </ul>
	Zone précisée
	Tout (corps entier)
	B1+rms au maximum
	2,0 $\mu$ T
	TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)
	0,1 W/kg
	Programmation du système
	N/A
	Composants du système compatibles avec un examen
	Voir Tableau 2 à la page 60.
	Configuration du système
	Voir Tableau 3 à la page 61.
	Temps d'exposition
	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 de balayage de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.
	Informations supplémentaires
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.</li> <li>Si possible, le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.</li> </ul>
Ou Bobine corps	
	

**Remarque :** les zones en vert indiquent les zones compatibles avec la tomodensitométrie conformément aux conditions tomodensitométriques du Tableau 10.

**Remarque :** l'icône  indique qu'un stimulateur ne doit pas être implanté lors du recours à un balayage dans les conditions répertoriées dans le Tableau 10.

## Tomodensitométrie avec le système complet ou le système mixte

Les tests ont démontré que le système complet Vercise Genus DBS, le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 et le système complet Vercise Gevia DBS (y compris les sondes, les sonde-extensions, les adaptateurs, le stimulateur et le couvercle de trou de trépan ; voir la section de ce manuel « *Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions* » pour connaître la définition d'un système complet ou mixte) sont compatibles avec l'IRM sous conditions.

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 SCP pour les examens d'IRM tel que décrit dans ce manuel. Une liste de contrôle des conditions préalables à un examen d'IRM permet de déterminer si les conditions sont remplies pour cet examen et est disponible dans "Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM". Pour pouvoir procéder à un examen par IRM, toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées.

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans le Tableau 11, Tableau 12, Tableau 13 ou Tableau 14.

### Tomodensitométrie avec le système complet ou le système mixte à l'aide d'une bobine de transmission crâne

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un(e) patient(e) porteur d'un système complet ou d'un système mixte implanté répondant aux conditions d'implantation et de radiologie répertoriées dans cette section.

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


Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un(e) patient(e) porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans le Tableau 11.

## Système complet Vercise Genus DBS

## Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8

## Système complet Vercise Gevia DBS

**Tableau 11. Conditions de réalisation d'un scanner crânien pour un système complet Vercise Genus DBS, un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 ou un système complet Vercise Gevia DBS à l'aide d'une bobine de transmission crâne**

 <p>Bobine crâne</p>	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Oui
	Force de l'aimant statique	1,5 T
	Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
	Mode de fonctionnement	Normal
	Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe
	Configuration de la bobine d'IRM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bobine d'émission/réception tête (à polarisation circulaire (PC) uniquement)</li> <li>Bobine de réception uniquement : Tout type</li> <li>Imagerie hydrogène/proton uniquement</li> </ul>
	Zone précisée	Tête
	B1+rms au maximum	2,0 µT
	TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)	<ul style="list-style-type: none"> <li>0,2 W/kg pour le système complet Vercise Genus DBS ou le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8</li> <li>0,1 W/kg pour le système complet Vercise Gevia DBS</li> </ul>
	Programmation du système	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.<sup>17</sup></li> <li>Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.</li> </ul>
	Composants du système compatibles avec un examen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 4 à la page 62.</li> <li>Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 5 à la page 63.</li> <li>Pour le système complet Vercise Gevia DBS, voir le Tableau 6 à la page 64.</li> </ul>
	Configuration du système	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 7 à la page 65.</li> <li>Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 8 à la page 66.</li> <li>Pour le système complet Vercise Gevia DBS, voir le Tableau 9 à la page 67.</li> </ul>
	Temps d'exposition	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 de balayage de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.
Informations supplémentaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le ou la patiente doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.</li> <li>Le ou la patiente doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.</li> </ul>	

**Remarque :** les zones en vert indiquent les zones compatibles avec la tomodensitométrie conformément aux conditions tomodensitométriques de Tableau 11.

<sup>17</sup> La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

## Tomodensitométrie avec le système complet ou le système mixte à l'aide d'une bobine de transmission corps

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un(e) patient(e) porteur d'un système complet ou d'un système mixte implanté répondant aux conditions d'implantation et de radiologie répertoriées dans cette section.

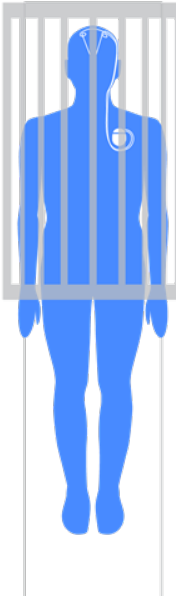
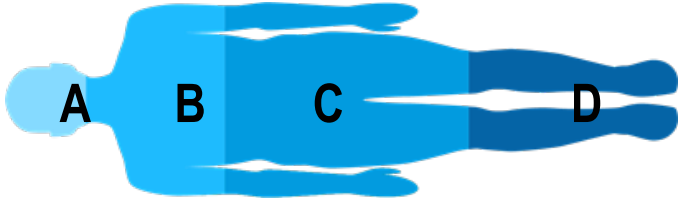
**Avertissement :** *veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific.*

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans le Tableau 12 ou le Tableau 13.

## Système complet Vercise Genus DBS

## Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8

**Tableau 12. Conditions tomodensitométriques pour un système complet Vercise Genus DBS ou un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 à l'aide d'une bobine de transmission corps**

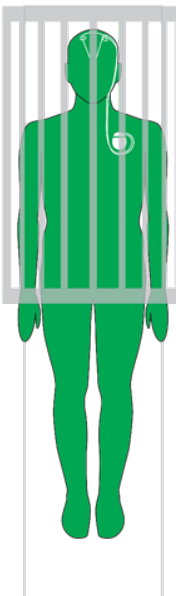

	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Oui												
	Force de l'aimant statique	1,5 T												
	Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé												
	Mode de fonctionnement	Normal												
	Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)												
	Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe												
	Configuration de la bobine d'IRM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement)</li> <li>Bobine de réception uniquement : Tout type</li> <li>Imagerie hydrogène/proton uniquement</li> </ul>												
Bobine corps	Zone précisée	Tout (corps entier)												
	B1+rms au maximum par zone	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zone A</th> <th>Zone B</th> <th>Zone C</th> <th>Zone D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Isocentre à ou au-dessus de C2</td> <td>Isocentre de C3 à T10</td> <td>Isocentre de T11 au fémur</td> <td>Isocentre aux extrémités inférieures (genou et en dessous)</td> </tr> <tr> <td>1,6 µT</td> <td>2,0 µT</td> <td>3,2 µT</td> <td>Mode normal</td> </tr> </tbody> </table>	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	Isocentre à ou au-dessus de C2	Isocentre de C3 à T10	Isocentre de T11 au fémur	Isocentre aux extrémités inférieures (genou et en dessous)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Mode normal
		Zone A	Zone B	Zone C	Zone D									
		Isocentre à ou au-dessus de C2	Isocentre de C3 à T10	Isocentre de T11 au fémur	Isocentre aux extrémités inférieures (genou et en dessous)									
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Mode normal											
TAS maximum par zone (si B1+rms n'est pas disponible)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zone A</th> <th>Zone B</th> <th>Zone C</th> <th>Zone D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,2 W/kg</td> <td>0,2 W/kg</td> <td>1,7 W/kg</td> <td>Mode normal</td> </tr> </tbody> </table>	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Mode normal					
Zone A	Zone B	Zone C	Zone D											
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Mode normal											
Programmation du système	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.<sup>18</sup></li> <li>Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.</li> </ul>													
Composants du système compatibles avec un examen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 4 à la page 62.</li> <li>Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 5 à la page 63.</li> </ul>													
Configuration du système	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 7 à la page 65.</li> <li>Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 8 à la page 66.</li> </ul>													
Temps d'exposition	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 de balayage de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.													
Informations supplémentaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le ou la patiente doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.</li> <li>Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.</li> </ul>													

**Remarque :** les zones en bleu indiquent les zones compatibles avec la tomodensitométrie conformément aux conditions tomodensitométriques de Tableau 12.

<sup>18</sup> La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

## Système complet Vercise Gevia DBS

Tableau 13. Conditions tomodynamométriques pour un système complet Vercise Gevia DBS à l'aide d'une bobine de transmission corps

<b>fr</b>  <b>Bobine corps</b> 	<b>Compatible avec l'IRM sous certaines conditions</b>	Oui												
	<b>Force de l'aimant statique</b>	1,5 T												
	<b>Type d'appareil d'IRM</b>	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé												
	<b>Mode de fonctionnement</b>	Normal												
	<b>Gradient de champ spatial maximum</b>	4 000 gauss/cm (40 T/m)												
	<b>Vitesse de balayage du gradient maximum</b>	200 T/m/s par axe												
	<b>Configuration de la bobine d'IRM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement)</li> <li>• Bobine de réception uniquement : Tout type</li> <li>• Imagerie hydrogène/proton uniquement</li> </ul>												
	<b>Zone précisée</b>	Tout (corps entier)												
	<b>B1+rms au maximum par zone et par sonde</b>  	<b>Sonde(s) DB-2201</b>												
		<b>Sonde(s) DB-2202</b>												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zone E</th> <th>Zone F</th> <th>Zone G</th> <th>Zone H</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Isocentre au-dessus de T5</td> <td>Isocentre au niveau de T5 ou en dessous de T5</td> <td>Isocentre au-dessus de T12</td> <td>Isocentre au niveau de T12 ou en dessous de T12</td> </tr> <tr> <td>1,8 µT</td> <td>2,0 µT</td> <td>1,2 µT</td> <td>2,0 µT</td> </tr> </tbody> </table>	Zone E	Zone F	Zone G	Zone H	Isocentre au-dessus de T5	Isocentre au niveau de T5 ou en dessous de T5	Isocentre au-dessus de T12	Isocentre au niveau de T12 ou en dessous de T12	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT
	Zone E	Zone F	Zone G	Zone H										
	Isocentre au-dessus de T5	Isocentre au niveau de T5 ou en dessous de T5	Isocentre au-dessus de T12	Isocentre au niveau de T12 ou en dessous de T12										
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT											
<b>TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)</b>	0,1 W/kg													
<b>Programmation du système</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.<sup>19</sup></li> <li>• Le stimulateur doit être entièrement chargé avant l'examen d'IRM.</li> </ul>													
<b>Composants du système compatibles avec un examen</b>	Voir Tableau 6 à la page 64.													
<b>Configuration du système</b>	Voir Tableau 9 à la page 67.													
<b>Temps d'exposition</b>	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 de balayage de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.													
<b>Informations supplémentaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le ou la patiente doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.</li> <li>• Le ou la patiente doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.</li> </ul>													

**Remarque :** les zones en vert indiquent les zones compatibles avec la tomodynamométrie conformément aux conditions tomodynamométriques de Tableau 13.

<sup>19</sup> La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.


## Scanner des membres inférieurs avec un système complet ou un système mixte à l'aide d'une bobine de transmission membres inférieurs

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un(e) patient(e) porteur d'un système complet ou d'un système mixte implanté répondant aux conditions d'implantation et de radiologie répertoriées dans cette section. Les bobines extrémité de transmission uniquement ou de transmission/réception ne doivent pas être placées directement sur le système implanté.

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

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un(e) patient(e) porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans Tableau 14.

**Système complet Vercise Genus DBS****Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8****Tableau 14. Conditions de réalisation d'un scanner des membres inférieurs pour un système complet Vercise Genus DBS ou un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 à l'aide d'une bobine de transmission membres inférieurs**

<b>Bobine membres inférieurs</b> 	<b>Compatible avec l'IRM sous certaines conditions</b>	Oui
	<b>Force de l'aimant statique</b>	1,5 T
	<b>Type d'appareil d'IRM</b>	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
	<b>Mode de fonctionnement</b>	Normal
	<b>Gradient de champ spatial maximum</b>	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	<b>Vitesse de balayage du gradient maximum</b>	200 T/m/s par axe
	<b>Configuration de la bobine d'IRM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobine d'émission/de réception membres inférieurs (à polarisation circulaire (PC) uniquement)</li> <li>• Bobine de réception uniquement : Tout type</li> <li>• Imagerie hydrogène/proton uniquement</li> </ul>
	<b>Zone précisée</b>	Extrémités inférieures (genou et en dessous)
	<b>B1+rms au maximum</b>	Mode normal
	<b>TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)</b>	Mode normal
	<b>Programmation du système</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.<sup>20</sup></li> <li>• Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.</li> </ul>
	<b>Composants du système compatibles avec un examen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 4 à la page 62.</li> <li>• Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 5 à la page 63.</li> </ul>
	<b>Configuration du système</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 7 à la page 65.</li> <li>• Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 8 à la page 66.</li> </ul>
	<b>Temps d'exposition</b>	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 de balayage de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.
<b>Informations supplémentaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le ou la patiente doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.</li> <li>• Le ou la patiente doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.</li> </ul>	

**Remarque :** les zones en vert indiquent les zones compatibles avec la tomodensitométrie conformément aux conditions tomodensitométriques du Tableau 14.

<sup>20</sup> La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.



# Après l'examen d'IRM

## Évaluation après l'examen d'IRM pour un système à sonde uniquement

Vérifiez que le ou la patiente n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les effets indésirables potentiels sont énumérés dans la section de ce manuel « *Informations sur 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.

## Examen post-IRM pour le système complet ou le système mixte

1. Vérifiez que le ou la patiente n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les effets indésirables potentiels sont énumérés dans la section de ce manuel « *Informations sur 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.
2. Une fois l'examen d'IRM est terminé et que le patient a quitté la salle d'examen, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM sur le stimulateur. Voir la section de ce manuel « *Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes* » pour plus d'informations.


**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 sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes

Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur à l'aide de la télécommande du patient avant d'effectuer un examen IRM sur un patient implanté avec le système complet ou le système mixte comprenant les sondes, les sonde-extensions, les adaptateurs, le stimulateur et le couvercle de trou de trépan répertoriés dans le Tableau 4 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 5 pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 et dans le Tableau 6 pour le système complet Vercise Gevia DBS. Une fois l'examen IRM terminé, désactivez le mode IRM. Ne laissez pas le stimulateur en mode IRM pendant des périodes prolongées au-delà de ce qui est nécessaire pour effectuer l'examen IRM.


## Activer le mode IRM

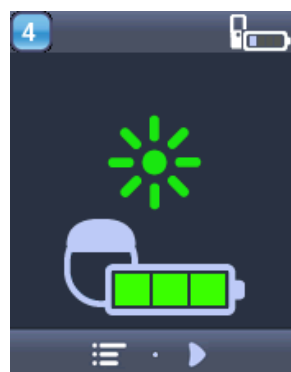
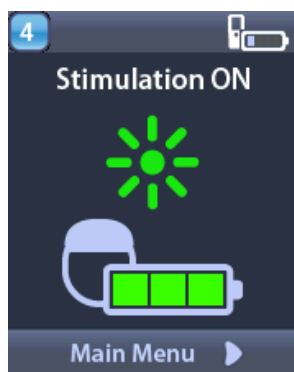
Lorsque la télécommande est associée à un stimulateur compatible avec les examens d'IRM sous certaines conditions, l'icône **Accéder au mode IRM** s'affiche  sur l'écran **Paramètres du système**. Avant de procéder à un examen d'IRM sur un patient, la télécommande doit être utilisée pour activer le mode IRM sur le stimulateur. La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM.

**Mise en garde :** *N'effectuez pas d'IRM si le mode IRM n'est pas activé. Le non-respect de ces conditions peut nuire au/à la patient(e) ou entraîner un dysfonctionnement du stimulateur.*

**Avertissement :** *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 :

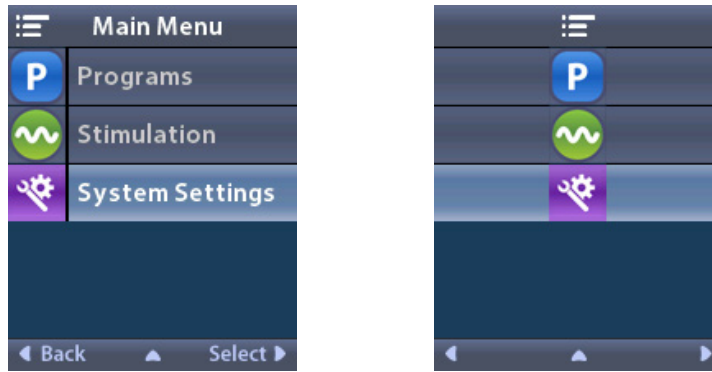
1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock (Verrouiller/Déverrouiller)**  situé sur le côté droit de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran **Home (Accueil)** apparaît.



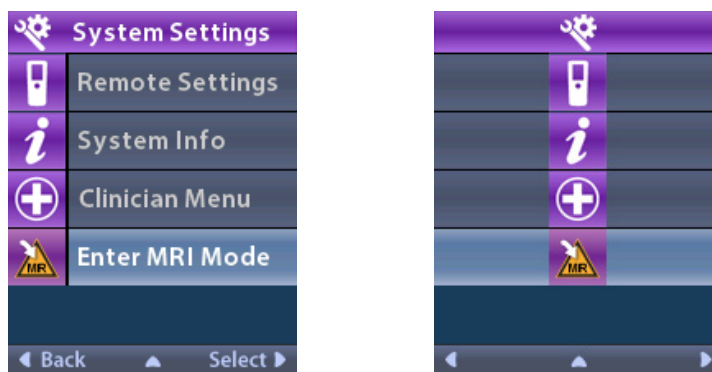
**Remarque :** *la télécommande peut afficher soit un écran textuel dans l'une des langues fournies, soit un écran avec des icônes.*



3. Appuyez sur le bouton **Right Arrow (Flèche vers la droite)**  pour retourner au  **Main Menu (Menu principal)**.

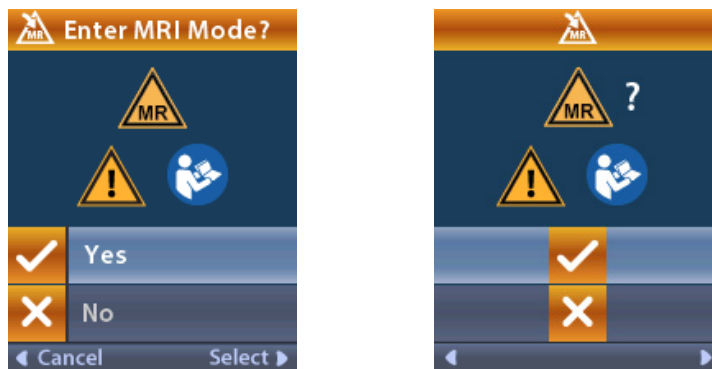
4. Sélectionnez  **System Settings (Paramètres du système).**



5. Sélectionnez  **Enter MRI Mode (Accéder au mode IRM).**



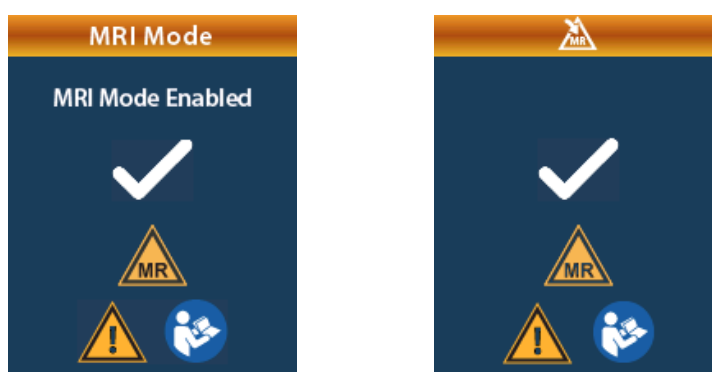
6. Sélectionnez  **Yes (Oui)** pour passer en mode IRM ou  **No (Non)** pour annuler l'opération.





7. Le système effectue une série de vérifications avant que le mode IRM ne soit activé.



8. Si le mode IRM est activé, la stimulation est désactivée et l'écran de confirmation **MRI Mode Enabled (Mode IRM activé)** s'affiche.




9. L'écran **Home (Accueil)** de la télécommande affiche le **symbole Compatibilité conditionnelle avec l'IRM**  une fois que le mode IRM est désactivé. Assurez-vous que l'écran **Home (Accueil)** de la télécommande affiche le **symbole MR Conditional (Compatibilité conditionnelle avec l'IRM)**  avant d'effectuer une IRM sur le/la patient(e).






## Désactiver le mode IRM

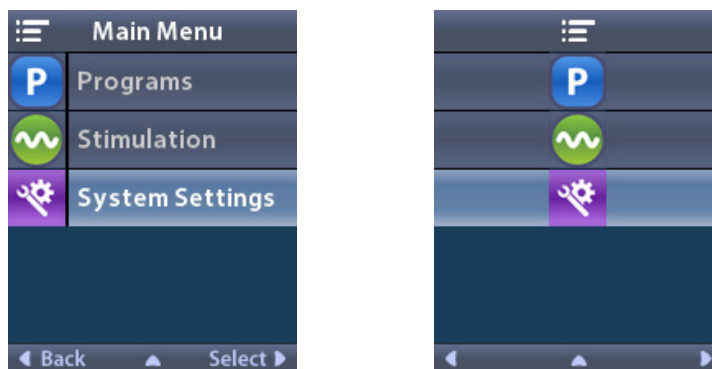
Une fois l'examen d'IRM terminé, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM.

Pour désactiver le mode IRM :

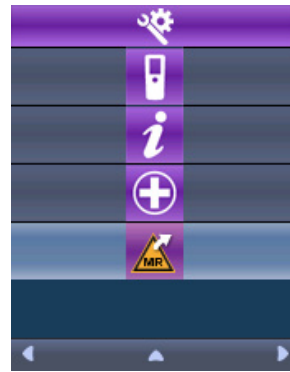
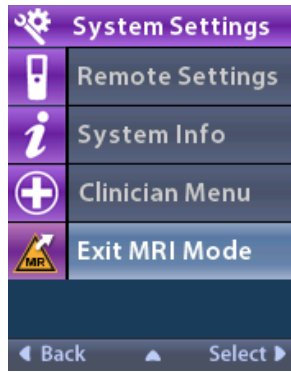
1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock (Verrouiller/Déverrouiller)**  situé sur le côté droit de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran **Home (Accueil)** apparaît.





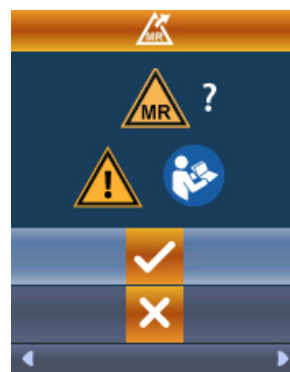
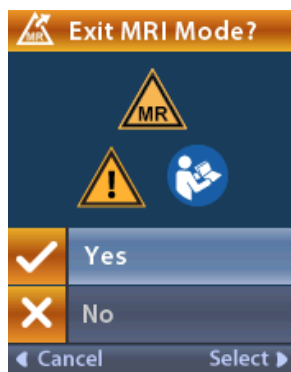
3. Appuyez sur le bouton **Right Arrow (Flèche vers la droite)**  pour retourner au  **Main Menu (Menu principal)**.
4. Sélectionnez  **System Settings (Paramètres du système)**.



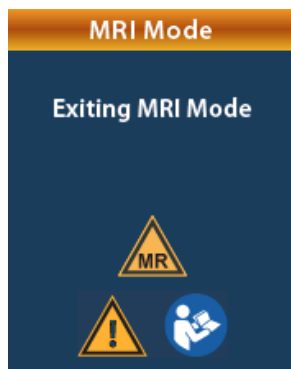
5. Sélectionnez  **Exit MRI Mode (Quitter le mode IRM).**



6. Sélectionnez  **Yes (Oui)** pour sortir du mode IRM ou  **No (Non)** pour annuler l'action.




7. Le stimulateur effectue une série de vérifications avant de désactiver le mode IRM.



8. Si le mode IRM est désactivé, l'écran de confirmation **MRI Mode Disabled (Mode IRM désactivé)** s'affiche.





**Remarque :** Le stimulateur conservera les paramètres de stimulation et de programme qui ont été définis avant l'activation du mode IRM. Si la stimulation était activée avant que le mode IRM ne soit activé, la désactivation du mode IRM réactive la stimulation. Si la stimulation était désactivée avant que le mode IRM ne soit activé, la désactivation du mode IRM conserve la désactivation de la stimulation.

9. L'écran **Home (Accueil)** de la télécommande n'affiche pas le symbole **MR Conditional (Compatibilité conditionnelle avec l'IRM)**  une fois que le mode IRM est désactivé.



## Écrans d'erreur du mode IRM

Le système effectue une série de vérifications avant de passer en mode IRM. Ces contrôles sont effectués une fois que  **Enter MRI Mode (Accéder au mode IRM)** est sélectionné parmi les  **System Settings (Paramètres système)**. La télécommande affichera des écrans d'erreur si :

- La pile/batterie du stimulateur est faible.
- Le contrôle d'impédance détecte une anomalie.
- Il y a une erreur du stimulateur.




## Écran Charger le stimulateur maintenant (Stimulateurs rechargeables uniquement)

La pile/batterie du stimulateur doit être complètement chargée avant que le mode IRM ne soit activé. Si la pile/batterie du stimulateur n'est pas complètement chargée, la télécommande affichera l'un des messages suivants demandant au patient de charger le stimulateur avant d'activer le mode IRM.

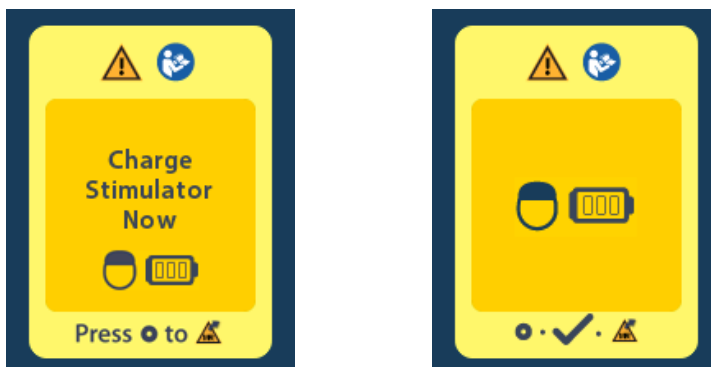


**Mise en garde :** Vérifiez toujours la pile/batterie du stimulateur pour vous assurer qu'elle est complètement chargée avant d'effectuer un examen sur le/la patient(e).




1. Appuyez sur  pour ignorer le message d'erreur et revenir à l'écran **Home (Accueil)** de la télécommande
2. Demandez au patient de charger le stimulateur.
3. Activez le mode IRM une fois que le stimulateur est complètement chargé.

## Écran Charger le stimulateur maintenant ou désactiver le mode IRM (stimulateurs rechargeables uniquement)


Si le mode IRM a déjà été activé et que la puissance de la pile/batterie du stimulateur tombe en dessous de la valeur recommandée, la télécommande affichera un message demandant au patient de charger le stimulateur.



Pour charger votre stimulateur sans désactiver le mode IRM :

1. N'appuyez pas sur .
2. Demandez au patient de charger le stimulateur.
3. Vérifiez la télécommande pour confirmer que le message d'erreur a été effacé.
4. Accédez à l'écran **Home (Accueil)** de la télécommande en appuyant sur  sur son côté et assurez-vous que le **symbole MR Conditional (Compatibilité conditionnelle avec l'IRM)**  est affiché sur l'écran **Home (Accueil)**.

Le/la patient(e) peut également désactiver le mode IRM avant le rechargement du stimulateur :

1. Appuyez sur  pour désactiver le mode IRM.
2. Demandez au patient de charger complètement le stimulateur.
3. Vérifiez la télécommande pour confirmer que le message d'erreur a été effacé.
4. Activez le mode IRM en suivant les instructions de la section « Activer le mode IRM » de ce manuel.

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

## Écran pile/batterie de stimulateur faible en raison de l'IRE ou de la FVU (stimulateurs non-rechargeables uniquement)

Un stimulateur qui est entré dans la période d'indicateur de remplacement électif (IRE) ou de fin de vie utile (FVU) ne peut pas être placé en mode IRM. Le mode IRM ne sera pas activé et la télécommande affichera les messages « Ne peut accéder au mode IRM », puis « Pile/Batterie du stimulateur faible ».


**Mise en garde :** n'effectuez pas d'IRM si le mode IRM n'est pas activé. Le non-respect de ces conditions peut nuire au/à la patient(e) ou entraîner un dysfonctionnement du stimulateur.



## Écrans IRE ou FVU lors du mode IRM (stimulateurs non rechargeables uniquement)

Si le mode IRM a déjà été activé et que l'alimentation de la pile/batterie du stimulateur tombe en dessous de la valeur seuil, la télécommande affichera un message indiquant au/à la patient(e) que le stimulateur est entré dans la période de l'indicateur de remplacement électif (IRE) ou a atteint la fin de vie utile (FVU) du stimulateur.

Le/la patient(e) peut désactiver le mode IRM :

1. Appuyez sur  pour désactiver le mode IRM.



2. Vérifiez la télécommande pour confirmer que le message d'erreur de la pile/batterie du stimulateur s'affiche toujours.

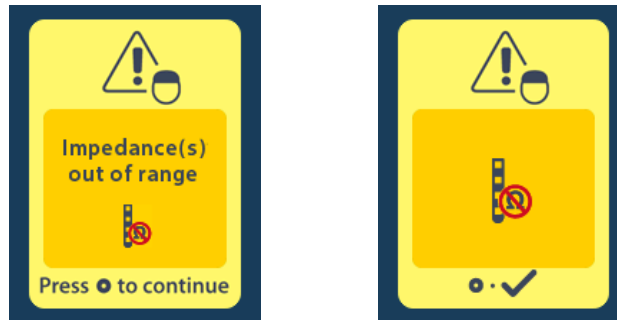
**Avertissement :** la télécommande est incompatible avec les examens d'IRM et ne doit pas être introduite dans la salle d'examen IRM.



**Mise en garde :** N'effectuez pas d'IRM si le mode IRM n'est pas activé. Le non-respect de ces conditions peut nuire au/à la patient(e) ou entraîner un dysfonctionnement du stimulateur.

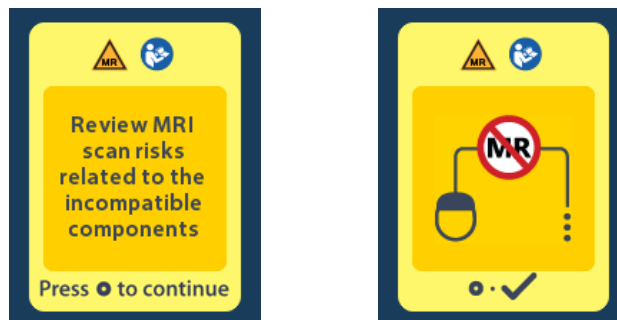
## Écran d'impédances hors plage

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

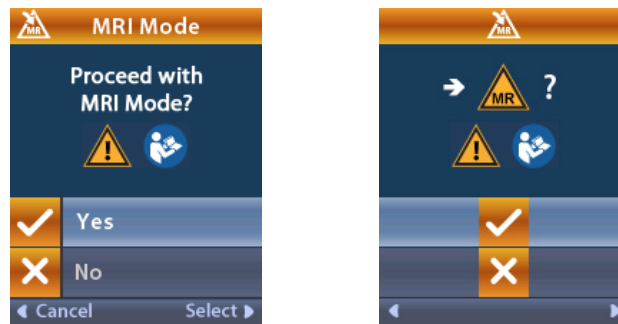
**Remarque :** Pour un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, il est recommandé d'effectuer une vérification d'impédance à l'aide de la télécommande avant d'entrer en mode IRM pour déterminer les impédances sur chaque contact de sonde. Les valeurs d'impédance des contacts 5, 6, 7 et 8 de chaque port du stimulateur seront hors plage et l'avertissement « Impedances out of range » (Impédances hors plage) s'affichera sur la télécommande. Ceci est normal pour cette configuration, car les sondes Medtronic n'ont que 4 contacts. Veuillez vous reporter à la section « Accès au Menu du médecin » de ce manuel pour savoir comment vérifier les impédances à l'aide de la télécommande.



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 rubrique « Impédances hors plage » de la section « Informations relatives à la sécurité de l'IRM » de ce manuel avant de continuer. Appuyez sur  pour continuer.




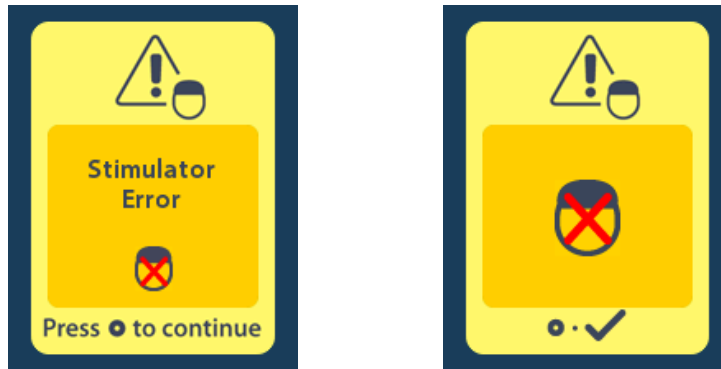
3. Sélectionnez  **Yes (Oui)** pour procéder à l'activation du mode IRM ou  **No (Non)** pour annuler l'action.



**Mise en garde :** Une IRM n'est pas recommandée lorsque les impédances ne sont pas dans la plage acceptable, sauf en cas de tomodensitométrie avec un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 et si les contacts 5, 6, 7 et 8 sont hors plage. Des impédances supérieures ou inférieures à la normale pourraient indiquer que l'intégrité des sondes du stimulateur est compromise. Les examens réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque des événements indésirables potentiels qui sont répertoriés dans la section « Informations sur la sécurité » de ce manuel dans « 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 **Stimulator Error (d'erreur du stimulateur)**. Cet écran peut être affiché lorsqu'il y a une erreur de communication entre la télécommande et le stimulateur. Appuyez sur  pour acquitter le message et réessayez d'activer le mode RMI. Si cet écran d'erreur s'affiche à nouveau immédiatement, n'effectuez pas d'IRM et demandez au patient de contacter le prestataire de soins gérant son système DBS ou l'assistance technique Boston Scientific.

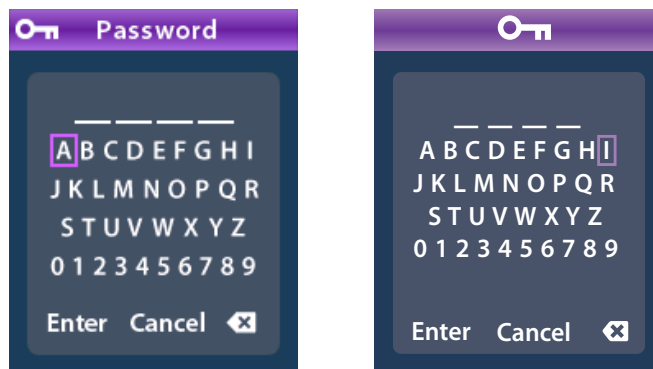


## Accès au Menu du médecin

Le Menu du médecin permet de vérifier les impédances. Pour accéder au Clinician Menu (Menu du médecin), vous devez saisir un mot de passe. Contactez l'assistance technique Boston Scientific pour obtenir le mot de passe du médecin.


Dans le menu  System Settings (Paramètres du système) :

1. Sélectionnez  Clinician Menu (Menu du médecin). L'écran  Password (Mot de passe) apparaît.



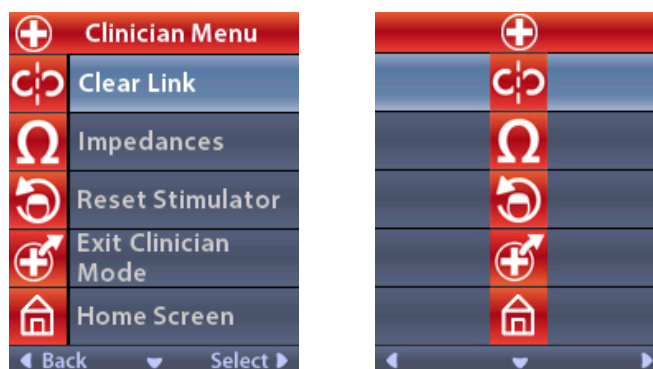
2. Utilisez les boutons de navigation  pour saisir votre mot de passe.


ou

utilisez les boutons de navigation  pour annuler.

Si le mot de passe est incorrect, l'écran  Invalid Password (Mot de passe non valide) apparaît. S'il est correct, le

 Clinician Menu (Menu du médecin) apparaît.




**Remarque :** Si la télécommande n'est associée à aucun stimulateur, l'option  Stimulator Search (Recherche du stimulateur) apparaît dans le Clinician Menu (Menu du médecin) au lieu de l'option Clear Link (Annuler l'association).



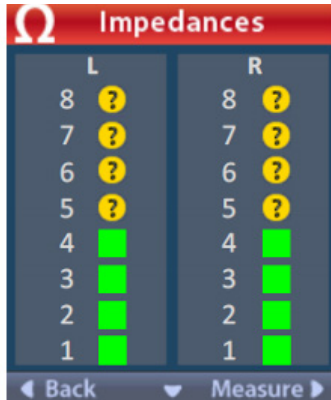
## Impédances

Vous pouvez utiliser la télécommande pour vérifier les impédances.

Depuis le  Clinician Menu (Menu du médecin) :

1. Sélectionnez  Impedances (Impédances). Une mesure de l'impédance est effectuée et l'écran Impedances (Impédances) s'affiche.

**Remarque :** Pour un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les contacts 5 à 8 pour chaque sonde implantée devraient être hors plage en raison du fait que les sondes Medtronic ont 4 contacts.



L		R	
8	?	8	?
7	?	7	?
6	?	6	?
5	?	5	?
4	■	4	■
3	■	3	■
2	■	2	■
1	■	1	■

Navigation: ◀ Back    Measure ▶

Lorsqu'une mesure de l'impédance est effectuée, les impédances sont évaluées entre un contact et l'étui (unipolaire) et entre les paires de contacts (bipolaire). Un carré vert indique que l'impédance est située dans la plage acceptable. Un point jaune avec un point d'interrogation indique que l'impédance est située en dehors de la plage acceptable (200 to 8000 Ohms).

# Informations sur la sécurité

## Mises en garde

**Système IRM** : utilisez uniquement une bobine d'émission/réception corps entier de 1,5 T (à polarisation circulaire (PC) uniquement), une bobine d'émission/réception crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement) ou une bobine d'émission/réception membres inférieurs (à polarisation circulaire (PC) uniquement). Utilisez uniquement une imagerie hydrogène/proton. N'utilisez pas d'autres bobines de transmission/réception (par ex., des bobines linéaires). Des bobines de réception locale uniquement peuvent être utilisées. Seules des bobines de 1,5 T ont été évaluées.

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

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

**Mode IRM (applicable au système complet uniquement)** : 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, un dysfonctionnement du stimulateur ou blesser le(a) patient(e).

**Impédances hors plage** : des impédances anormalement basses ou anormalement élevées pourraient indiquer que l'intégrité du stimulateur à sonde est compromise. Les examens réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque des événements indésirables potentiels répertoriés dans « *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 SCP 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 implanté et peut produire des effets d'échauffement importants à l'interface sonde/électrode/tissu et/ou stimulateur/tissu. Cela peut entraîner des lésions des tissus, des œdèmes, des brûlures, une gêne, des douleurs, des lésions nerveuses, une stimulation inappropriée, un dysfonctionnement du stimulateur 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/ou 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 au niveau de la plaie chirurgicale.
- **Stimulation induite** – Une 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 patient(e)s avec une température corporelle classique de 37 °C (98,6 °F). Une température corporelle élevée associée à un échauffement des tissus à la suite d'un examen d'IRM augmente le risque d'échauffement excessif des tissus, qui pourrait entraîner une lésion des 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'entraîner une lésion des 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 le tunnel de l'appareil d'IRM. Le fait d'examiner les patients dans des positions autres que décubitus dorsal ou que la 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 ETS 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 en matière d'IRM doit s'assurer que toutes les procédures de ce manuel soient suivies et que les paramètres de l'examen d'IRM au moment de la préparation au balayage et de l'examen d'IRM effectif soient inclus dans les paramètres recommandés répertoriés dans ce manuel.

## Précautions

**Explantation des extensions et des stimulateurs non compatibles avec l'IRM pour un examen d'IRM** : le système à base exclusivement de sondes entièrement implantées, compatible avec les examens d'IRM sous certaines conditions est constitué d'un système à sonde à capuchon se composant de sondes, de capuchons de sondes et de couvercles de trou de trépan répertoriés dans le Tableau 2. Le risque d'explantation pour la création d'une configuration à compatibilité conditionnelle avec l'IRM à base exclusivement de sondes décrite 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 patients 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 identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne selon une configuration de sondes uniquement ou de système complet. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés au système Boston Scientific décrit dans ce manuel ou placés à proximité de celui-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

## Artefact d'imagerie

Un des composants du système SCP peut être à l'origine d'artefacts et de distorsions dans les images d'IRM. 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 artefacts dans les images d'IRM. Bien qu'une réduction de la distorsion des images puisse être obtenue en ajustant les séquences d'impulsions, cela peut compromettre le rapport signal/bruit. Les directives suivantes vous aideront à réduire les artefacts et les distorsions dans les images :

- Utilisez autant que possible une bobine de réception locale uniquement plutôt qu'une bobine de réception 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.

## Réglage de B1+rms ou du TAS en dessous du mode normal<sup>21</sup>

Certaines séquences d'impulsions peuvent dépasser les limites de sécurité du système SCP implanté de Boston Scientific. Les directives ci-dessous permettront d'atteindre des niveaux B1+rms ou de TAS inférieurs. À tout moment avant la fin du processus complet, si un niveau B1+rms ou de TAS acceptable a été atteint, aucun autre ajustement des paramètres n'est nécessaire. Si l'ajustement ou la vérification de la valeur B1+rms est possible sur le scanner, cette option est probablement préférable à l'ajustement ou à la vérification du TAS, car la valeur B1+rms a tendance à être moins restrictive et plus précise.

Une fois qu'une séquence a été optimisée pour une valeur B1+rms réduite, il peut s'avérer utile d'enregistrer localement les paramètres de la séquence pour les utiliser avec d'autres patients porteurs d'implants similaires.

**Remarque :** *certains scanners fournissent à l'utilisateur une estimation actualisée de B1+rms ou de TAS pendant que l'utilisateur modifie les paramètres de la séquence. Si un scanner ne fournit pas cette information en temps réel, une option consiste à lancer un balayage après chaque modification d'un paramètre. Au moment du lancement d'une séquence, le scanner devrait fournir le nouveau niveau de B1+rms ou de TAS ajusté avec les paramètres sélectionnés.*

- Si le scanner propose une option « Implant », celle-ci peut être utilisée pour entrer les conditions de balayage.
- Si le scanner ne propose pas une option « Implant », de nombreuses séquences d'impulsions en mode Normal, en particulier dans la famille Écho de gradient, ont des niveaux B1+rms ou TAS faibles sans apporter aucune modification.
- Si la séquence d'impulsions requise est au-dessus de la limite B1+rms ou de TAS tolérée par le système implanté, le type d'impulsion RF peut être réglé sur « TAS faible » si cette option est disponible sur le scanner. L'option « TAS faible » est disponible sur la plupart des scanners et permet de réduire B1+rms ou TAS sans affecter la qualité de l'image.
- Si l'option « TAS faible » n'est pas disponible ou si les niveaux B1+rms ou TAS continuent de dépasser les limites du fabricant après le réglage du type d'impulsion RF à « TAS faible », voici ci-dessous deux options supplémentaires qui peuvent aider à réduire l'exposition aux RF. Ces deux options sont des compromis et peuvent être exécutées ensemble pour parvenir à un bon compromis commun.
  - Augmentation de la fréquence totale. Dans certains cas, 20 %, par ex., de 2 500 ms à 3 000 ms, pourraient être suffisants, mais cela pourrait être augmenté de 100 % si nécessaire, par ex., de 550 ms à 1 100 ms.
    - Choisissez cette option lorsque la réduction du nombre de coupes n'est pas acceptable.
    - Évitez cette option dans les séquences T1-SE, car elle a un impact sur le contraste.
    - Évitez également cette option si un temps de balayage plus long n'est pas acceptable.
  - Réduction du nombre de coupes :
- Si les niveaux B1+rms ou TAS restent encore au-dessus de la limite tolérée par le système implanté, il est toujours possible de réduire les RF des manières suivantes :
  - en réduisant l'angle de rétroversion (alpha), en réduisant la nouvelle focalisation de l'angle de rétroversion ou en ayant recours à moins de bandes de saturation de RF.
  - en réduisant le nombre d'échos (longueur du train d'échos/facteur turbo/facteur impulsion)

### 21 Références

McRobbie, et al. « MRI from Picture to Proton. » 2007. Cambridge university press.

Faulkner W. « New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use. » SMRT Signals, Février 2016 V5, Nol.  
[https://www.ismrm.org/smrt/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig\\_5\\_1\\_hot\\_2.htm](https://www.ismrm.org/smrt/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm)

Franceschi A.M. et al. « Optimized, Minimal Specific Absorption Rate MRI for High-Resolution Imaging in Patients with Implanted Deep Brain Stimulation Electrodes. » AJNR Am J Neuroradio1. 2016 Nov; 37(11): 1996-2000.

# Annexe A : Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM

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

Ce formulaire fournit des informations concernant l'éligibilité à l'examen d'IRM du patient porteur d'un système SCP 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 :	
Téléphone :	

### A. Type de système SCP compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	<input type="checkbox"/>
Système à base exclusivement de sondes externalisées	<input type="checkbox"/>
Système complet Vercise Genus DBS	<input type="checkbox"/>
Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8	<input type="checkbox"/>
Système complet Vercise Gevia DBS	<input type="checkbox"/>

### B. Composants du système à compatibilité conditionnelle avec l'IRM

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM				
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus DBS	Système complet Vercise Gevia DBS	Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8
<b>Sondes : Sondes standard - DB-2201</b>						
Sonde de 30 cm	DB-2201-30-AC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
	DB-2201-30-DC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Sonde de 45 cm	DB-2201-45-BC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
	DB-2201-45-DC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
<b>Sondes : Sondes directionnelles - DB-2202</b>						
Sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 30 cm	DB-2202-30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 45 cm	DB-2202-45	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
<b>Sondes : Sondes Medtronic</b>						
Sonde standard Medtronic 28 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés	3387-28, 3387S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM				
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus DBS	Système complet Vercise Gevia DBS	Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8
Sonde standard Medtronic 40 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés	3387-40, 3387S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 28 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés	3389-28, 3389S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Sonde standard Medtronic 40 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés	3389-40, 3389S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Sonde-extensions</b>						
Sonde-extension à 8 contacts de 55 cm	NM-3138-55	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Sonde-extension à 2x8 contacts de 55 cm	DB-3128-55	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	N/A
Sonde-extension à 2x8 contacts de 95 cm	DB-3128-95	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	N/A
<b>Sonde-extensions Medtronic</b>						
Sonde-extension 40 cm Medtronic	37085-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Sonde-extension 60 cm Medtronic	37085-60	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Sonde-extension 95 cm Medtronic	37085-95	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Sonde-extension 40 cm Medtronic	37086-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Sonde-extension 60 cm Medtronic	37086-60	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Sonde-extension 95 cm Medtronic	37086-95	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Adaptateurs M8</b>						
Adaptateur M8 du système Vercise™, 15 cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Adaptateur M8 du système Vercise™, 55 cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Stimulateurs</b>						
Générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™ à 16 contacts	DB-1200	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8	DB-1408	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16	DB-1416	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM				
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus DBS	Système complet Vercise Gevia DBS	Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32	DB-1432	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16	DB-1216	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32	DB-1232	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Fixation et accessoires</b>						
Couvercle de trou de trépan SureTek™	Fourni dans le couvercle de trou de trépan, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan, DB-4605-C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Couvercle pour trou de trépan Medtronic Stimloc	924256	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Capuchon de sonde	Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP (voir ci-dessus).	<input type="checkbox"/>	N/A	N/A	N/A	N/A
Manchons de suture en silicone	Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP (voir ci-dessus).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Bouchons de port	Fourni dans le kit de pièces de rechange pour bouchon de port, SC-4401, et dans le kit GII, DB-1200	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A

fr

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM				
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus DBS	Système complet Vercise Gevia DBS	Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8
Bouchons de port	Fourni dans le kit de pièces de rechange pour bouchon de port, SC-4401, dans les kits GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, et dans les kits de prolongation de sonde, DB-3128	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Autre (liste des autres composants implantés)</b>						
<i>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</i>						
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



C. Configuration de l'implant SCP et intégrité du système (vérifier tout ce qui s'applique au système à base exclusivement de sondes, au système complet ou au système mixte)

### Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
<input type="checkbox"/>	Stimulateur NON implanté.	<input type="checkbox"/>	Stimulateur implanté.
<input type="checkbox"/>	Sonde-extensions NON implantées.	<input type="checkbox"/>	Sonde-extensions implantées.
<input type="checkbox"/>	Sondes munies de capuchons.	<input type="checkbox"/>	Sondes NON munies de capuchons.
<input type="checkbox"/>	Sonde(s) entièrement implantée(s) dans le crâne, sous le cuir chevelu.	<input type="checkbox"/>	Sonde(s) NON entièrement implantée(s) dans le crâne, sous le cuir chevelu.
<input type="checkbox"/>	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	<input type="checkbox"/>	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
<input type="checkbox"/>	AUCUNE preuve de sondes brisées.	<input type="checkbox"/>	Preuve de sondes brisées.

### Système à base exclusivement de sondes externalisées

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
<input type="checkbox"/>	Stimulateur NON implanté.	<input type="checkbox"/>	Stimulateur implanté.
<input type="checkbox"/>	Sonde-extensions NON implantées.	<input type="checkbox"/>	Sonde-extensions implantées.
<input type="checkbox"/>	La ou les sondes partiellement implantées exposées en dehors du patient sont droites, sans boucles.	<input type="checkbox"/>	La ou les sondes partiellement implantées exposées en dehors du patient NE sont PAS droites ou ONT des boucles.
<input type="checkbox"/>	La partie externe de la sonde partiellement implantée N'est PAS en contact avec le patient ni avec aucune partie du scanner.	<input type="checkbox"/>	La partie externe de la ou des sondes partiellement implantées est en contact avec le patient ou avec une partie du scanner.
<input type="checkbox"/>	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	<input type="checkbox"/>	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
<input type="checkbox"/>	AUCUNE preuve de sondes brisées.	<input type="checkbox"/>	Preuve de sondes brisées.

## Système complet Vercise Genus DBS ou système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8

fr

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
<input type="checkbox"/>	Pour le système complet Vercise Genus DBS ou le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen.	<input type="checkbox"/>	Pour le système complet Vercise Genus DBS ou le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, le stimulateur n'est PAS implanté près de la clavicule (région pectorale) NI implanté dans l'abdomen.
<input type="checkbox"/>	Le stimulateur Vercise Genus DBS doit être implanté du même côté du corps que la ou les sonde-extension(s) implantées et l'adaptateur ou les adaptateur(s) implantés.	<input type="checkbox"/>	Le stimulateur Vercise Genus DBS N'est PAS implanté du même côté du corps que la ou les sonde-extension(s) implantées et l'adaptateur ou les adaptateur(s) implantés.
<input type="checkbox"/>	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	<input type="checkbox"/>	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
<input type="checkbox"/>	Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sonde-extension(s) sont connectées à un seul stimulateur, les deux sonde-extension(s) et les adaptateurs sont acheminés du même côté du corps que le stimulateur.	<input type="checkbox"/>	Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sonde-extension(s) sont connectées à un seul stimulateur, les deux sonde-extension(s) et les adaptateurs ne sont PAS acheminés du même côté du corps que le stimulateur.
<input type="checkbox"/>	Pour le système complet Vercise Genus DBS, les sonde-extension(s) doivent être raccordées directement au stimulateur. Aucun adaptateur ne doit être utilisé.	<input type="checkbox"/>	Pour le système complet Vercise Genus DBS, la sonde-extension n'est PAS raccordée directement au stimulateur. Présence d'un adaptateur.
<input type="checkbox"/>	Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les adaptateurs M8 doivent être connectés directement aux sonde-extension(s) Medtronic.	<input type="checkbox"/>	Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les adaptateurs M8 ne sont PAS connectés directement aux sonde-extension(s) Medtronic.
<input type="checkbox"/>	Un bouchon de port est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.	<input type="checkbox"/>	AUCUN bouchon de port n'est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.
<input type="checkbox"/>	Un système complet Vercise Genus DBS à une seule sonde et un seul port de sonde-extension inutilisé nécessite l'insertion d'un bouchon dans le port inutilisé de la sonde-extension.	<input type="checkbox"/>	Un système complet Vercise Genus DBS à une seule sonde et un seul port de sonde-extension inutilisé ne nécessite PAS l'insertion d'un bouchon dans le port inutilisé de la sonde-extension.
<input type="checkbox"/>	Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les sonde-extension(s) Medtronic ont une sonde insérée (n'ont PAS de bouchon de port inséré).	<input type="checkbox"/>	Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les sonde-extension(s) Medtronic n'ont PAS une sonde insérée (n'est pas utilisée ou n'a PAS de bouchon de port inséré).
<input type="checkbox"/>	Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les combinaisons de longueur d'extension et d'adaptateur M8 n'incluent PAS à la fois une sonde-extension Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) et un adaptateur M8 de 55 cm (DB-9218-55).	<input type="checkbox"/>	Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les combinaisons de longueur d'extension et d'adaptateur M8 incluent à la fois une sonde-extension Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) et un adaptateur M8 de 55 cm (DB-9218-55).
<input type="checkbox"/>	Aucun signe de rupture ou abandon de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde.	<input type="checkbox"/>	Signes de rupture ou d'abandon de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde.
<input type="checkbox"/>	Un seul stimulateur est implanté.	<input type="checkbox"/>	Plusieurs stimulateurs sont implantés.

**Systeme complet Vercise Gevia DBS**

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
<input type="checkbox"/>	Le stimulateur Vercise Gevia DBS doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale).	<input type="checkbox"/>	Le stimulateur Vercise Gevia DBS n'est PAS implanté à proximité de la clavicule (région pectorale).
<input type="checkbox"/>	Le stimulateur Vercise Gevia DBS doit être implanté du même côté du corps que les sonde-extensions implantées.	<input type="checkbox"/>	Le stimulateur Vercise Gevia DBS N'est PAS implanté du même côté du corps que les sonde-extensions implantées.
<input type="checkbox"/>	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	<input type="checkbox"/>	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
<input type="checkbox"/>	Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sonde-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sonde-extensions sont acheminées du même côté du corps que le stimulateur.	<input type="checkbox"/>	Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sonde-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sonde-extensions NE sont PAS acheminées du même côté du corps que le stimulateur.
<input type="checkbox"/>	Extensions directement connectées au stimulateur. Absence de tout adaptateur.	<input type="checkbox"/>	Extensions NON directement connectées au stimulateur. Présence d'un adaptateur.
<input type="checkbox"/>	Un bouchon de port est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.	<input type="checkbox"/>	AUCUN bouchon de port n'est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.
<input type="checkbox"/>	Une sonde est insérée dans la sonde-extension à 8 contacts, NM-3138-55 (AUCUN bouchon de port n'est inséré).	<input type="checkbox"/>	AUCUNE sonde n'est insérée dans la sonde-extension à 8 contacts, NM-3138-55 (un bouchon de port EST inséré).
<input type="checkbox"/>	Aucun signe de rupture ou abandon de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde.	<input type="checkbox"/>	Signes de rupture ou d'abandon de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde.
<input type="checkbox"/>	Un seul stimulateur est implanté.	<input type="checkbox"/>	Plusieurs stimulateurs sont implantés.
<input type="checkbox"/>	Lorsque le système Vercise Gevia DBS est implanté, les sondes DB-2201 ou DB-2202 sont implantées avec les sonde-extensions NM-3138-55.	<input type="checkbox"/>	Lorsque Vercise Gevia DBS est implanté avec une sonde-extension autre que la sonde-extension NM-3138-55.

D. Instructions destinées au(à la) patient(e) ou au centre d'IRM avant l'examen d'IRM (système complet ou système mixte uniquement) :

Conseillez au patient d'apporter ce qui suit à tous les examens d'IRM.

- Télécommande
- Chargeur (si un GII rechargeable est implanté)
- Sa carte d'identification patient la plus récente

De plus, ce qui suit est requis :

- Le stimulateur rechargeable doit être entièrement rechargé (le niveau de la pile/batterie du stimulateur sur la télécommande doit être à trois barres) avant l'examen d'IRM.
- Avant la réalisation de l'examen d'IRM, le mode IRM doit être activé sur le stimulateur à l'aide de la télécommande du patient.

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

# Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM

## Éligibilité du système à sonde uniquement

Tableau 15. Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système à sonde uniquement	
Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
<p>Le patient est porteur d'un système à sonde uniquement entièrement implanté ou externalisé dont les composants sont répertoriés dans Tableau 2.</p> <p><b>Remarque :</b> cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.</p>	<p><input type="checkbox"/> Vérifiez les dossiers du patient et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans le Tableau 2 de ce manuel.</p> <p>OU</p> <p><input type="checkbox"/> Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système SCP sur le patient et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans le Tableau 2 de ce manuel.</p>
<p>Le système SCP du patient répond aux critères de configuration d'un système à sonde uniquement stipulés dans le Tableau 3.</p> <p><b>Remarque :</b> cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.</p>	<p><input type="checkbox"/> Vérifiez les dossiers du patient et assurez-vous que la configuration du système répond aux critères stipulés dans le Tableau 3 de ce manuel.</p> <p>OU</p> <p><input type="checkbox"/> Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système SCP sur le patient et assurez-vous que la configuration du système correspond aux critères stipulés dans le Tableau 3 de ce manuel.</p>
<p>Systèmes IRM remplissant les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Champ magnétique IRM de 1,5 Tesla (T) uniquement dans un système à tunnel fermé horizontal (pas de côté ouvert, champ vertical, position debout). Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs.</li> <li>• Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s.</li> <li>• Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil d'IRM.</p>
<p>Configuration de la bobine d'IRM :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobine d'émission : bobine d'émission/réception corps entier de 1,5 T (à polarisation circulaire (PC) uniquement), bobine d'émission/réception crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement) ou bobine d'émission/réception membres inférieurs de 1,5 T (à polarisation circulaire (PC) uniquement).</li> <li>• Bobine de réception uniquement : tout type.</li> <li>• Imagerie hydrogène/proton uniquement.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine crâne et/ou de la bobine corps entier de l'IRM.</p>
<p>Si une bobine de transmission/réception corps entier ou crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement) est utilisée et que le(a) patient(e) est porteur de sondes DB-2201 ou DB-2202 implantées, tout au long de l'examen, la séquence de balayage doit être réglée sur B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T.</p>	<p><input type="checkbox"/> Assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne avec B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T pendant toute la durée de l'examen.</p> <p><input type="checkbox"/> En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne avec un TAS corps entier et tête inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 0,1 W/kg</p> <p><b>Remarque :</b> l'utilisation de la valeur TAS<sup>22</sup> peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.</p>
<p>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 de balayage de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.</p>	<p><input type="checkbox"/> Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil à IRM.</p>
<p>Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.</p>	<p><input type="checkbox"/> Surveillez sans cesse le patient afin de vous assurer que le patient est bien positionné pendant l'examen.</p>

**Tableau 15. Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système à sonde uniquement**

Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
Si possible, le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.	<input type="checkbox"/> Maintenez un suivi visuel et sonore du patient pendant toute la durée de l'examen d'IRM. Si possible, 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 présente un des effets indésirables répertoriés dans « <i>Interactions potentielles avec un environnement IRM</i> » dans la section « Informations sur la sécurité » de ce manuel ou s'il est éveillé, mais ne répond plus aux questions.

## Compatibilité avec le système complet ou le système mixte

Tableau 16. Conditions et méthodes des systèmes complet ou mixte pour déterminer la compatibilité	
Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
<p>Le patient se voit implanter le système DBS composé des sondes, de sonde-extensions, d'adaptateurs, du stimulateur et du couvercle de trou de trépan répertoriés dans le Tableau 4 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 5 pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 ou dans le Tableau 6 pour le système complet Vercise Gevia DBS.</p> <p><b>Remarque :</b> cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Vérifiez la carte d'identité du patient ou ses dossiers et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans le Tableau 4 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 5 pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 ou dans le Tableau 6 pour le système complet Vercise Gevia DBS.</li> <li>OU</li> <li><input type="checkbox"/> Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS du patient et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans le Tableau 4 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 5 pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 ou dans le Tableau 6 pour le système complet Vercise Gevia DBS.</li> </ul>
<p>Le système DBS du patient répond aux exigences de configuration du système répertoriées dans le Tableau 7 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 8 pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 ou dans le Tableau 9 pour le système complet Vercise Gevia DBS.</p> <p><b>Remarque :</b> cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Vérifiez la carte d'identité du patient ou les dossiers du patient et assurez-vous que la configuration du système répond aux exigences énumérées dans le Tableau 7 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 8 pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 ou dans le Tableau 9 pour le système complet Vercise Gevia DBS.</li> <li>OU</li> <li><input type="checkbox"/> Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS du patient et assurez-vous que la configuration du système répond aux exigences énumérées dans le Tableau 7 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 8 pour système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 ou dans le Tableau 9 pour le système complet Vercise Gevia DBS.</li> </ul>
<p>Le stimulateur rechargeable est entièrement chargé avant l'examen d'IRM.</p> <p><b>Remarque :</b> 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 IRM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Vérifiez que trois barres  sont affichées pour le niveau de charge de la pile/batterie du stimulateur sur l'écran Home (Accueil) de la télécommande du patient.</li> </ul>
<p>Le mode IRM est activé sur le stimulateur.</p> <p><b>Remarque :</b> La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Vérifiez que l'écran Home (Accueil) de la télécommande du patient affiche le symbole MR Conditional (Compatibilité conditionnelle avec l'IRM)  avec la stimulation désactivée.</li> </ul> 

**Tableau 16. Conditions et méthodes des systèmes complet ou mixte pour déterminer la compatibilité**

Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
Systèmes IRM remplissant les critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Champ magnétique IRM de 1,5 Tesla (T) uniquement dans un système à tunnel fermé horizontal (pas de côté ouvert, champ vertical, position debout). Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs.</li> <li>• Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s.</li> <li>• Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil d'IRM.
Configuration de la bobine d'IRM : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobine d'émission : bobine d'émission/réception corps entier de 1,5 T (à polarisation circulaire (PC) uniquement) ou bobine d'émission/réception tête (à polarisation circulaire (PC) uniquement) ou bobine d'émission/réception membres inférieurs de 1,5 T (à polarisation circulaire (PC) uniquement).</li> <li>• Bobine de réception uniquement : tout type.</li> <li>• Imagerie hydrogène/proton uniquement.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine crâne et/ou de la bobine corps entier de l'IRM.
Les séquences de balayage ne doivent pas excéder les limites d'exposition au RF (B1+rms ou TAS).	<input type="checkbox"/> Vérifiez l'emplacement anatomique de l'isocentre. <input type="checkbox"/> Localisez les composants implantés en consultant la carte d'identification patient ou le dossier du patient. <b>Remarque :</b> Dans le cas d'un examen IRM avec un système complet, les limites d'exposition aux RF et les composants compatibles ne sont pas les mêmes lorsque les patients sont porteurs d'un stimulateur Vercise Gevia implanté. Lorsque le stimulateur Vercise Gevia est implanté, seules les configurations faisant appel à la ou aux sondes DB-2201 ou DB-2202 avec une sonde-extension NM-3138-55 sont compatibles avec un balayage. <input type="checkbox"/> Déterminez le type de bobine : <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Bobine d'émission/réception tête (à polarisation circulaire (PC) uniquement)</li> <li>OU</li> <li><input type="checkbox"/> Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement)</li> </ul> <input type="checkbox"/> Assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne à une valeur égale ou inférieure ( $\leq$ ) aux limites d'exposition RF appropriées (B1+rms ou TAS) en fonction de l'isocentre, des composants implantés et du type de bobine (reportez-vous aux Tableau 11, Tableau 12, Tableau 13 et Tableau 14).
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 de balayage de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.	<input type="checkbox"/> Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil à IRM.
Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.	<input type="checkbox"/> Surveillez sans cesse le patient afin de vous assurer que le patient est bien positionné pendant l'examen.
Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.	<input type="checkbox"/> 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 réagit plus ou présente un des effets indésirables répertoriés dans « Interactions potentielles avec un environnement IRM » dans la section « Informations sur la sécurité » de ce manuel.



# Annexe C : Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique

## Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique avec les systèmes SCP de Boston Scientific

**Avertissement :** veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific. Avant de procéder à un examen, assurez-vous que le système implanté répond aux conditions de l'implant stipulées dans ce manuel.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Champ magnétique statique de 1,5 T</li> <li>• Gradient maximal de champ spatial de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)</li> <li>• Vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s</li> <li>• 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 de balayage de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.</li> <li>• En cas d'indisponibilité de B1+rms, le taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier ou la tête reporté pour le système d'IRM doit être utilisé</li> </ul>					
Limites d'exposition aux RF					
Composants du système	Type de système	Isocentre	Type de bobine de transmission	B1+rms	TAS (si B1+rms n'est pas disponible)
Toutes les sondes	Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou de sondes externalisées	Tête	Bobine crâne ou corps	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Système DBS Vercise Genus (Numéros de modèle du stimulateur : DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 et DB-1232)	Système complet ou système mixte avec adaptateur M8	Tête	Bobine crâne	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		À ou au-dessus de C2	Bobine corps	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 à T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 jusqu'au fémur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)		Mode normal	Mode normal
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)	Bobine membres inférieurs	Mode normal	Mode normal
Système Vercise Gevia DBS (Numéro de modèle du stimulateur : DB-1200)	Système complet avec Sonde(s) DB-2201 ou DB-2202	Tête	Bobine crâne	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Système complet avec sonde(s) DB-2201	Au-dessus de T5	Bobine corps	≤ 1,8 µT	
		À ou en dessous de T5		≤ 2,0 µT	
	Système complet avec Sonde(s) DB-2202	Au-dessus de T12		≤ 1,2 µT	
À ou en dessous de T12		≤ 2,0 µT			
Informations supplémentaires					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.</li> <li>• Avant l'examen d'IRM, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.</li> <li>• Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.</li> <li>• Si possible, le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.</li> </ul>					

## Service technique

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

Pour parler à un représentant, veuillez choisir votre localité dans la liste suivante :

### Argentine

T : +5411 4896 8556 F : +5411 4896 8550

### Australie / Nouvelle-Zélande

T : 1800 676 133 F : 1800 836 666

### Autriche

T : +43 1 60 810 F : +43 1 60 810 60

### Balkans

T : 0030 210 95 37 890 F : 0030 210 95 79 836

### Belgique

T : 080094 494 F : 080093 343

### Brésil

T : +55 11 5853 2244 F : +55 11 5853 2663

### Bulgarie

T : +359 2 986 50 48 F : +359 2 986 57 09

### Canada

T : +1 888 359 9691 F : +1 888 575 7396

### Chili

T : +562 445 4904 F : +562 445 4915

### Chine – Beijing

T : +86 10 8525 1588 F : +86 10 8525 1566

### Chine – Guangzhou

T : +86 20 8767 9791 F : +86 20 8767 9789

### Chine – Shanghai

T : +86 21 6391 5600 F : +86 21 6391 5100

### Colombie

T : +57 1 629 5045 F : +57 1 629 5082

### République tchèque

T : +420 2 3536 2911 F : +420 2 3536 4334

### Danemark

T : 80 30 80 02 F : 80 30 80 05

### Finlande

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

### Allemagne

T : 0800 072 3301 F : 0800 072 3319

### Grèce

T : +30 210 95 42401 F : +30 210 95 42420

### Hong Kong

T : +852 2960 7100 F : +852 2563 5276

### Hongrie

T : +36 1 456 30 40 F : +36 1 456 30 41

### Inde – Bangalore

T : +91 80 5112 1104/5 F : +91 80 5112 1106

### Inde – Chennai

T : +91 44 2648 0318 F : +91 44 2641 4695

### Inde – Delhi

T : +91 11 2618 0445/6 F : +91 11 2618 1024

### Inde – Mumbai

T : +91 22 5677 8844 F : +91 22 2617 2783

### Italie

T : +39 010 60 60 1 F : +39 010 60 60 200

### Corée

T : +82 2 3476 2121 F : +82 2 3476 1776

### Malaisie

T : +60 3 7957 4266 F : +60 3 7957 4866

### Mexique

T : +52 55 5687 63 90 F : +52 55 5687 62 28

### Moyen-Orient / Golfe / Afrique du Nord

T : +961 1 805 282 F : +961 1 805 445

### Pays-Bas

T : +31 30 602 5555 F : +31 30 602 5560

### Norvège

T : 800 104 04 F : 800 101 90

### Philippines

T : +63 2 687 3239 F : +63 2 687 3047

### Pologne

T : +48 22 435 1414 F : +48 22 435 1410

### Portugal

T : +351 21 3801243 F : +351 21 3801240

### Singapour

T : +65 6418 8888 F : +65 6418 8899

**Afrique du Sud**

T : +27 11 840 8600 F : +27 11 463 6077

**Espagne**

T : +34 901 11 12 15 F : +34 902 26 78 66

**Suède**

T : 020 65 25 30 F : 020 55 25 35

**Suisse**

T : 0800 826 786 F : 0800 826 787

**Taiwan**

T : +886 2 2747 7278 F : +886 2 2747 7270

**Thaïlande**

T : +66 2 2654 3810 F : +66 2 2654 3818

**Turquie – Istanbul**

T : +90 216 464 3666 F : +90 216 464 3677

**Uruguay**

T : +59 82 900 6212 F : +59 82 900 6212

**Royaume-Uni et Irlande**

T : +44 844 800 4512 F : +44 844 800 4513

**Venezuela**

T : +58 212 959 8106 F : +58 212 959 5328

**Remarque :** *les numéros de téléphone et de fax peuvent changer. Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez consulter notre site Internet à l'adresse <http://www.bostonscientific-international.com/> ou nous écrire à l'adresse suivante :*

**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355 États-Unis

## Cómo usar este manual

En el manual se proporcionan directrices para determinar cómo llevar a cabo una exploración de RM en un paciente que tiene implantado un componente del sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) de Boston Scientific.

Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en pacientes que tienen implantado un componente del sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) de Boston Scientific.

Para obtener información detallada sobre los aspectos del implante que no guardan relación con RM, o sobre las características, la programación y el uso de los componentes del sistema de estimulación cerebral profunda (DBS), consulte las Instrucciones de uso de su sistema, según se indica en la *Guía de consulta de DBS*.

**Nota:** *a menos que se indique lo contrario, las imágenes de la pantalla de inicio del control remoto que aparecen en este manual pertenecen a las de un sistema recargable. La pantalla de inicio de un estimulador no recargable no muestra el nivel de batería del estimulador.*

**Nota:** *este manual está pensado para imprimirse en color.*

## 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 y capacidad operativa.

Las imágenes son meramente ilustrativas. Las figuras que se incluyen en este manual no son prescriptivas, no ilustran todas las configuraciones posibles y solo se deben utilizar a modo de referencia.

## Marcas comerciales

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ y Vercise Genus™ son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

## Contacto con Boston Scientific

Si desea contactar con Boston Scientific, consulte la sección “*Servicio técnico*” de este manual.

# Tabla de contenido

<b>Introducción</b> .....	<b>115</b>
Acerca de este manual .....	115
Obtener las directrices de RM más recientes.....	115
Material de paciente para una RM.....	115
Cómo usar este manual.....	116
<b>Descripción de los sistemas de uso condicional para RM</b> .....	<b>118</b>
Sistema que utiliza solo electrodos .....	118
Componentes aptos para la exploración.....	118
Configuración del sistema.....	119
Sistema completo o sistema mixto .....	120
Componentes aptos para la exploración del sistema completo de DBS Vercise Genus.....	120
Componentes aptos para la exploración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8.....	121
Componentes aptos para la exploración del sistema completo de DBS Vercise Gevia .....	122
Configuración del sistema completo DBS Vercise Genus .....	123
Configuración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 .....	124
Configuración del sistema completo de DBS Vercise Gevia.....	125
<b>Información de seguridad de RM</b> .....	<b>126</b>
Exploración del sistema que utiliza solo electrodos .....	126
Exploración del sistema completo o sistema mixto .....	128
Exploración cefálica de sistema completo o mixto con una bobina cefálica de transmisión .....	128
Sistema completo de DBS Vercise Genus.....	129
Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8.....	129
Sistema completo de DBS Vercise Gevia .....	129
Exploración del sistema completo o del sistema mixto con una bobina corporal de transmisión.....	130
Sistema completo de DBS Vercise Genus.....	131
Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8.....	131
Sistema completo de DBS Vercise Gevia .....	132
Exploración de extremidades inferiores con un sistema completo o mixto mediante una bobina de transmisión de extremidad inferior .....	133
Sistema completo de DBS Vercise Genus.....	134
Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8.....	134
<b>Revisión del examen posterior a la RM</b> .....	<b>135</b>
Revisión del examen posterior a la RM con sistemas que utilizan solo electrodos.....	135
Revisión del examen posterior a la RM con un sistema completo o un sistema mixto .....	135
<b>Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos</b> .....	<b>136</b>
Activar el modo IRM .....	136
Deshabilitación del modo IRM .....	139
Pantallas de error del modo IRM .....	142
Pantalla Charge Stimulator Now (Recargar estimulador ahora) (solo para estimuladores recargables) .....	143
Pantalla Charge Stimulator Now (Recargar estimulador ahora) o Disable MRI Mode (Desactivar modo IRM) (solo para estimuladores recargables).....	144
Batería de estimulador baja debido a IRO o FDS (solo para estimuladores no recargables) .....	145
Pantallas de IRO o FDS durante el modo IRM (solo estimuladores no recargables).....	146

Pantalla Impedances out of Range (Impedancias fuera de intervalo) .....	147
Pantalla Stimulator Error (Error del estimulador) .....	149
Acceso al Clinician Menu (Menú médico).....	150
Impedances (Impedancias).....	151
<b>Información de seguridad.....</b>	<b>152</b>
Advertencias .....	152
Precauciones .....	153
Limitaciones .....	153
Artefacto de imagen.....	153
Ajuste para B1+rms o TAE por debajo de los límites del modo de funcionamiento normal .....	154
<b>Apéndice A: formulario de requisitos del paciente de RM.....</b>	<b>155</b>
Formulario de requisitos del paciente para una exploración de RM de cuerpo entero con el sistema de DBS de Boston Scientific.....	155
Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos.....	158
Sistema externalizado que utiliza solo electrodos .....	158
Sistema completo de DBS Vercise Genus o sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 .....	159
Sistema completo de DBS Vercise Gevia .....	160
<b>Apéndice B: lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM.....</b>	<b>162</b>
Requisitos de los sistemas que utilizan solo electrodos .....	162
Requisitos de sistemas completos y de sistemas mixtos .....	163
<b>Apéndice C: resumen de las condiciones de exploración de radiología.....</b>	<b>165</b>
Resumen de las condiciones de exploración de radiología de los sistemas de DBS de Boston Scientific .....	165
<b>Servicio técnico .....</b>	<b>166</b>

# Introducción

## Acerca de este manual

Este manual está pensado para su uso por parte de médicos y otros profesionales sanitarios responsables del tratamiento de pacientes que tienen implantado un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) de Boston Scientific, así como de radiólogos y otros profesionales sanitarios que realizan estudios de resonancia magnética (RM) en este tipo de pacientes.

En el manual se proporcionan directrices para determinar cómo llevar a cabo una exploración de RM en un paciente que tiene implantado un componente del sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) de Boston Scientific.

**Precaución:** *lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en pacientes que tienen implantado un componente del sistema de DBS de Boston Scientific.*

**Precaución:** *la exploración condicional para RM se puede llevar a cabo sin riesgos únicamente si el implante se ha realizado con los componentes del sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) de Boston Scientific indicados en este manual, siempre y cuando el paciente se exponga al entorno de IRM en las condiciones específicas definidas en este manual. No se han evaluado otras configuraciones.*

**Nota:** *en este manual, el término "estimulador" hace referencia al generador de impulsos implantable (GII), a no ser que se haga referencia específica a él como estimulador de prueba externo (ETS, por sus siglas en inglés).*

## Obtener las directrices de RM más recientes

Obtenga siempre las directrices de RM más recientes. Consulte la sección "Servicio técnico" de este manual o visite [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) para obtener la versión más reciente de este manual.

## Material de paciente para una RM

Indique al paciente que lleve lo siguiente a todas las visitas de RM:

- Control remoto
- Cargador (si tiene implantado un GII recargable)
- Su tarjeta de identificación más actualizada

El control remoto del paciente se debe usar para poner el sistema de DBS en modo RM antes de la exploración; consulte la sección "Activar el modo IRM" de este manual para obtener más información. Para activar el modo IRM, los estimuladores recargables deben estar completamente cargados. El personal de RM puede utilizar la tarjeta de identificación del paciente para reconocer a Boston Scientific como fabricante del sistema de DBS del paciente, así como para confirmar el número de modelo de los componentes del sistema implantado.

**Nota:** *el cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben introducirse en la sala de exploración de RM.*

## Cómo usar este manual

Las directrices de RM son válidas para cinco tipos de sistemas de DBS de Boston Scientific:

- Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos
  - Un sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos es un sistema de electrodos con funda que consta de electrodo(s), funda(s) y una cubierta del trépano o un método alternativo de fijación de electrodos (consulte la Tabla 2 para ver los componentes aptos para la exploración).
- Sistema externalizado que utiliza solo electrodos
  - Un sistema de DBS externalizado que utiliza solo electrodos consta de electrodo(s) y, opcionalmente, una cubierta del trépano o un método alternativo de fijación de los electrodos (consulte la Tabla 2 para ver los componentes aptos para la exploración).
- Sistema completo de DBS Vercise Genus™
  - Un sistema de DBS completo Vercise Genus consta de electrodos, extensiones de electrodo, un estimulador de DBS Vercise Genus y una cubierta del trépano o un método alternativo de fijación de electrodos (consulte la Tabla 4 para ver los componentes aptos para la exploración). Los estimuladores de DBS Vercise Genus son una familia de estimuladores condicionales para RM.
- Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8
  - El sistema de DBS mixto Vercise Genus con adaptador M8 consta de electrodos Medtronic Lead, extensiones de electrodo Medtronic, adaptadores M8 de Boston Scientific, un estimulador de DBS Vercise Genus de Boston Scientific y una cubierta del trépano Stimloc™ de Medtronic o un método alternativo de fijación de electrodos (consulte la Tabla 5 para ver los componentes aptos para la exploración). Los estimuladores de DBS Vercise Genus son una familia de estimuladores condicionales para RM.
- Sistema completo de DBS Vercise Gevia™
  - Un sistema completo de DBS Vercise Gevia consta de electrodos, extensiones de electrodo, un estimulador de DBS Vercise Gevia y una cubierta del trépano o un método alternativo de fijación de electrodos (consulte la Tabla 6 para ver los componentes aptos para la exploración). El estimulador de DBS Vercise Gevia es un estimulador condicional para RM.

Consulte las definiciones completas y los componentes aptos de cada sistema en la sección “*Descripción de los sistemas de uso condicional para RM*” de este manual.

Para usar este manual:

1. Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en pacientes que tienen implantado un componente del sistema de DBS de Boston Scientific.
2. Determine el tipo de sistema de DBS que se va a explorar.
3. Determine el isocentro de la exploración.
4. Determine el tipo de bobina de transmisión.
5. Determine las condiciones de la exploración según la Tabla 1 y, a continuación, consulte las secciones pertinentes de este manual.



Las condiciones de exploración de RM difieren según el isocentro de la exploración, el tipo de la bobina de transmisión utilizada en la exploración (transmisión cefálica o transmisión corporal), el tipo de sistema implantado (sistema que utiliza solo electrodos, sistema completo o sistema mixto) y el estimulador (sistema de DBS Vercise Genus o Vercise Gevia).

<b>Tabla 1. Tabla de referencia de información de seguridad de RM</b>					
<b>Componentes del sistema</b>	<b>Tipo de sistema</b>	<b>Isocentro</b>	<b>Tipo de bobina de transmisión</b> (solo polarización circular <sup>1, 2, 3</sup> )	<b>Sección de referencia de condiciones del implante</b>	<b>Sección de referencia de condiciones de la exploración</b>
Todos los electrodos	Completamente implantado o externalizado que utiliza solo electrodos	Cualquiera (cuerpo entero)	Bobina cefálica Bobina corporal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte la Tabla 2 en la página 118 para saber qué componentes son aptos para la exploración.</li> <li>Consulte la Tabla 3 en la página 119 para conocer la configuración del sistema.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte la Tabla 10 en la página 127 para conocer las condiciones de exploración.</li> </ul>
Sistema de DBS Vercise Genus  (Números de modelo de estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 y DB-1232)	Sistema completo o sistema mixto con adaptador M8	Cabeza	Bobina cefálica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte la Tabla 4 en la página 120 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema completo de DBS Vercise Genus.</li> <li>Consulte la Tabla 5 en la página 121 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8.</li> <li>Consulte la Tabla 7 en la página 123 para conocer la configuración del sistema completo de DBS Vercise Genus.</li> <li>Consulte la Tabla 8 en la página 124 para conocer la configuración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte la Tabla 11 en la página 129 para conocer las condiciones de exploración.</li> </ul>
		En o por encima de C2	Bobina corporal		<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte la Tabla 12 en la página 131 para conocer las condiciones de exploración.</li> </ul>
		C3 a T10			
		T11 a fémur			
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)	Bobina de extremidad inferior		<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte la Tabla 14 en la página 134 para conocer las condiciones de exploración.</li> </ul>
Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)	Bobina de extremidad inferior	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte la Tabla 14 en la página 134 para conocer las condiciones de exploración.</li> </ul>			
Sistema de DBS Vercise Gevia  (Número de modelo de estimulador: DB-1200)	Sistema completo con electrodos DB-2201 o DB-2202	Cabeza	Bobina cefálica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte la Tabla 6 en la página 122 para saber qué componentes son aptos para la exploración.</li> <li>Consulte la Tabla 9 en la página 125 para conocer la configuración del sistema.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte la Tabla 11 en la página 129 para conocer las condiciones de exploración.</li> </ul>
		Por encima de T5	Bobina corporal		
	En o por debajo de T5				
	Por encima de T12				
Sistema completo con electrodo(s) DB-2202	En o por debajo de T12				

**Nota:** en el apéndice C encontrará un resumen de todos los sistemas de DBS y las condiciones de radiología de RM.

- Bobina de transmisión/recepción cefálica de RM con cuadratura de RF: bobina que se utiliza para la transmisión y recepción de energía de RF a la región cefálica, configurada para utilizar polarización circular.
- Bobina de cuerpo para la transmisión/recepción de RM con cuadratura de RF: una bobina que se utiliza para la transmisión y recepción de energía de RF que incluye toda la región corporal en el interior del sistema de RM, configurada para utilizar polarización circular.
- Bobina de extremidad para la transmisión/recepción de RM con cuadratura de RF: bobina que se utiliza para la transmisión y recepción de energía de RF a una extremidad, configurada para utilizar polarización circular.

# Descripción de los sistemas de uso condicional para RM

## Sistema que utiliza solo electrodos

### Componentes aptos para la exploración

**Tabla 2. Componentes aptos para la exploración del sistema que utiliza solo electrodos**

<b>Electrodo(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-2201-30-AC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm</li> <li>• DB-2201-30-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm</li> <li>• DB-2201-45-BC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm</li> <li>• DB-2201-45-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm</li> <li>• DB-2202-30, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm</li> <li>• DB-2202-45, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 45 cm</li> </ul>
<b>Extensiones</b>	Ninguna
<b>Estimulador</b>	Ninguno
<b>Accesorios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funda(s) de electrodo (no necesarias si los electrodos pertenecen a un sistema externalizado) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C, y con los electrodos de DBS</li> </ul> </li> <li>• Cubierta(s) del trépano SureTek™ (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos<sup>4</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se suministra con la cubierta del trépano, DB-4600-C, y el kit de accesorios de cubierta del trépano, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Pieza(s) de anclajes (opcional) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C, y con los electrodos de DBS</li> </ul> </li> </ul>

4 También se puede realizar una RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se utiliza una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para fijar los electrodos de DBS al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación con o cercanos a los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Boston Scientific desaconseja realizar una exploración de RM si hay otros dispositivos implantados.

## Configuración del sistema

**Tabla 3. Configuración del sistema que utiliza solo electrodos**

<p><b>Configuración de un sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos es un sistema de electrodos con funda que consta de electrodo(s), funda(s) y una cubierta del trépano o un método alternativo de fijación de electrodos (consulte la Tabla 2 para ver los componentes aptos para la exploración).</li> <li>• Electrodos completamente implantados (no expuestos).</li> <li>• Los electrodos incluyen una funda en los extremos proximales y el electrodo restante se enrolla e implanta debajo del cuero cabelludo en el cráneo.<sup>5</sup></li> <li>• Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración.</li> <li>• No hay evidencia de electrodos dañados.</li> <li>• No hay extensiones ni estimuladores presentes.</li> </ul>
<p><b>Configuración de un sistema externalizado que utiliza solo electrodos</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los electrodos parcialmente implantados que sobresalen del paciente deben estar rectos y sin dobleces.</li> <li>• La parte externa del electrodo parcialmente implantado no puede estar en contacto con el paciente ni con ninguna parte del escáner (consulte la Tabla 2 para ver los componentes aptos para la exploración).</li> <li>• Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración.</li> <li>• No hay evidencia de electrodos dañados.</li> <li>• No hay extensiones ni estimuladores presentes.</li> </ul>

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

## Sistema completo o sistema mixto

### Componentes aptos para la exploración del sistema completo de DBS Vercise Genus

**Tabla 4. Componentes aptos para la exploración del sistema completo de DBS Vercise Genus**

<b>Electrodo(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-2201-30-AC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm</li> <li>• DB-2201-30-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm</li> <li>• DB-2201-45-BC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm</li> <li>• DB-2201-45-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm</li> <li>• DB-2202-30, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm</li> <li>• DB-2202-45, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 45 cm</li> </ul>
<b>Extensiones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NM-3138-55, extensión de electrodos de 8 contactos de 55 cm</li> <li>• DB-3128-55, extensión de electrodos de 2 x 8 contactos de 55 cm</li> <li>• DB-3128-95, extensión de electrodos de 2 x 8 contactos de 95 cm</li> </ul>
<b>Estimulador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1408, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8</li> <li>• DB-1416, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16</li> <li>• DB-1432, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32</li> <li>• DB-1216, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16</li> <li>• DB-1232, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32</li> </ul>
<b>Accesorios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cubierta(s) del trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos<sup>6</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se suministra con la cubierta del trépano, DB-4600-C, y el kit de accesorios de cubierta del trépano, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Pieza(s) de anclajes (opcional) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C, y con los electrodos de DBS</li> </ul> </li> <li>• Conectores de puerto <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se suministra en el kit de accesorios de conectores de puerto, SC-4401, kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, kits de extensión de electrodo, DB-3128</li> </ul> </li> </ul>

<sup>6</sup> También se puede realizar una RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se utiliza una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para fijar los electrodos de DBS al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación con o cercanos a los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Boston Scientific desaconseja realizar una exploración de RM si hay otros dispositivos implantados.

## Componentes aptos para la exploración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8.

**Tabla 5. Componentes aptos para la exploración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8.**

<b>Electrodo(s) Medtronic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3387-28, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 28 cm</li> <li>• 3387S-28, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 28 cm</li> <li>• 3387-40, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 40 cm</li> <li>• 3387S-40, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 40 cm</li> <li>• 3389-28, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 28 cm</li> <li>• 3389S-28, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 28 cm</li> <li>• 3389-40, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 40 cm</li> <li>• 3389S-40, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 40 cm</li> </ul>
<b>Extensiones Medtronic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 37085-40, Medtronic, extensión de electrodo de 40 cm</li> <li>• 37085-60, Medtronic, extensión de electrodo de 60 cm</li> <li>• 37085-95, Medtronic, extensión de electrodo de 95 cm</li> <li>• 37086-40, Medtronic, extensión de electrodo de 40 cm</li> <li>• 37086-60, Medtronic, extensión de electrodo de 60 cm</li> <li>• 37086-95, Medtronic, extensión de electrodo de 95 cm</li> </ul>
<b>Adaptador(es)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-9218-15, Adaptador M8 Vercise™ de 15 cm</li> <li>• DB-9218-55, Adaptador M8 Vercise™ de 55 cm</li> </ul>
<b>Estimulador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1408, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8</li> <li>• DB-1416, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16</li> <li>• DB-1432, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32</li> <li>• DB-1216, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16</li> <li>• DB-1232, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32</li> </ul>
<b>Accesorios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conectores de puerto Boston Scientific               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Incluido en los kits de repuestos de conectores de puerto SC-4401 e IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232</li> </ul> </li> <li>• Cubierta del trépano Stimloc de Medtronic               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 924256</li> </ul> </li> </ul>

**Componentes aptos para la exploración del sistema completo de DBS Vercise Gevia****Tabla 6. Componentes aptos para la exploración del sistema completo de DBS Vercise Gevia**

<b>Electrodo(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-2201-30-AC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm</li> <li>• DB-2201-30-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm</li> <li>• DB-2201-45-BC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm</li> <li>• DB-2201-45-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm</li> <li>• DB-2202-30, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm</li> <li>• DB-2202-45, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 45 cm</li> </ul>
<b>Extensiones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NM-3138-55, extensión de electrodo de 8 contactos de 55 cm</li> </ul>
<b>Estimulador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1200, generador de impulsos implantable de 16 contactos Vercise Gevia™</li> </ul>
<b>Accesorios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cubierta(s) del trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos<sup>7</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se suministra con la cubierta del trépano, DB-4600-C, y el kit de accesorios de cubierta del trépano, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Pieza(s) de anclajes (opcional) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C, y con los electrodos de DBS</li> </ul> </li> <li>• Conectores de puerto <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se suministra en el kit de accesorios de conectores de puerto, SC-4401, y el kit de GII, DB-1200</li> </ul> </li> </ul>

<sup>7</sup> También se puede realizar una RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se utiliza una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para fijar los electrodos de DBS al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación con o cercanos a los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Boston Scientific desaconseja realizar una exploración de RM si hay otros dispositivos implantados.

## Configuración del sistema completo DBS Vercise Genus

**Tabla 7. Configuración del sistema completo DBS Vercise Genus**

<p><b>Configuración del sistema completo de DBS Vercise Genus</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un sistema de DBS completamente implantado consta de electrodos, extensiones de electrodo, un estimulador y una cubierta del trépano o un método alternativo de fijación de los electrodos<sup>8</sup> (consulte la Tabla 4 para ver los componentes aptos para la exploración).</li> <li>• El estimulador debe implantarse debajo de la piel, en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral) o en el abdomen, en el mismo lado del cuerpo que los electrodos y las extensiones de electrodo implantados.</li> <li>• Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración.</li> <li>• En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, los electrodos y las extensiones deben estar en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.</li> <li>• Las extensiones de electrodo deben conectarse directamente al estimulador sin usar ningún adaptador.</li> <li>• Para poder realizar una exploración, los puertos del estimulador que no se utilicen deben tener insertados conectores de puerto.</li> <li>• En todos los sistemas con un solo electrodo y un solo puerto de extensión de electrodo no utilizado, es necesario insertar un conector de puerto en el puerto de extensión de electrodo no utilizado para poder realizar una exploración.</li> </ul> <p><i>Nota: Para confirmar que hay un conector de puerto en un estimulador o en una extensión de electrodo, consulte el registro del paciente o confírmelo con el médico responsable del implante.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Precaución:</b> Si hay varios estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración.</li> <li>• <b>Precaución:</b> No debe haber signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador.<sup>9</sup></li> </ul>
<p><b>Programación completa del sistema de DBS Vercise Genus</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.<sup>10</sup></li> <li>• Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.</li> </ul>

8 También se puede realizar una RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se utiliza una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para fijar los electrodos de DBS al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación con o cercanos a los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Boston Scientific desaconseja realizar una exploración de RM si hay otros dispositivos implantados.

9 Cuando se activa el modo IRM en el estimulador, se realiza una verificación de impedancia de forma automática para confirmar la integridad del electrodo del estimulador. Consulte la sección “Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos” de este manual para obtener más información sobre el modo IRM.

10 La estimulación se desactiva automáticamente cuando se activa el modo IRM. Consulte la sección “Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos” de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

## Configuración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8

### Tabla 8. Configuración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8

<p><b>Configuración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un sistema mixto de DBS completamente implantado consta de electrodos Medtronic, extensiones de electrodo Medtronic, adaptador M8 Boston Scientific, un estimulador de DBS Vercise Genus de Boston Scientific y una cubierta del trépano Stimloc de Medtronic o un método alternativo de fijación de electrodos<sup>11</sup> (consulte la Tabla 5 para ver los componentes aptos para la exploración).</li> <li>• El estimulador debe colocarse debajo de la piel, en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral) o en el abdomen, en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo y los adaptadores implantados.</li> <li>• Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración.</li> <li>• En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, las extensiones de electrodo y los adaptadores deben estar en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.</li> <li>• Las extensiones de electrodo Medtronic deben conectarse directamente al adaptador M8.</li> <li>• Para poder realizar una exploración, los puertos del estimulador que no se utilicen deben tener insertados conectores de puerto.</li> </ul> <p><i>Nota: para confirmar que hay un conector de puerto en un estimulador, consulte el registro del paciente o confírmelo con el médico responsable del implante.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Precaución:</b> todas las combinaciones de prolongación formadas por electrodo, extensión y adaptador M8 son aptas para la exploración, salvo aquellas que incluyen una extensión Medtronic de 95 cm (37085-95 o 37086-95) y un adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).</li> <li>• <b>Precaución:</b> no es posible realizar ninguna exploración cuando hay un puerto de extensión de electrodo no utilizado.</li> <li>• <b>Precaución:</b> si hay varios estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración.</li> <li>• <b>Precaución:</b> no debe haber signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador.<sup>12</sup></li> </ul>
<p><b>Programación del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.<sup>13</sup></li> <li>• Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.</li> </ul>

11 También se puede realizar una RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se utiliza una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para fijar los electrodos de DBS al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación con o cercanos a los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Boston Scientific desaconseja realizar una exploración de RM si hay otros dispositivos implantados.

12 Cuando se activa el modo IRM en el estimulador, se realiza una verificación de impedancia de forma automática para confirmar la integridad del electrodo del estimulador. Consulte la sección "Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM.

13 La estimulación se desactiva automáticamente cuando se activa el modo IRM. Consulte la sección "Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.



## Configuración del sistema completo de DBS Vercise Gevia

**Tabla 9. Configuración apta para la exploración del sistema completo Vercise Gevia**

<p><b>Configuración del sistema completo de DBS Vercise Gevia</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un sistema de DBS completamente implantado consta de electrodos, extensiones de electrodo, un estimulador y una cubierta del trépano o un método alternativo de fijación de electrodos<sup>14</sup> (consulte la Tabla 6 para ver los componentes aptos para la exploración).</li> <li>• El estimulador debe implantarse debajo de la piel, en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral) o en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas.</li> <li>• Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración.</li> <li>• En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, los electrodos y las extensiones deben estar en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.</li> <li>• Las extensiones de electrodo deben conectarse directamente al estimulador sin usar ningún adaptador.</li> <li>• Para poder realizar una exploración, los puertos del estimulador que no se utilicen deben tener insertados conectores de puerto.</li> </ul> <p><i>Nota: para confirmar que hay un conector de puerto en un estimulador, consulte el registro del paciente o confírmelo con el médico responsable del implante.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo las configuraciones del sistema que utilizan electrodos DB-2201 o DB-2202 con extensiones de electrodo NM-3138-55 son aptas para la exploración.</li> <li>• <b>Precaución:</b> No es posible realizar una exploración cuando el estimulador de DBS Vercise Gevia se implanta en el abdomen.</li> <li>• <b>Precaución:</b> no es posible realizar ninguna exploración cuando hay un puerto de extensión de electrodo no utilizado.</li> <li>• <b>Precaución:</b> si se hay varios estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración.</li> <li>• <b>Precaución:</b> no debe haber signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador.<sup>15</sup></li> </ul>
<p><b>Programación del sistema completo de DBS Vercise Gevia</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.<sup>16</sup></li> <li>• Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.</li> </ul>

14 También se puede realizar una RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se utiliza una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para fijar los electrodos de DBS al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación con o cercanos a los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Boston Scientific desaconseja realizar una exploración de RM si hay otros dispositivos implantados.

15 Cuando se activa el modo IRM en el estimulador, se realiza una verificación de impedancia de forma automática para confirmar la integridad del electrodo del estimulador. Consulte la sección "Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM.

16 La estimulación se desactiva automáticamente cuando se activa el modo IRM. Consulte la sección "Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

# Información de seguridad de RM

## Exploración del sistema que utiliza solo electrodos



Las pruebas han demostrado que el sistema Boston Scientific que utiliza solo electrodos es condicional para RM. Consulte la sección “*Descripción de los sistemas de uso condicional para RM*” de este manual para consultar la definición de un sistema que utiliza solo electrodos.

El apéndice A contiene un formulario de requisitos del paciente de RM que el médico puede utilizar para confirmar que el paciente es apto para exploraciones de RM, tal y como se describe en este manual. En “*Apéndice B: lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM*” encontrará una lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM para determinar si dichas condiciones se cumplen. Para realizar una exploración de RM, se deben cumplir todas las condiciones de uso.


Se puede realizar una RM sin riesgos en pacientes que tienen implantado un sistema que utiliza solo electrodos que cumpla las condiciones indicadas en la Tabla 10.

**Precaución:** *lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en pacientes que tienen implantado un componente del sistema de DBS de Boston Scientific.*

**Tabla 10. Condiciones de exploración con un sistema completamente implantado o externalizado que utiliza solo electrodos**

<b>Bobina cefálica</b> 	<b>Condicionales para RM</b>	Sí
	<b>Intensidad del campo magnético</b>	1,5 T
	<b>Tipo de escáner</b>	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T
	<b>Modo de funcionamiento</b>	Normal
	<b>Gradiente de campo espacial máximo</b>	4000 gauss/cm (40 T/m)
	<b>Velocidad de respuesta de gradiente máxima</b>	200 T/m/s por eje
	<b>Configuración de la bobina de RM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobina cefálica de transmisión/recepción (solo polarización circular)</li> <li>o</li> <li>• Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular)</li> <li>• Bobina de solo recepción: cualquier tipo</li> <li>• Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones</li> </ul>
	<b>Zona indicada</b>	Cualquiera (cuerpo entero)
	<b>B1+rms máximo</b>	2,0 µT
	<b>TAE máxima (si no hay B1+rms disponible)</b>	0,1 W/kg
<b>Programación del sistema</b>	No procede	
<b>Bobina corporal</b> 	<b>Componentes del sistema aptos para la exploración</b>	Consulte la Tabla 2 en la página 118.
	<b>Configuración del sistema</b>	Consulte la Tabla 3 en la página 119.
	<b>Tiempo de exposición</b>	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) debe limitarse a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se llega a los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.
	<b>Información adicional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.</li> <li>• Si es posible, el paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.</li> </ul>

**Nota:** las zonas de color verde señalan las zonas aptas para la exploración según las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 10.

**Nota:** el  icono señala que no se puede implantar un estimulador si se dan las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 10.

## Exploración del sistema completo o sistema mixto

Las pruebas han demostrado que el sistema completo de DBS Vercise Genus, el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 y el sistema completo de DBS Vercise Gevia (incluidos los electrodos, las extensiones de electrodo, los adaptadores, el estimulador y la cubierta del trépano; consulte la sección “*Descripción de los sistemas de uso condicional para RM*” de este manual para conocer la definición de un sistema completo o un sistema mixto) son condicionales para RM.

El apéndice A contiene un formulario de requisitos del paciente de RM que el médico puede utilizar para confirmar que el paciente es apto para exploraciones de RM, tal y como se describe en este manual. En “*Apéndice B: lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM*” encontrará una lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM para determinar si dichas condiciones se cumplen. Para realizar una exploración de RM, se deben cumplir todas las condiciones de uso.

Se puede someter un paciente con este sistema a una exploración sin riesgos en un sistema de RM que cumpla las condiciones señaladas en la Tabla 11, Tabla 12, Tabla 13 o Tabla 14.

## Exploración cefálica de sistema completo o mixto con una bobina cefálica de transmisión

Se puede realizar una RM sin riesgos en pacientes que tienen implantado un sistema completo o un sistema mixto que cumpla las condiciones de implante y radiología indicadas en esta sección.

**Precaución:** *lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en pacientes que tienen implantado un componente del sistema de DBS de Boston Scientific.*

Se puede someter un paciente con este sistema a una exploración sin riesgos en un sistema de RM que cumpla las condiciones señaladas en la Tabla 11.

Sistema completo de DBS Vercise Genus

Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8

Sistema completo de DBS Vercise Gevia

**Tabla 11. Condiciones de una exploración cefálica con el sistema completo de DBS Vercise Genus, del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 o con el sistema completo de DBS Vercise Gevia con una bobina cefálica de transmisión**

Bobina cefálica



Condicionales para RM	Sí
Intensidad del campo magnético	1,5 T
Tipo de escáner	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T
Modo de funcionamiento	Normal
Gradiente de campo espacial máximo	4000 gauss/cm (40 T/m)
Velocidad de respuesta de gradiente máxima	200 T/m/s por eje
Configuración de la bobina de RM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobina cefálica de transmisión/recepción (solo polarización circular)</li> <li>• Bobina de solo recepción: cualquier tipo</li> <li>• Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones</li> </ul>
Zona indicada	Cabeza
B1+rms máximo	2,0 µT
TAE máxima (si no hay B1+rms disponible)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,2 W/kg para el sistema completo de DBS Vercise Genus o el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8</li> <li>• 0,1 W/kg para el sistema completo de DBS Vercise Gevia</li> </ul>
Programación del sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.<sup>17</sup></li> <li>• Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.</li> </ul>
Componentes del sistema aptos para la exploración	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 4 en la página 120.</li> <li>• Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 5 en la página 121.</li> <li>• Para el sistema completo de DBS Vercise Gevia, consulte Tabla 6 en la página 122.</li> </ul>
Configuración del sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 7 en la página 123.</li> <li>• Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 8 en la página 124.</li> <li>• Para el sistema completo de DBS Vercise Gevia, consulte Tabla 9 en la página 125.</li> </ul>
Tiempo de exposición	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) debe limitarse a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se llega a los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.
Información adicional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.</li> <li>• El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.</li> </ul>

**Nota:** las zonas de color verde señalan las zonas aptas para la exploración según las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 11.

<sup>17</sup> La estimulación se desactiva automáticamente cuando se activa el modo IRM. Consulte la sección "Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

## Exploración del sistema completo o del sistema mixto con una bobina corporal de transmisión

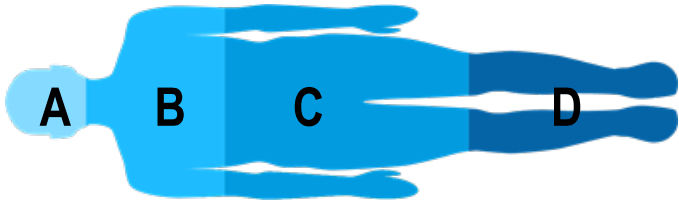
Se puede realizar una RM sin riesgos en pacientes que tienen implantado un sistema completo o un sistema mixto que cumpla las condiciones de implante y radiología indicadas en esta sección.

**Precaución:** *lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en pacientes que tienen implantado un componente del sistema de DBS de Boston Scientific.*

Se puede someter un paciente con este sistema a una exploración sin riesgos en un sistema de RM que cumpla las condiciones señaladas en la Tabla 12 o en la Tabla 13.

**Sistema completo de DBS Vercise Genus**  
**Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8**

**Tabla 12. Condiciones para una exploración con un sistema completo de DBS Vercise Genus o con un sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 con una bobina corporal de transmisión**

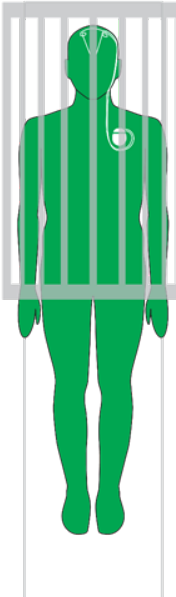


<b>Condicional para RM</b>	Sí			
<b>Intensidad del campo magnético</b>	1,5 T			
<b>Tipo de escáner</b>	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T			
<b>Modo de funcionamiento</b>	Normal			
<b>Gradiente de campo espacial máximo</b>	4000 gauss/cm (40 T/m)			
<b>Velocidad de respuesta de gradiente máxima</b>	200 T/m/s por eje			
<b>Configuración de la bobina de RM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular)</li> <li>• Bobina de solo recepción: cualquier tipo</li> <li>• Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones</li> </ul>			
<b>Zona indicada</b>	Cualquiera (cuerpo entero)			
<b>B1+rms máximo por zona</b>				
	<b>Zona A</b>	<b>Zona B</b>	<b>Zona C</b>	<b>Zona D</b>
	Isocentro en o por encima de C2	Isocentro de C3 a T10	Isocentro de T11 a fémur	Isocentro en extremidades inferiores (de rodilla para abajo)
	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Modo normal
<b>TAE máxima por zona (si no hay B1+rms disponible)</b>	<b>Zona A</b>	<b>Zona B</b>	<b>Zona C</b>	<b>Zona D</b>
	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modo normal
<b>Programación del sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.<sup>18</sup></li> <li>• Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.</li> </ul>			
<b>Componentes del sistema aptos para la exploración</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 4 en la página 120.</li> <li>• Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 5 en la página 121.</li> </ul>			
<b>Configuración del sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 7 en la página 123.</li> <li>• Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 8 en la página 124.</li> </ul>			
<b>Tiempo de exposición</b>	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) debe limitarse a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se llega a los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.			
<b>Información adicional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.</li> <li>• El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.</li> </ul>			

**Nota:** las zonas de color azul indican las zonas aptas para la exploración según las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 12.

18 La estimulación se desactiva automáticamente cuando se activa el modo IRM. Consulte la sección "Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

## Sistema completo de DBS Vercise Gevia

Tabla 13. Condiciones de una exploración del sistema completo de DBS Vercise Gevia mediante una bobina corporal de transmisión

 <p>Bobina corporal</p>	Condicionales para RM	Sí			
	Intensidad del campo magnético	1,5 T			
	Tipo de escáner	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T			
	Modo de funcionamiento	Normal			
	Gradiente de campo espacial máximo	4000 gauss/cm (40 T/m)			
	Velocidad de respuesta de gradiente máxima	200 T/m/s por eje			
	Configuración de la bobina de RM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular)</li> <li>Bobina de solo recepción: cualquier tipo</li> <li>Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones</li> </ul>			
	Zona indicada	Cualquiera (cuerpo entero)			
	B1+rms máximo por zona y electrodo	Electrodo DB-2201			
		Electrodo DB-2202			
			Zona E	Zona F	Zona G
		Isocentro por encima de T5	Isocentro en T5 o por debajo de T5	Isocentro por encima de T12	Isocentro en T12 o por debajo de T12
		1,8 $\mu$ T	2,0 $\mu$ T	1,2 $\mu$ T	2,0 $\mu$ T
	TAE máxima (si no hay B1+rms disponible)	0,1 W/kg			
Programación del sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.<sup>19</sup></li> <li>El estimulador debe estar completamente cargado antes de la exploración.</li> </ul>				
Componentes del sistema aptos para la exploración	Consulte la Tabla 6 en la página 122.				
Configuración del sistema	Consulte la Tabla 9 en la página 125.				
Tiempo de exposición	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) debe limitarse a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se llega a los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.				
Información adicional	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.</li> <li>El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.</li> </ul>				

**Nota:** las zonas de color verde señalan las zonas aptas para la exploración según las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 13.

<sup>19</sup> La estimulación se desactiva automáticamente cuando se activa el modo IRM. Consulte la sección "Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.




## Exploración de extremidades inferiores con un sistema completo o mixto mediante una bobina de transmisión de extremidad inferior

Se puede realizar una RM sin riesgos en pacientes que tienen implantado un sistema completo o un sistema mixto que cumpla las condiciones de implante y radiología indicadas en esta sección. Las bobinas de solo transmisión de extremidad o de transmisión/recepción de extremidad no se pueden colocar directamente encima del sistema implantado.

**Precaución:** *lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en pacientes que tienen implantado un componente del sistema de DBS de Boston Scientific.*

Se puede someter un paciente con este sistema a una exploración sin riesgos en un sistema de RM que cumpla las condiciones señaladas en la Tabla 14.

**Sistema completo de DBS Vercise Genus****Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8****Tabla 14. Condiciones para una exploración de extremidades inferiores con un sistema completo de DBS Vercise Genus o con un sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 utilizando una bobina de transmisión de extremidad inferior**

	<b>Condicional para RM</b>	Sí
	<b>Intensidad del campo magnético</b>	1,5 T
	<b>Tipo de escáner</b>	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T
	<b>Modo de funcionamiento</b>	Normal
	<b>Gradiente de campo espacial máximo</b>	4000 gauss/cm (40 T/m)
	<b>Velocidad de respuesta de gradiente máxima</b>	200 T/m/s por eje
	<b>Configuración de la bobina de RM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bobina de transmisión/recepción de extremidad inferior (solo polarización circular)</li> <li>Bobina de solo recepción: cualquier tipo</li> <li>Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones</li> </ul>
	<b>Zona indicada</b>	Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)
	<b>B1+rms máximo</b>	Modo normal
	<b>TAE máxima (si no hay B1+rms disponible)</b>	Modo normal
	<b>Programación del sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.<sup>20</sup></li> <li>Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.</li> </ul>
	<b>Componentes del sistema aptos para la exploración</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 4 en la página 120.</li> <li>Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 5 en la página 121.</li> </ul>
	<b>Configuración del sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 7 en la página 123.</li> <li>Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 8 en la página 124.</li> </ul>
	<b>Tiempo de exposición</b>	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) debe limitarse a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se llega a los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.
<b>Información adicional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.</li> <li>El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.</li> </ul>	

**Nota:** las zonas de color verde señalan las zonas aptas para la exploración según las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 14.

<sup>20</sup> La estimulación se desactiva automáticamente cuando se activa el modo IRM. Consulte la sección "Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

# Revisión del examen posterior a la RM

## Revisión del examen posterior a la RM con sistemas que utilizan solo 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 "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 experimentado algún efecto adverso.

## Revisión del examen posterior a la RM con un sistema completo o un sistema mixto

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 "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 experimentado algún efecto adverso.
2. Una vez que la exploración de RM ha finalizado y el paciente ha salido de la sala de exploración, se debe usar el control remoto para desactivar el modo IRM en el estimulador. Consulte la sección "Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos" de este manual para obtener más información.


**Nota:** *el estimulador mantendrá los ajustes de estimulación y programación que se establecieron antes de activar el modo IRM. Si la estimulación estaba activada antes de activar el modo IRM, cuando el modo IRM se desactive, la estimulación se volverá a activar. Si la estimulación estaba desactivada antes de activar el modo IRM, cuando el modo IRM se desactive la estimulación seguirá desactivada.*

3. Indique al paciente que se ponga en contacto con el médico responsable del sistema de DBS o con Boston Scientific si la estimulación no se activa o se muestra un mensaje de error.

## Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos

El modo RM debe activarse en el estimulador con el control remoto del paciente antes de realizar una exploración de RM en un paciente implantado con el sistema completo o el sistema mixto compuesto de electrodos, extensiones de electrodo, adaptadores, estimulador y cubierta del trépano enumerados en la Tabla 4 para el sistema completo de DBS Vercise Genus, en la Tabla 5 para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 y en la Tabla 6 para el sistema completo de DBS Vercise Gevia. Una vez que se complete la exploración de RM, desactive el modo IRM. No deje el estimulador en el modo IRM mucho más tiempo del necesario para realizar la exploración de RM.


### Activar el modo IRM

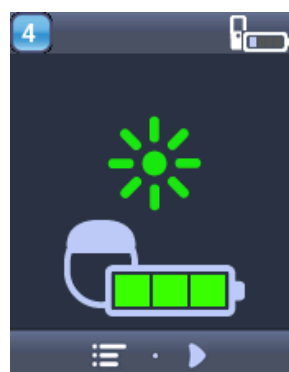
Si el control remoto está vinculado a un estimulador condicional para RM, el icono **Enter MRI Mode** (Activar modo IRM)  aparecerá en la pantalla **System Settings** (Configuración del sistema). El control remoto debe usarse para activar el modo IRM en el estimulador antes de que realice una exploración de RM en un paciente. Cuando el modo IRM se activa, la estimulación se desactiva automáticamente.

**Advertencia:** *no realice una exploración de RM si el modo IRM no está activado. Una exploración en condiciones diferentes puede ocasionar lesiones al paciente o fallos en el funcionamiento del estimulador.*

**Precaución:** *si la estimulación se desactiva, los pacientes pueden ponerse nerviosos o pueden reaparecer síntomas. Asegúrese de que el paciente ha recibido la atención médica adecuada para tratar la reaparición de síntomas antes de realizar una exploración de RM.*

Para activar el modo IRM:

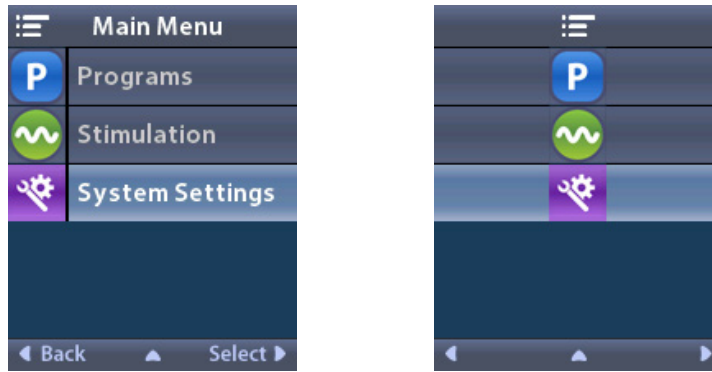
1. Desbloquee el control remoto pulsando el botón de **bloqueo/desbloqueo**  en el lado derecho del control remoto.
2. Una vez desbloqueado el control remoto, aparece la pantalla **Inicio**.



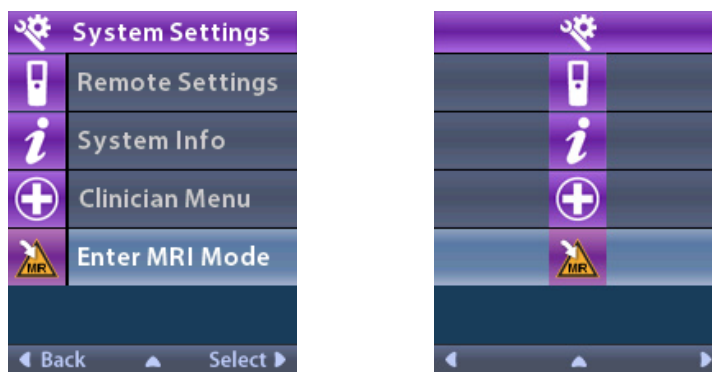
**Nota:** *el control remoto puede mostrar una pantalla de texto en uno de los idiomas disponibles o una pantalla de iconos.*



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

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



5. Seleccione  **Enter MRI Mode** (Activar modo IRM).



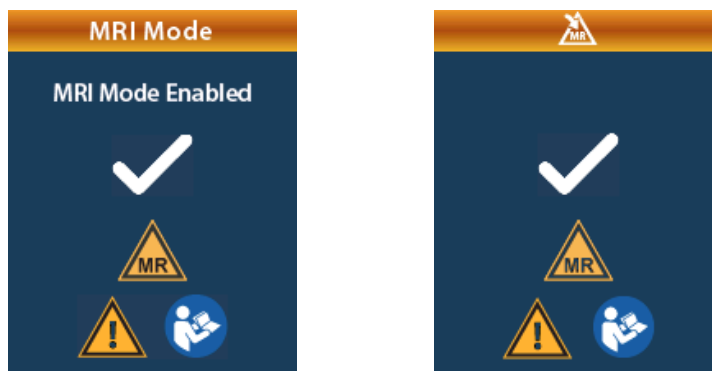
6. Seleccione  **Yes** (Sí) para activar el modo IRM o  **No** para cancelar la acción.





7. El sistema lleva a cabo una serie de comprobaciones antes de activar el modo IRM.



8. Si se activa el modo IRM, se desactiva la estimulación y se muestra la pantalla de confirmación **MRI Mode Enabled** (Modo IRM activado).




9. Si el modo IRM está activado, la pantalla de **inicio** del control remoto mostrará el **símbolo de condicional para RM** . Confirme siempre que la pantalla de **inicio** del control remoto muestra el **símbolo de condicional para RM**  antes de realizar una exploración de RM en el paciente.






## Deshabilitación del modo IRM

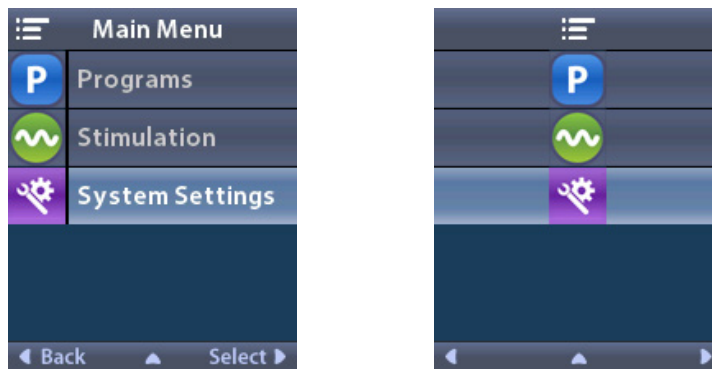
Tras finalizar la exploración de RM, debe usarse el control remoto para desactivar el modo IRM.

Para desactivar el modo IRM:

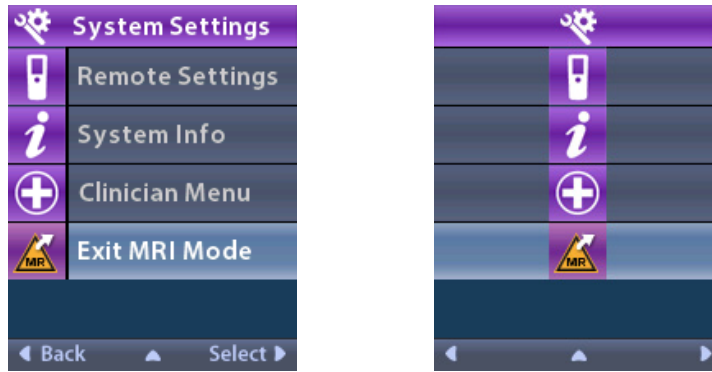
1. Desbloquee el control remoto pulsando el botón de **bloqueo/desbloqueo**  en el lado derecho del control remoto.
2. Una vez desbloqueado el control remoto, aparece la pantalla **Inicio**.





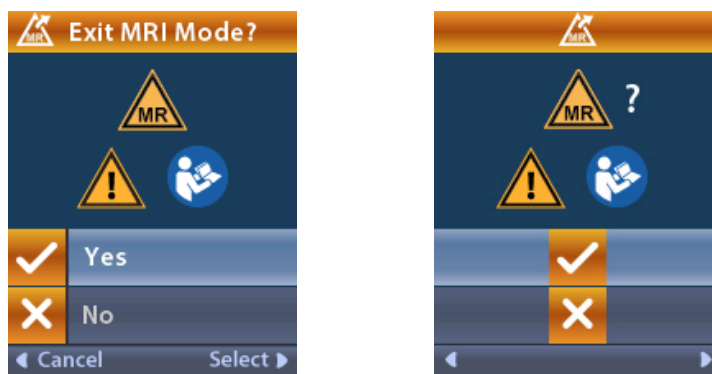
3. Pulse el botón de **flecha derecha**  para ir al  **menú principal**.
4. Seleccione  **System Settings** (Configuración del sistema).



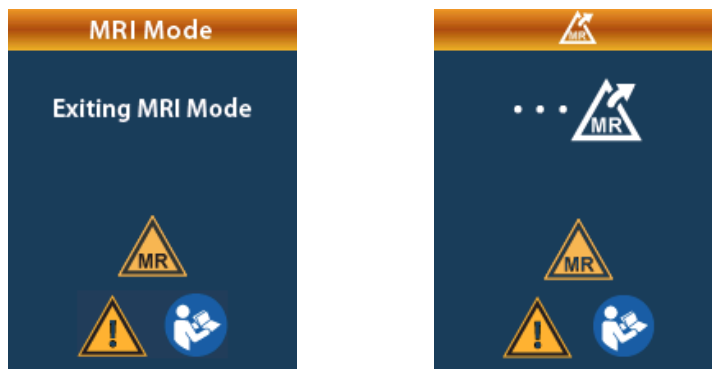
5. Seleccione  **Exit MRI Mode** (Salir del modo MRI).



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



7. El estimulador lleva a cabo una serie de comprobaciones antes de desactivar el modo IRM.






8. Si se desactiva el modo IRM, se muestra la pantalla de confirmación **MRI Mode Disabled** (Modo IRM desactivado).





53

**Nota:** el estimulador mantendrá los ajustes de estimulación y programación que se establecieron antes de activar el modo IRM. Si la estimulación estaba activada antes de activar el modo IRM, al desactivar el modo IRM la estimulación se volverá a activar. Si la estimulación estaba desactivada antes de activar el modo IRM, al desactivar el modo IRM la estimulación seguirá desactivada.

9. La pantalla de inicio del control remoto dejará de mostrar el **símbolo de condicional para RM**  cuando el modo IRM se desactive.



## Pantallas de error del modo IRM

El sistema lleva a cabo una serie de comprobaciones antes de activar el modo IRM. Estas comprobaciones se realizan después de seleccionar  **Enter MRI Mode** (Activar modo IRM) en  **System Settings** (Configuración del sistema). El control remoto mostrará pantallas de error si:


- La batería del estimulador está baja.
- La comprobación de impedancia detecta una anomalía.
- Se produce un error en el estimulador.

## Pantalla Charge Stimulator Now (Recargar estimulador ahora) (solo para estimuladores recargables)

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

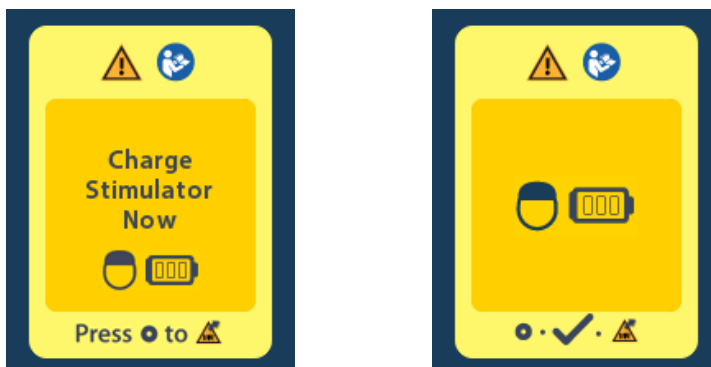


**Advertencia:** Compruebe siempre que la batería del estimulador está completamente cargada antes de realizar una exploración en el paciente.




1. Pulse  para descartar 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 IRM una vez que el estimulador esté completamente cargado.

## Pantalla Charge Stimulator Now (Recargar estimulador ahora) o Disable MRI Mode (Desactivar modo IRM) (solo para estimuladores recargables)


Si ya se ha activado el modo IRM y la batería del estimulador está por debajo del valor recomendado, el control remoto mostrará un mensaje para indicar al paciente que cargue el estimulador.



Para cargar el estimulador sin desactivar el modo IRM:

1. No pulse .
2. Indique al paciente que cargue el estimulador.
3. Compruebe el control remoto para confirmar si se ha eliminado el mensaje de error.
4. Vaya a la pantalla de **inicio** del control remoto pulsando  en el panel lateral del control remoto y confirme que el **símbolo de condicional para RM**  aparece en la pantalla de **inicio**.

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

1. Pulse  para desactivar el modo IRM.
2. Indique al paciente que cargue el estimulador por completo.
3. Compruebe el control remoto para confirmar si se ha eliminado el mensaje de error.
4. Active el modo IRM siguiendo las instrucciones en la sección “Activar el modo IRM” de este manual.

**Precaución:** *el cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben introducirse en la sala del escáner de RM.*

## Batería de estimulador baja debido a IRO o FDS (solo para estimuladores no recargables)

Un estimulador que ha entrado en el periodo de indicador de repuesto optativo (IRO) o de Fin de servicio (FDS) no puede establecerse en el modo IRM. El modo IRM no se activará y el control remoto mostrará el mensaje "Cannot enter MRI Mode" (No puede activarse el modo IRM) seguido de "Stimulator Battery Low" (Batería del estimulador baja).

**Advertencia:** no realice una exploración de RM si el modo IRM no está activado. Una exploración en condiciones diferentes puede ocasionar lesiones al paciente o fallos en el funcionamiento del estimulador.

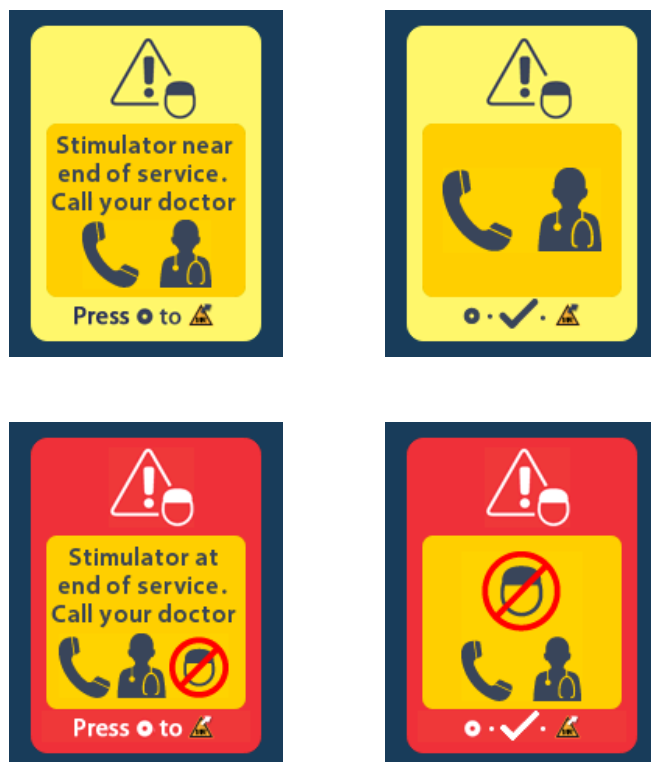


## Pantallas de IRO o FDS durante el modo IRM (solo estimuladores no recargables)

Si el modo IRM ya se ha activado y la carga de batería está por debajo del límite, el control remoto mostrará un mensaje que indicará al paciente que el estimulador ha entrado en el periodo de indicador de repuesto optativo (IRO) o que ha alcanzado el fin de servicio (FDS) del estimulador.

El paciente puede desactivar el modo IRM:

1. Pulse  para desactivar el modo IRM.



2. Consulte el control remoto para confirmar que el mensaje de error de batería del estimulador sigue apareciendo.

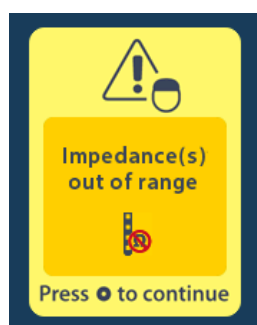
**Precaución:** el control remoto no es compatible con RM y no debe introducirse en la sala de exploración de RM.



**Advertencia:** no realice una exploración de RM si el modo IRM no está activado. Una exploración en condiciones diferentes puede ocasionar lesiones al paciente o fallos en el funcionamiento del estimulador.

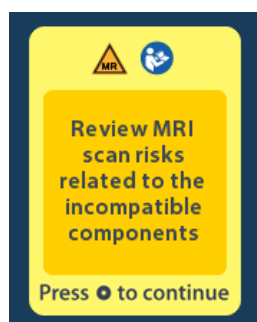
## Pantalla Impedances out of Range (Impedancias fuera de intervalo)

Antes de activar el modo IRM, las impedancias deben encontrarse dentro del intervalo aceptable. Si alguna impedancia no se encuentra en el intervalo aceptable, el control remoto mostrará un mensaje de error.

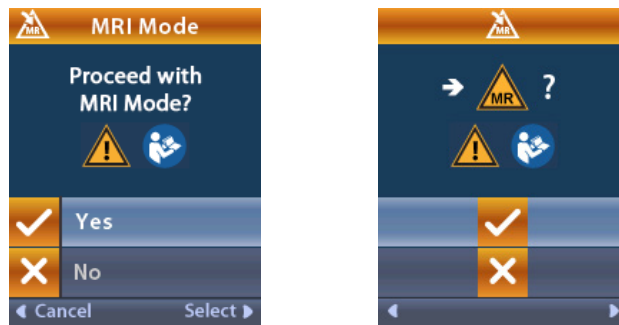
**Nota:** en el caso de un sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, se recomienda ejecutar una verificación de impedancia con el control remoto antes de acceder al modo MRI para determinar las impedancias de cada contacto del electrodo. Los valores de impedancia de los contactos 5, 6, 7 y 8 de cada puerto del estimulador estarán fuera de intervalo y se mostrará la advertencia "Impedancias fuera de intervalo" en el control remoto. Es algo previsible en el caso de esta configuración porque los electrodos Medtronic solo tienen 4 contactos. Consulte la sección "Acceso al Clinician Menu (Menú médico)" de este manual para obtener instrucciones sobre cómo verificar las impedancias con el control remoto.



1. Pulse  para continuar.
2. El control remoto muestra un nuevo mensaje que indica al usuario que revise los riesgos de una exploración de RM con impedancias anómalas. Consulte la sección "Impedancias fuera de intervalo" en la sección "Información de seguridad" de este manual antes de continuar. Pulse  para continuar.




3. Seleccione  **Yes** (Sí) para continuar con la activación del modo IRM o  **No** para cancelar la acción.

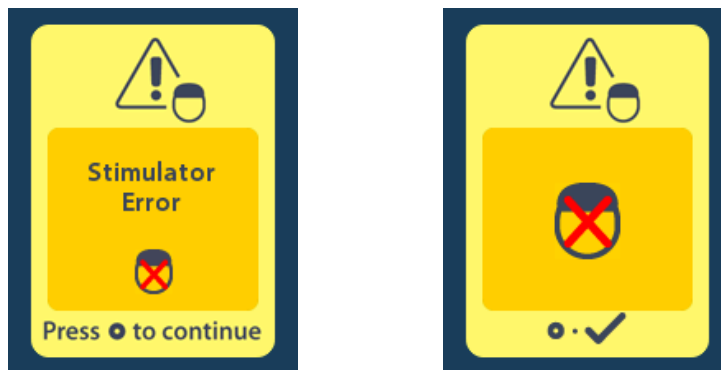


**Advertencia:** no se recomienda realizar una exploración de RM cuando las impedancias no están dentro del rango aceptable, excepto cuando se realice una exploración con un sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 y los contactos 5, 6, 7 y 8 están fuera de intervalo. Un nivel de impedancia más alto o más bajo de lo normal podría ser indicativo de un mal estado del electrodo del estimulador. Una exploración en esas circunstancias podría aumentar el riesgo de experimentar los posibles efectos adversos indicados en la sección “Información de seguridad” de este manual, en “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 IRM no se activará y el control remoto mostrará la pantalla **Stimulator Error** (Error del estimulador). Esta pantalla puede mostrarse cuando existe un error de comunicación entre el control remoto y el estimulador. Pulse  para confirmar el mensaje e intentar activar el modo IRM de nuevo. Si esta pantalla de error se vuelve a mostrar de forma inmediata, no realice una exploración de RM e indique al paciente que se ponga en contacto con el profesional sanitario responsable del sistema de DBS o con el servicio técnico de Boston Scientific.

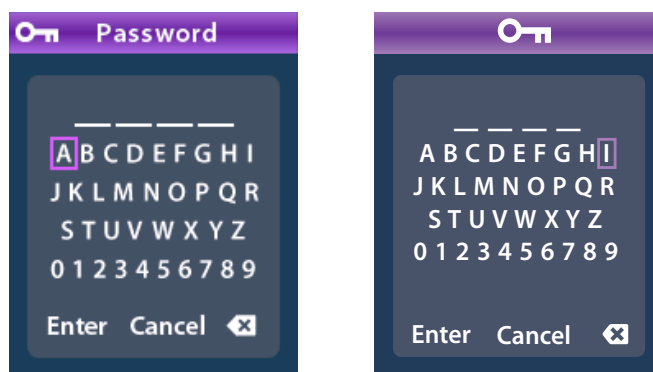


## Acceso al Clinician Menu (Menú médico)

El Clinician Menu (Menú médico) permite comprobar las impedancias. Para acceder a Clinician Menu (Menú médico) debe introducir una contraseña. Póngase en contacto con el servicio técnico de Boston Scientific para obtener la contraseña del médico.

En el menú  System Settings (Configuración del sistema):



1. Seleccione  Clinician Menu (Menú médico). Se muestra la pantalla  Password (Contraseña).

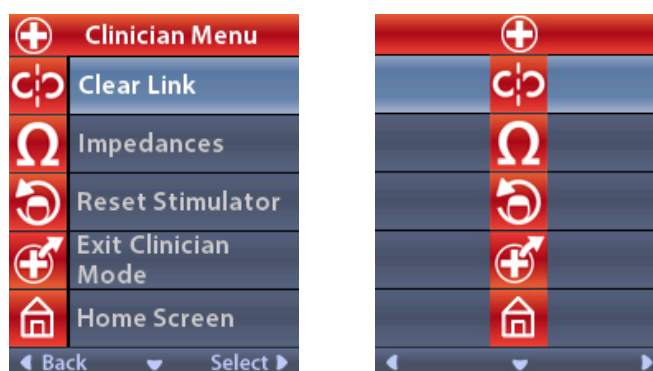



2. Utilice los botones de Navegación  para introducir su contraseña.

o

Utilice los botones de Navegación  para cancelar.

Si la contraseña no es correcta, aparece la pantalla  Invalid Password (Contraseña incorrecta). Si la contraseña es correcta, aparece el  Clinician Menu (Menú Médico).




**Nota:** Si el control remoto no está vinculado a un estimulador, se muestra la opción  Stimulator Search (Buscar estimulador) en el Clinician Menu (Menú médico) en lugar de la opción Clear Link (Borrar enlace).

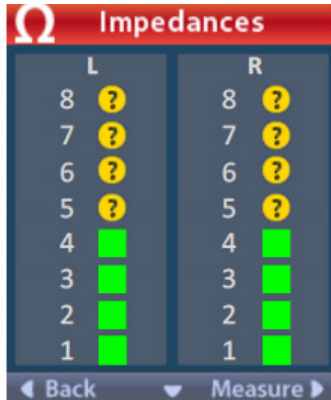
## Impedances (Impedancias)

Puede usar el control remoto para comprobar las impedancias.

En el  Clinician Menu (Menú Médico):

1. Seleccione  Impedances (Impedancias). Se obtiene una medición de la impedancia y se muestra la pantalla Impedances (Impedancias).

**Nota:** en el caso de un sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, se espera que los contactos 5 a 8 de cada electrodo implantado estén fuera de intervalo ya que los electrodos Medtronic tienen 4 contactos.



Ω		Impedances	
	L		R
8	?	8	?
7	?	7	?
6	?	6	?
5	?	5	?
4	■	4	■
3	■	3	■
2	■	2	■
1	■	1	■

◀ Back    Measure ▶

Cuando se obtiene una medición de la impedancia, estas se evalúan entre un contacto y la carcasa (monopolar), y entre los pares de contactos (bipolar). Un cuadrado verde indica que la impedancia se encuentra dentro del intervalo aceptable. Un punto amarillo con un signo de interrogación indica que la impedancia está fuera del intervalo aceptable (200 a 8000 Ohm).

# Información de seguridad

## Advertencias

**Sistema de RM:** utilice exclusivamente bobinas de transmisión/recepción (solo polarización circular) de cuerpo entero, cefálicas de transmisión/recepción (solo polarización circular) o de transmisión/recepción de extremidad inferior (solo polarización circular) de 1,5 T. Use exclusivamente la adquisición de imágenes de hidrógeno/protones. No utilice otras bobinas de transmisión/recepción (por ejemplo, bobinas lineales). Solo se pueden utilizar bobinas de recepción. Solo se han evaluado bobinas de 1,5 T.

**Tiempo de exploración activa:** no exceda el tiempo de adquisición activa acumulado (con RF activada) de 30 minutos por sesión de exploración. Si se llega a 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, aumenta el riesgo de calentamiento de los tejidos.

**Modo de funcionamiento de escáner de RM:** aplique el límite de B1+rms (o IAE) en el modo de funcionamiento normal. No realice exploraciones de RM en los modos de funcionamiento controlado de primer y segundo nivel, ya que ello podría aumentar el riesgo de experimentar los posibles efectos adversos indicados más abajo, en *“Posibles interacciones con el entorno de RM”*.

**Modo IRM (aplicable únicamente a sistemas completos):** antes de realizar una exploración de RM, hay que activar el modo IRM en el estimulador. Realizar una exploración de RM sin el modo IRM activado puede provocar una estimulación no deseada, fallos en el funcionamiento del estimulador y daños al paciente.

**Impedancias fuera de intervalo:** un nivel de impedancia más alto o más bajo de lo normal podría ser indicativo de un mal estado del estimulador-electrodo. Una exploración en esas circunstancias podría aumentar el riesgo de experimentar los posibles efectos adversos indicados en *“Posibles interacciones con el entorno de RM”*.

**Posibles interacciones con el entorno de RM:** durante un examen de RM, existe la posibilidad de que se produzcan interacciones con el sistema de DBS implantado. Si se respetan las condiciones de seguridad indicadas en este manual, las posibles interacciones descritas en esta sección se reducirán al mínimo.

- **Calentamiento:** el campo de radiofrecuencia de RM interactúa con el sistema implantado y puede producir efectos de calentamiento significativos en la unión entre el electrodo y el tejido o entre el estimulador y el tejido. Esto puede producir daños tisulares, edema, quemaduras, malestar, dolor, lesiones nerviosas, estimulación inadecuada, funcionamiento incorrecto del estimulador, o la 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 implantado y en el estimulador. Los pacientes pueden sentir una sensación de tracción, malestar o dolor en el lugar de implante del electrodo o el estimulador. Los pacientes con incisiones de implante recientes pueden sentir molestias en las heridas quirúrgicas.
- **Estimulación inducida:** una RM puede inducir energía en los electrodos implantados, lo que puede provocar una estimulación accidental o incómoda o sensaciones inusuales.

Si estas interacciones se producen y causan molestias al paciente, detenga la exploración de RM.

Si se realiza una exploración de RM sin seguir las condiciones recomendadas en este manual, pueden aumentar la posibilidad de que se produzcan las interacciones descritas arriba u ocasionar riesgos más graves. Estos riesgos 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 velocidades de respuesta de gradiente superiores a 200 T/m/s, ya que no se han evaluado y pueden entrañar mayores riesgos de estimulación inducida.

**Temperatura corporal:** la evaluación condicional para RM se ha realizado para pacientes con una temperatura corporal normal de 37 °C (98,6 °F). Una temperatura corporal elevada con calentamiento de los tejidos producido por el examen de RM aumenta el riesgo de calentamiento excesivo de los tejidos, lo que podría causar daños tisulares

**evitar 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 que puede ocasionar daños tisulares.

**Posición 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 de pacientes en posiciones diferentes de decúbito supino o prono no se ha evaluado y podría causar un calentamiento excesivo de los tejidos durante la exploración de RM.

**Dispositivos externos:** los componentes externos (cargadores, controles remotos, estimuladores de prueba externos, adaptadores de ETS o cables de estimulación intraoperatoria) no son compatibles con RM. No deben introducirse en ningún entorno de RM, como una sala de exploración de RM.

**Supervisión:** un facultativo con conocimientos específicos sobre RM debe asegurarse de cumplir todos los procedimientos descritos en este manual. También procurar que los parámetros de exploración de RM tanto antes como durante la propia exploración están dentro de los valores recomendados que se indican en este manual.

## Precauciones

**Explante de estimuladores y extensiones no condicionales para RM:** el sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos y es condicional para RM consta de un sistema de electrodos con funda compuesto por los electrodos, las fundas de electrodo y las cubiertas del trépano que se indican en la Tabla 2. Un profesional sanitario debe evaluar el riesgo de un explante para crear una configuración de sistema condicional para RM que utiliza solo electrodos, tal y como se señala en este manual.

**Reaparición de síntomas:** si la estimulación se desactiva, los pacientes pueden ponerse nerviosos o pueden reaparecer síntomas. Asegúrese de que el paciente ha recibido la atención médica adecuada para tratar la reaparición de síntomas antes de realizar una exploración de RM.

## Limitaciones

**Otros dispositivos implantados:** También se puede realizar una RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se utiliza una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para fijar los electrodos de DBS al cráneo en cualquiera de las configuraciones de sistema completo o que utiliza solo electrodos. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación con o cercanos al sistema Boston Scientific. Boston Scientific desaconseja realizar una exploración de RM si hay otros dispositivos implantados.

## Artefacto de imagen

Los componentes del sistema de DBS pueden generar artefactos y distorsiones de la imagen de RM. Los usuarios deben ser conscientes de ello al seleccionar los parámetros de exploración o al interpretar las imágenes de RM. Una cuidadosa selección de los parámetros de secuencia de pulsos y la ubicación del plano de adquisición de imagen pueden minimizar el riesgo de aparición de artefactos en la imagen de RM. Aunque la distorsión de imagen obtenida puede reducirse mediante el ajuste de los parámetros de secuencia de pulsos, esto podría afectar a la relación señal-ruido. Las siguientes directrices servirán para minimizar los artefactos y las distorsiones de la imagen:

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

## Ajuste para B1+rms o TAE por debajo de los límites del modo de funcionamiento normal<sup>21</sup>

Algunas secuencias de pulso pueden superar los límites de seguridad del sistema de DBS de Boston Scientific implantado. Las siguientes directrices permitirán lograr los niveles inferiores de B1+rms o TAE. Si, en algún punto antes de completar el flujo de trabajo completo, se ha logrado un nivel aceptable de B1+rms o TAE, no se necesitan ajustes de parámetros adicionales. Si es posible el ajuste o la revisión de B1+rms en el escáner, puede ser una opción preferible al ajuste o la revisión de la TAE puesto que B1+rms tiende a ser menos restrictivo y más preciso.

Una vez que se ha optimizado una secuencia para B1+rms reducido, puede ser útil guardar los parámetros de la secuencia localmente para el uso con otros pacientes con implantes similares.

**Nota:** *algunos escáneres proporcionan al usuario una estimación actualizada de B1+rms o TAE mientras que el usuario cambia los parámetros de la secuencia. Si un escáner no proporciona esta información en tiempo real, existe la opción de iniciar una exploración cada vez que se cambia un parámetro. En el momento de iniciar una secuencia, el escáner debe proporcionar el nuevo nivel de B1+rms o IAE ajustado con los parámetros elegidos.*

- Si el escáner proporciona una “opción de implante”, se puede usar para introducir las condiciones de la exploración.
- Si el escáner no proporciona una “opción de implante”, muchas de las secuencias de impulso en el modo normal (especialmente de la familia de eco de gradiente) tienen niveles de B1+rms o TAE bajos sin ninguna modificación.
- Si la secuencia de impulsos necesaria supera el límite de B1+rms o TAE del sistema implantado, el tipo de impulso de RF se puede establecer en la opción “Low SAR” (TAE baja) si el escáner dispone de esta opción. La opción “Low SAR” (IAE bajo) está disponible en la mayoría de los escáneres, y ayuda a reducir el nivel de B1+rms o IAE sin que ello afecte a la calidad de la imagen.
- Si la opción “Low SAR” (IAE bajo) no está disponible, o los niveles de B1+rms o IAE siguen excediendo los límites del fabricante después de establecer el tipo de impulso de RF en dicha opción, existen las dos opciones adicionales siguientes para ayudar a reducir la exposición a RF. Ambas opciones actúan como factores de equilibrio y se pueden realizar conjuntamente para lograr un equilibrio común óptimo.
  - Aumentar el tiempo de repetición. En algunos casos podría bastar con un 20 % (por ejemplo, de 2500 ms a 3000 ms), si bien esto se puede aumentar al 100 % si es necesario (por ejemplo, de 550 ms a 1100 ms).
    - Elija esta opción cuando reducir el número de cortes no es una opción viable.
    - No use esta opción en secuencias de T1-SE, ya que afecta al contraste.
    - No use esta opción tampoco si un mayor tiempo de exploración no es aceptable.
  - Reducir el número de cortes.
- Si los niveles de B1+rms o TAE siguen superando el límite del sistema implantado, aún se puede reducir la RF del siguiente modo:
  - Reduciendo el ángulo de inclinación (alfa), reorientando el ángulo de inclinación o usando menos bandas de saturación de RF.
  - Reduciendo el número de ecos (longitud del tren de ecos/factor turbo/factor de disparo).

### 21 Referencias

McRobbie, et al. “MRI from Picture to Proton.” 2007. Cambridge university press.

Faulkner W. “New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use.” SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.  
[https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig\\_5\\_1\\_hot\\_2.htm](https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm)

Franceschi A.M. et al. “Optimized, Minimal Specific Absorption Rate MRI for High-Resolution Imaging in Patients with Implanted Deep Brain Stimulation Electrodes.” AJNR Am J Neuroradio1. 2016 Nov; 37(11): 1996-2000.

# Apéndice A: formulario de requisitos del paciente de RM

## Formulario de requisitos del paciente para una exploración de RM de cuerpo entero con el sistema de DBS de Boston Scientific

Este formulario proporciona información acerca de los requisitos del paciente para una exploración de RM con el sistema de DBS de Boston Scientific. Este formulario se puede suministrar al radiólogo a modo de respaldo para confirmar la idoneidad del paciente para realizar una exploración de RM.

53

<b>Nombre del paciente:</b>	
<b>Fecha:</b>	
<b>Nombre del médico:</b>	
<b>Dirección de la consulta:</b>	
<b>Teléfono:</b>	

### A. Tipo de sistema de DBS de uso condicional para RM

<b>Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Sistema externalizado que utiliza solo electrodos</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Sistema completo de DBS Vercise Genus</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Sistema completo de DBS Vercise Gevia</b>	<input type="checkbox"/>

### B. Componentes de sistema de uso condicional para RM

Componente	Número(s) de modelo	Apto para una exploración condicional para RM				
		Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	Sistema completo de DBS Vercise Genus	Sistema completo de DBS Vercise Gevia	Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8
<b>Electrodos: electrodos estándar, DB-2201</b>						
Electrodo de 30 cm	DB-2201-30-AC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No procede
	DB-2201-30-DC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No procede
Electrodo de 45 cm	DB-2201-45-BC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No procede
	DB-2201-45-DC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No procede
<b>Electrodos: Electrodo direccionales, DB-2202</b>						
Electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm	DB-2202-30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No procede
Electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 45 cm	DB-2202-45	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No procede
<b>Electrodos: Electrodo Medtronic</b>						
Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 28 cm	3387-28, 3387S-28	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 40 cm	3387-40, 3387S-40	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>

Componente	Número(s) de modelo	Apto para una exploración condicional para RM				
		Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	Sistema completo de DBS Vercise Genus	Sistema completo de DBS Vercise Gevia	Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8
Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 28 cm	3389-28, 3389S-28	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 40 cm	3389-40, 3389S-40	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
<b>Extensiones</b>						
Extensión de electrodo de 8 contactos de 55 cm	NM-3138-55	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No procede
Extensión de electrodo de 2 x 8 contactos de 55 cm	DB-3128-55	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	No procede	No procede
Extensión de electrodo de 2 x 8 contactos de 95 cm	DB-3128-95	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	No procede	No procede
<b>Extensiones Medtronic</b>						
Medtronic, extensión de electrodo de 40 cm	37085-40	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
Medtronic, extensión de electrodo de 60 cm	37085-60	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
Medtronic, extensión de electrodo de 95 cm	37085-95	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
Medtronic, extensión de electrodo de 40 cm	37086-40	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
Medtronic, extensión de electrodo de 60 cm	37086-60	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
Medtronic, extensión de electrodo de 95 cm	37086-95	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
<b>Adaptadores M8</b>						
Adaptador M8 Vercise™ de 15 cm	DB-9218-15	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
Adaptador M8 Vercise™ de 55 cm	DB-9218-55	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
<b>Estimuladores</b>						
Generador de impulsos implantable de 16 contactos Vercise Gevia™	DB-1200	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	No procede
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8	DB-1408	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	No procede	<input type="checkbox"/>
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16	DB-1416	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	No procede	<input type="checkbox"/>
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32	DB-1432	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	No procede	<input type="checkbox"/>



Componente	Número(s) de modelo	Apto para una exploración condicional para RM				
		Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	Sistema completo de DBS Vercise Genus	Sistema completo de DBS Vercise Gevia	Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16	DB-1216	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	No procede	<input type="checkbox"/>
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32	DB-1232	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	No procede	<input type="checkbox"/>
<b>Fijación y accesorios</b>						
Cubierta del trépano SureTek™	Se suministra con la cubierta del trépano, DB-4600-C, y el kit de accesorios de cubierta del trépano, DB-4605-C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No procede
Cubierta del trépano Stimloc de Medtronic	924256	No procede	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>
Funda del electrodo	Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C, y con los electrodos de DBS (ver más arriba).	<input type="checkbox"/>	No procede	No procede	No procede	No procede
Piezas de anclaje de silicona	Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C, y con los electrodos de DBS (ver más arriba).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No procede
Conectores de puerto	Se suministra en el kit de accesorios de conectores de puerto, SC-4401, y el kit de GII, DB-1200.	No procede	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	No procede
Conectores de puerto	Se suministra en el kit de accesorios de conectores de puerto, SC-4401, en los kits de GII DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 y DB-1232 y en los kits de extensión de electrodos, DB-3128.	No procede	No procede	<input type="checkbox"/>	No procede	<input type="checkbox"/>
<b>Otros (indicar otros componentes implantados)</b>						
<i>Nota: si el paciente tiene implantes médicos de otro fabricante, consulte las instrucciones del fabricante antes de tomar una decisión sobre su idoneidad para una exploración de RM</i>						
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C. Configuración de implantes de DBS e integridad del sistema (marque todo lo que proceda en los sistemas que utilizan solo electrodos, en sistemas completos o mixtos)

### Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos

Compatible con RM		No compatible con RM	
<input type="checkbox"/>	Estimulador NO implantado.	<input type="checkbox"/>	Estimulador implantado.
<input type="checkbox"/>	Extensiones de electrodo NO implantadas.	<input type="checkbox"/>	Extensiones de electrodo implantadas.
<input type="checkbox"/>	Electrodos con funda de electrodo.	<input type="checkbox"/>	Electrodos SIN funda para electrodo.
<input type="checkbox"/>	Electrodo(s) implantado(s) completamente bajo el cuero cabelludo en el cráneo.	<input type="checkbox"/>	Electrodo(s) NO implantado(s) completamente bajo el cuero cabelludo en el cráneo.
<input type="checkbox"/>	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	<input type="checkbox"/>	Paciente con más de dos electrodos implantados.
<input type="checkbox"/>	NO hay evidencia de electrodos rotos.	<input type="checkbox"/>	Evidencia de electrodos rotos.

### Sistema externalizado que utiliza solo electrodos

Compatible con RM		No compatible con RM	
<input type="checkbox"/>	Estimulador NO implantado.	<input type="checkbox"/>	Estimulador implantado.
<input type="checkbox"/>	Extensiones de electrodo NO implantadas.	<input type="checkbox"/>	Extensiones de electrodo implantadas.
<input type="checkbox"/>	Los electrodos parcialmente implantados que sobresalen del paciente están rectos y sin dobleces.	<input type="checkbox"/>	Los electrodos parcialmente implantados que sobresalen del paciente NO son rectos o TIENEN dobleces.
<input type="checkbox"/>	La parte externa del electrodo parcialmente implantado NO está en contacto con el paciente ni con ninguna parte del escáner.	<input type="checkbox"/>	La parte externa del electrodo parcialmente implantado está en contacto con el paciente ni con ninguna parte del escáner.
<input type="checkbox"/>	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	<input type="checkbox"/>	Paciente con más de dos electrodos implantados.
<input type="checkbox"/>	NO hay evidencia de electrodos rotos.	<input type="checkbox"/>	Evidencia de electrodos rotos.

## Sistema completo de DBS Vercise Genus o sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8

Compatible con RM		No compatible con RM	
<input type="checkbox"/>	En el caso del sistema completo de DBS Vercise Genus o el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, el estimulador debe implantarse debajo de la piel cerca de la clavícula (región pectoral) o en el abdomen.	<input type="checkbox"/>	En el caso del sistema completo de DBS Vercise Genus o el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, el estimulador NO se implanta cerca de la clavícula (región pectoral) NI en el abdomen.
<input type="checkbox"/>	El estimulador de DBS Vercise Genus debe implantarse en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo y los adaptadores implantados.	<input type="checkbox"/>	El estimulador de DBS Vercise Genus NO se implanta en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo los adaptadores implantados.
<input type="checkbox"/>	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	<input type="checkbox"/>	Paciente con más de dos electrodos implantados.
<input type="checkbox"/>	En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, las extensiones de electrodo y los adaptadores se disponen en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.	<input type="checkbox"/>	En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, las extensiones de electrodo y los adaptadores NO se disponen en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.
<input type="checkbox"/>	En el caso del sistema completo de DBS Vercise Genus, las extensiones de electrodo deben conectarse directamente al estimulador. No se deben usar adaptadores.	<input type="checkbox"/>	En el caso del sistema completo de DBS Vercise Genus, la extensión de electrodo NO se conecta directamente al estimulador. Hay un adaptador.
<input type="checkbox"/>	En el caso del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, los adaptadores M8 deben conectarse directamente a extensiones Medtronic.	<input type="checkbox"/>	En el caso del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, los adaptadores M8 NO deben conectarse directamente a extensiones Medtronic.
<input type="checkbox"/>	Los puertos del estimulador sin usar tienen insertado un conector de puerto.	<input type="checkbox"/>	Los puertos del estimulador sin usar NO tienen insertado un conector de puerto.
<input type="checkbox"/>	Un sistema completo de DBS Vercise Genus con un solo electrodo y un solo puerto de extensión de electrodo no utilizado TIENE un conector de electrodo insertado en el puerto de extensión de electrodo no utilizado.	<input type="checkbox"/>	Un sistema completo de BS Vercise Genus con un solo electrodo y un solo puerto de extensión de electrodo no utilizado NO TIENE un conector de electrodo insertado en el puerto de extensión de electrodo no utilizado.
<input type="checkbox"/>	En el caso del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, las extensiones Medtronic tienen un electrodo insertado (NO un conector de puerto).	<input type="checkbox"/>	En el caso del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, las extensiones Medtronic NO tienen un electrodo insertado (no está utilizado o tiene un conector de puerto).
<input type="checkbox"/>	En el caso del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, las combinaciones de prolongación formadas por extensión y adaptador M8 NO incluyen una extensión Medtronic de 95 cm (37085-95 o 37086-95) ni un adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).	<input type="checkbox"/>	En el caso del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, las combinaciones de prolongación formadas por extensión y adaptador M8 incluyen una extensión Medtronic de 95 cm (37085-95 o 37086-95) ni un adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).
<input type="checkbox"/>	No hay evidencia de electrodos rotos o sin conectar ni de daños en la integridad del sistema de electrodos del estimulador.	<input type="checkbox"/>	Evidencia de electrodos rotos o sin conectar o de daños en la integridad del sistema de electrodos del estimulador.
<input type="checkbox"/>	Hay un solo estimulador implantado.	<input type="checkbox"/>	Hay más de un estimulador implantado.

**Sistema completo de DBS Vercise Gevia**

Compatible con RM		No compatible con RM	
<input type="checkbox"/>	El estimulador de DBS Vercise Gevia debe implantarse debajo de la piel, en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral).	<input type="checkbox"/>	El estimulador de DBS Vercise Gevia NO está implantado cerca de la clavícula (región pectoral).
<input type="checkbox"/>	El estimulador de DBS Vercise Gevia debe implantarse en el mismo lado del cuerpo que los electrodos y las extensiones de electrodo implantados.	<input type="checkbox"/>	El estimulador de DBS Vercise Gevia NO se implanta en el mismo lado del cuerpo que los electrodos y las extensiones de electrodo implantados.
<input type="checkbox"/>	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	<input type="checkbox"/>	Paciente con más de dos electrodos implantados.
<input type="checkbox"/>	En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, los electrodos y las extensiones de electrodo están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.	<input type="checkbox"/>	En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, los electrodos y las extensiones de electrodo NO están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.
<input type="checkbox"/>	Extensiones conectadas directamente al estimulador. No hay adaptadores.	<input type="checkbox"/>	Extensión NO conectada directamente al estimulador. Hay un adaptador.
<input type="checkbox"/>	Los puertos del estimulador sin usar tienen insertado un conector de puerto.	<input type="checkbox"/>	Los puertos del estimulador sin usar NO tienen insertado un conector de puerto.
<input type="checkbox"/>	La extensión de electrodo de 8 contactos (NM-3138-55) tiene un electrodo insertado (NO tiene un conector de puerto insertado).	<input type="checkbox"/>	La extensión de electrodo de 8 contactos (NM-3138-55) NO tiene un electrodo insertado (TIENE un conector de puerto insertado).
<input type="checkbox"/>	No hay evidencia de electrodos rotos o sin conectar ni de daños en la integridad del sistema de electrodos del estimulador.	<input type="checkbox"/>	Evidencia de electrodos rotos o sin conectar o de daños en la integridad del sistema de electrodos del estimulador.
<input type="checkbox"/>	Hay un solo estimulador implantado.	<input type="checkbox"/>	Hay más de un estimulador implantado.
<input type="checkbox"/>	Si el sistema de DBS Vercise Gevia está implantado, hay implantados electrodos DB-2201 o DB-2202 con extensiones de electrodo NM-3138-55.	<input type="checkbox"/>	Si el sistema de DBS Vercise Gevia está implantado con una extensión de electrodo que no es la extensión de electrodo NM-3138-55.

---

**D. Instrucciones para el paciente o centro de RM antes de la exploración de RM (solo sistemas completos o mixtos):**

Indique al paciente que lleve lo siguiente a todas las visitas de RM:

- Control remoto
- Cargador (si tiene implantado un GII recargable)
- su tarjeta de identificación más actualizada.

Aparte, se necesita lo siguiente:

- El estimulador recargable debe estar completamente cargado (es decir, el nivel de batería del estimulador en el control remoto debe mostrar tres barras) antes de la exploración de RM.
- El modo IRM debe activarse en el estimulador con el control remoto del paciente antes de realizar una exploración de RM.

**Nota:** *el cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben introducirse en la sala de exploración de RM.*

# Apéndice B: lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM

## Requisitos de los sistemas que utilizan solo electrodos

Tabla 15. Métodos y condiciones de los sistemas que utilizan solo electrodos para determinar los requisitos	
Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar los requisitos
<p>El paciente tiene implantado una configuración de implante total o externalizado que utiliza solo electrodos cuyos componentes se indican en la Tabla 2.</p> <p><b>Nota:</b> no es necesario realizar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para la exploración de RM (apéndice A).</p>	<p><input type="checkbox"/> Consultar los registros del paciente para asegurarse de que los números de modelo de los componentes implantados coinciden con los números de modelo indicados en la Tabla 2 de este manual.</p> <p>○</p> <p><input type="checkbox"/> Consultar al médico responsable del implante del sistema de DBS en el paciente y asegurarse de que los números de modelo de los componentes implantados coinciden con los números de modelo indicados en la Tabla 2 de este manual.</p>
<p>El sistema de DBS del paciente cumple los requisitos de configuración del sistema que utiliza solo electrodos indicados en la Tabla 3.</p> <p><b>Nota:</b> no es necesario realizar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para la exploración de RM (apéndice A).</p>	<p><input type="checkbox"/> Consultar los registros del paciente y asegurarse de que la configuración del sistema cumple los requisitos indicados en la Tabla 3 de este manual.</p> <p>○</p> <p><input type="checkbox"/> Consultar al médico responsable del implante del sistema de DBS del paciente y asegurarse de que la configuración del sistema cumple los requisitos indicados en la Tabla 3 de este manual.</p>
<p>Sistemas de RM que cumplen los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensidad del imán de RM de 1,5 teslas (T) en un sistema cerrado horizontal (sin lados abiertos, de campo vertical, de posición de pie). Los riesgos de la utilización de estos sistemas de RM aún no se han determinado y pueden ser significativos.</li> <li>• Sistemas de gradiente con una velocidad de respuesta de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m/s.</li> <li>• Gradiente del campo espacial máximo igual o inferior a 40 T/m (4000 gauss/cm).</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Consultar las características técnicas del escáner de RM.</p>
<p>Configuración de la bobina de RM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobina de transmisión: de transmisión/recepción (solo polarización circular) de cuerpo entero de 1,5 T; cefálica de transmisión/recepción (solo polarización circular) de 1,5 T; o de transmisión/recepción de extremidad inferior (solo polarización circular) de 1,5 T.</li> <li>• Bobina de solo recepción: cualquier tipo.</li> <li>• Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Consultar las características técnicas de la bobina cefálica o de la bobina corporal de RM.</p>
<p>Si se usa una bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero o cefálica (solo polarización circular) y el paciente tiene implantados electrodos DB-2201 o DB-2202, la secuencia de exploración durante toda la exploración debe tener un valor de B1+rms igual o inferior a (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T.</p>	<p><input type="checkbox"/> Asegurarse de que el escáner de RM funciona en un valor de B1+rms igual o inferior (<math>\leq</math>) a 2,0 <math>\mu</math>T durante toda la exploración.</p> <p><input type="checkbox"/> Si B1+rms no está disponible, asegurarse de que el escáner de RM funciona en un valor igual o inferior (<math>\leq</math>) a un nivel de IAE de cuerpo entero y cabeza de 0,1 W/kg.</p> <p><b>Nota:</b> si se usa el valor de TAE<sup>22</sup> la exploración de RM podría estar más limitada.</p>
<p>El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) debe limitarse a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se llega a los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.</p>	<p><input type="checkbox"/> Consultar el tiempo de exploración activa en el escáner de RM.</p>
<p>El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.</p>	<p><input type="checkbox"/> Vigilar continuamente al paciente para asegurarse de que está en la posición correcta durante la exploración.</p>




<sup>22</sup> Índice de absorción específica (IAE): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

**Tabla 15. Métodos y condiciones de los sistemas que utilizan solo electrodos para determinar los requisitos**

Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar los requisitos
<p>Si es posible, el paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.</p>	<p><input type="checkbox"/> Mantener un control visual y sonoro del paciente durante la totalidad de la exploración de RM. Si es posible, confirmar que el paciente se encuentra bien y responde durante y entre cada exploración de RM. Interrumpir la exploración de RM de inmediato si el paciente experimenta alguno de los efectos adversos indicados en "Posibles interacciones con el entorno de RM", en la sección "Información de seguridad" de este manual, o si un paciente que está despierto no responde cuando se le pregunta.</p>

## Requisitos de sistemas completos y de sistemas mixtos

**Tabla 16. Métodos y condiciones de los sistemas completos y mixtos para determinar los requisitos**

Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar los requisitos
<p>El paciente lleva implantado el sistema de DBS que consta de electrodos, extensiones de electrodo, adaptadores, estimulador y cubierta del trépano que se enumeran en la Tabla 4 para el sistema completo de DBS Vercise Genus, en la Tabla 5 para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 o en la Tabla 6 para el sistema completo de DBS Vercise Gevia.</p> <p><b>Nota:</b> no es necesario realizar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para la exploración de RM (apéndice A).</p>	<p><input type="checkbox"/> Compruebe la tarjeta de identificación del paciente o los registros del paciente y asegúrese de que los números de modelo de los componentes implantados coincidan con los números de modelo enumerados en Tabla 4 para el sistema completo de DBS Vercise Genus, Tabla 5 para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, o Tabla 6 para el sistema completo de DBS Vercise Gevia.</p> <p><input type="checkbox"/> Consultar al médico responsable del implante del sistema de DBS del paciente y asegurarse de que los números de modelo de los componentes implantados coinciden con los números de modelo enumerados en Tabla 4 para el sistema completo de DBS Vercise Genus, Tabla 5 para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, o Tabla 6 para el sistema completo de DBS Vercise Gevia.</p>
<p>El sistema de DBS del paciente cumple con los requisitos de configuración del sistema que se enumeran en Tabla 7 para el sistema completo de DBS Vercise Genus, Tabla 8 para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, o Tabla 9 para el sistema completo de DBS Vercise Gevia.</p> <p><b>Nota:</b> no es necesario realizar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para la exploración de RM (apéndice A).</p>	<p><input type="checkbox"/> Compruebe la tarjeta de identificación del paciente o los registros del paciente y asegurarse de que la configuración del sistema cumple los requisitos enumerados en Tabla 7 para el sistema completo de DBS Vercise Genus, Tabla 8 para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, o Tabla 9 para el sistema completo de DBS Vercise Gevia.</p> <p><input type="checkbox"/> Consultar al médico responsable del implante del sistema de DBS del paciente y asegurarse que la configuración del sistema cumple los requisitos enumerados en Tabla 7 para el sistema completo de DBS Vercise Genus, Tabla 8 para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, o Tabla 9 para el sistema completo de DBS Vercise Gevia.</p>
<p>El estimulador recargable está completamente cargado antes de la exploración de RM.</p> <p><b>Nota:</b> 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 introducirse en la sala de exploración de RM.</p>	<p><input type="checkbox"/> Asegurarse de que aparecen tres barras  de estado de la batería del estimulador en la pantalla de inicio del control remoto del paciente.</p>
<p>El modo IRM está activado en el estimulador.</p> <p><b>Nota:</b> la estimulación se desactiva automáticamente cuando se activa el modo IRM. Consulte la sección "Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.</p>	<p><input type="checkbox"/> Asegurarse de que la pantalla de inicio del control remoto del paciente muestra el símbolo de condicional para RM  con la estimulación desactivada.</p> 

**Tabla 16. Métodos y condiciones de los sistemas completos y mixtos para determinar los requisitos**

Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar los requisitos
<p>Sistemas de RM que cumplen los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensidad del imán de RM de 1,5 teslas (T) en un sistema cerrado horizontal (sin lados abiertos, de campo vertical, de posición de pie). Los riesgos de la utilización de estos sistemas de RM aún no se han determinado y pueden ser significativos.</li> <li>• Sistemas de gradiente con una velocidad de respuesta de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m/s.</li> <li>• Gradiente del campo espacial máximo igual o inferior a 40 T/m (4000 gauss/cm).</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Consultar las características técnicas del escáner de RM.
<p>Configuración de la bobina de RM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobina de transmisión: de transmisión/recepción (solo polarización circular) de cuerpo entero de 1,5 T; cefálica de transmisión/recepción (solo polarización circular) de 1,5 T; o de transmisión/recepción (solo polarización circular) de extremidad inferior de 1,5 T.</li> <li>• Bobina de solo recepción: cualquier tipo.</li> <li>• Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Consultar las características técnicas de la bobina cefálica o de la bobina corporal de RM.
<p>Las secuencias de exploración no deben exceder los límites de exposición a RF (B1+rms o IAE).</p>	<input type="checkbox"/> Compruebe la ubicación anatómica del isocentro. <input type="checkbox"/> Averiguar qué componentes hay implantados consultando la tarjeta de identificación o los registros del paciente. <p><b>Nota:</b> cuando los pacientes tienen implantado el estimulador Vercise Gevia, los límites de exposición a RF y los componentes compatibles difieren en el caso de las exploraciones de sistema completo. Cuando se implanta el estimulador Vercise Gevia, solo son aptas para la exploración las configuraciones que usan electrodos DB-2201 o DB-2202 con extensiones de electrodo NM-3138-55.</p> <input type="checkbox"/> Determinar el tipo de bobina: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Cefálica de transmisión/recepción (solo polarización circular)</li> <li style="text-align: center;">O</li> <li><input type="checkbox"/> Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular)</li> </ul> <input type="checkbox"/> Asegurarse de que el escáner de RM funcione en o por debajo de ( $\leq$ ) los límites de exposición a RF adecuados (B1+rms o TAE) según el isocentro, los componentes implantados y el tipo de bobina (consulte la Tabla 11, Tabla 12, Tabla 13 y Tabla 14).
<p>El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) debe limitarse a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se llega a los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.</p>	<input type="checkbox"/> Consultar el tiempo de exploración activa en el escáner de RM.
<p>El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.</p>	<input type="checkbox"/> Vigilar continuamente al paciente para asegurarse de que está en la posición correcta durante la exploración.
<p>El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.</p>	<input type="checkbox"/> Mantener un control visual y sonoro del paciente durante la totalidad de la exploración de RM. Compruebe que el paciente se encuentra bien y responde durante y entre cada exploración de RM. Interrumpir la exploración de RM de inmediato si el paciente no responde o experimenta alguno de los efectos adversos indicados en «Posibles interacciones con el entorno de RM» en la sección «Información de seguridad» de este manual.



# Apéndice C: resumen de las condiciones de exploración de radiología

## Resumen de las condiciones de exploración de radiología de los sistemas de DBS de Boston Scientific

**Precaución:** lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en pacientes que tienen implantado un componente del sistema de DBS de Boston Scientific. Asegúrese de que el sistema implantado cumple las condiciones de implante indicadas en este manual antes de realizar una exploración.

es

Información de seguridad de RM					
<ul style="list-style-type: none"> <li>Campo magnético estático de 1,5 T</li> <li>Gradiente de campo espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)</li> <li>Velocidad de respuesta de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m/s</li> <li>El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) debe limitarse a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se llega a los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.</li> <li>Si no hay B1+rms disponible, se debe utilizar el índice máximo de absorción específica (IAE) medio de cabeza o cuerpo entero que indique el sistema de RM</li> </ul>					
Límites de exposición a RF					
Componentes del sistema	Tipo de sistema	Isocentro	Tipo de bobina de transmisión	B1+rms	IAE (si no hay B1+rms disponible)
Todos los electrodos	Completamente implantado o externalizado que utiliza solo electrodos	Cabeza	Bobina cefálica o corporal	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Sistema de DBS Vercise Genus (Números de modelo de estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 y DB-1232)	Sistema completo o sistema mixto con adaptador M8	Cabeza	Bobina cefálica	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		En o por encima de C2	Bobina corporal	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		C3 a T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11 a fémur		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)		Modo normal	Modo normal
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)	Bobina de extremidad inferior	Modo normal	Modo normal
Sistema de DBS Vercise Gevia (Número de modelo de estimulador: DB-1200)	Sistema completo con electrodo(s) DB-2201 o DB-2202	Cabeza	Bobina cefálica	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
	Sistema completo con electrodo(s) DB-2201	Por encima de T5	Bobina corporal	≤ 1,8 μT	
		En o por debajo de T5		≤ 2,0 μT	
		Por encima de T12		≤ 1,2 μT	
		En o por debajo de T12		≤ 2,0 μT	
Sistema completo con electrodo(s) DB-2202					
Información adicional					
<ul style="list-style-type: none"> <li>Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.</li> <li>Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.</li> <li>El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.</li> <li>Si es posible, el paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.</li> </ul>					

## Servicio técnico

Boston Scientific Corporation cuenta con profesionales debidamente formados para ofrecerle asistencia. El servicio técnico está disponible las 24 horas del día para proporcionarle la ayuda técnica que necesite.

Si desea hablar con un representante, seleccione su ubicación en la lista siguiente:

### Argentina

Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

### Australia/Nueva Zelanda

Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

### Austria

Tel.: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

### Balcanes

Tel.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

### Bélgica

Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

### Brasil

Tel.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

### Bulgaria

Tel.: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

### Canadá

Tel.: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

### Chile

Tel.: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

### China – Pekín

Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

### China – Guangzhou

Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

### China – Shanghai

Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

### Colombia

Tel.: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

### República Checa

Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

### Dinamarca

Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

### Finlandia

Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

### Francia

Tel.: +33(0) 1 39 30 97 00 Fax: +33 (0) 1 39 30 97 99

### Alemania

Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

### Grecia

Tel.: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

### Hong Kong

Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

### Hungría

Tel.: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

### India – Bangalore

Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

### India – Chennai

Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

### India – Delhi

Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

### India – Bombay

Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

### Italia

Tel.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

### Corea

Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

### Malasia

Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

### México

Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

### Oriente Medio / Golfo Pérsico / Norte de África

Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

### Países Bajos

Tel.: +31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

### Noruega

Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

### Filipinas

Tel.: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

### Polonia

Tel.: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

### Portugal

Tel.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

### Singapur

Tel.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

**Sudáfrica**

Tel.: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

**España**

Tel.: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

**Suecia**

Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

**Suiza**

Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

**Taiwán**

Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

**Tailandia**

Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

**Turquía – Estambul**

Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

**Uruguay**

Tel.: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

**Reino Unido e Irlanda**

Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

**Venezuela**

Tel.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

**Nota:** Los números de teléfono y de fax están sujetos a cambios. Para obtener la información de contacto más actualizada, visite nuestro sitio web en <http://www.bostonscientific-international.com/> o escriba a la dirección siguiente:

**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355, Estados Unidos

## Como usar este manual

Este manual fornece diretrizes para determinar se e como conduzir uma varredura de ressonância magnética em um paciente implantado com qualquer componentes do Sistema DBS da Boston Scientific.

Leia este manual antes de realizar uma varredura de MRI em pacientes implantados com quaisquer componentes do sistema DBS da Boston Scientific.

Para informações detalhadas sobre aspectos de implantação, características, programação e uso dos componentes do Sistema DBS, consulte as IFU apropriadas do Sistema DBS, conforme listado no *Guia de Referência do DBS*.

**Nota:** *as imagens da tela inicial do Controle Remoto neste manual são representativas das exibidas para um sistema recarregável, a menos que especificado de outra forma. A tela inicial de um Estimulador não recarregável não inclui o nível da bateria do Estimulador.*

**Nota:** *este manual deve ser impresso em cores.*

## 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. As figuras neste manual não pretendem ser prescritivas, não ilustram todas as configurações possíveis e pretendem ser usadas apenas como referência.

## Marcas comerciais

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ e Vercise Genus™ são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation e seus afiliados.

Todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários.

## Contate a Boston Scientific

Para entrar em contato com a Boston Scientific, consulte a seção “Suporte técnico” deste manual.

# Sumário

<b>Introdução</b> .....	<b>171</b>
Sobre este Manual.....	171
Obter as últimas diretrizes sobre IRM .....	171
Materiais do paciente para um IRM.....	171
Como usar este manual.....	172
<b>Descrição do sistema condicional RM</b> .....	<b>174</b>
Sistema apenas eletrodo .....	174
Componentes elegíveis para varredura .....	174
Configuração do sistema .....	175
Sistema completo ou sistema misto .....	176
Componentes elegíveis do sistema completo Vercise Genus DBS.....	176
Componentes elegíveis de varredura do sistema misto Vercise Genus DBS com Adaptador M8.....	177
Componentes elegíveis para varredura do sistema completo Vercise Gevia DBS .....	178
Configuração do sistema Completo Vercise Genus DBS .....	179
Configuração do Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8 .....	180
Configuração do sistema Completo Vercise Gevia DBS .....	181
<b>Informações de segurança de MRI</b> .....	<b>182</b>
Varredura de sistema apenas eletrodo.....	182
Varredura em sistema completo ou sistema misto .....	184
Varredura da cabeça em sistema completo ou sistema misto usando uma bobina de transmissão de cabeça .....	184
Sistema Completo Vercise Genus DBS .....	185
Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8.....	185
Sistema Completo Vercise Gevia DBS .....	185
Varredura em sistema completo ou sistema misto usando uma bobina de transmissão de corpo .....	186
Sistema Completo Vercise Genus DBS .....	187
Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8.....	187
Sistema Completo Vercise Gevia DBS .....	188
Varredura de extremidade inferior em sistema completo ou sistema misto usando uma bobina de transmissão de extremidade inferior .....	189
Sistema Completo Vercise Genus DBS .....	190
Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8.....	190
<b>Revisão após o exame de MRI</b> .....	<b>191</b>
Revisão após o exame de MRI para sistema somente de eletrodos .....	191
Revisão de exame pós-IRM para sistema completo ou sistema misto .....	191
<b>Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos</b> .....	<b>192</b>
Como ativar o Modo MRI.....	192
Como desativar o Modo MRI .....	195
Telas de erro do modo MRI .....	198
Tela Charge Stimulator Now (Carregue o estimulador agora) (Somente Estimuladores recarregáveis).....	199
Tela Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Carregue o Estimulador agora ou desative o modo MRI) (somente Estimuladores recarregáveis).....	200
Tela de bateria fraca do Estimulador devido a ERI ou EOS (somente Estimuladores não recarregáveis).....	201

Telas ERI ou EOS durante o Modo MRI (somente Estimuladores não recarregáveis).....	202
Tela Impedâncias fora do alcance.....	203
Tela Stimulator Error (Erro do Estimulador).....	205
Acesso ao Menu do médico .....	206
Impedâncias.....	207
<b>Informações de segurança .....</b>	<b>208</b>
Advertências .....	208
Precauções.....	209
Limitações.....	209
Artefato de imagem .....	209
Ajuste para B1+rms ou SAR abaixo do Modo Normal.....	210
<b>Anexo A: Formulário de qualificação do paciente para MRI.....</b>	<b>211</b>
Formulário de qualificação do paciente para MRI de corpo inteiro dos Sistemas DBS da Boston Scientific .....	211
Sistema apenas eletrodo totalmente implantado .....	215
Sistema somente de eletrodos totalmente externalizados.....	215
Sistema completo Vercise Genus DBS ou sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8 .....	216
Sistema Completo Vercise Gevia DBS .....	217
<b>Apêndice B: Lista de verificação de condição de exame pré-MRI .....</b>	<b>219</b>
Elegibilidade do sistema somente de eletrodos .....	219
Elegibilidade para sistema completo ou sistema misto .....	220
<b>Apêndice C: Resumo das condições de exame da radiologia.....</b>	<b>223</b>
Resumo dos Sistemas DBS de Radiologia da Boston Scientific.....	223
<b>Suporte técnico .....</b>	<b>224</b>

# Introdução

## Sobre este Manual

Este manual está destinado para uso por médicos e outros profissionais de cuidados de saúde (HCPs) responsáveis pelo manejo de pacientes com um Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific, assim como radiologistas e outros HCPs envolvidos na realização de varreduras de ressonância magnética (IRM) em tais pacientes.

O manual fornece diretrizes para determinar se e como realizar uma varredura de MRI em um paciente implantado com qualquer componente do Sistema DBS da Boston Scientific.

**Cuidado:** *Leia este manual por completo antes de conduzir uma varredura de ressonância magnética em um paciente implantado com qualquer componente do Sistema DBS da Boston Scientific.*

**Cuidado:** *Uma varredura de ressonância magnética condicional pode ser realizada com segurança apenas com os componentes DBS da Boston Scientific listados neste manual e quando o paciente estiver exposto ao ambiente de IRM sob condições específicas definidas neste manual. Outras configurações não foram avaliadas.*

**Observação:** *O termo "Estimulador" neste manual refere-se ao Gerador de Pulso Implantável (IPG), a não ser quando especificamente referido como o Estimulador de Teste Externo (ETS).*

## Obter as últimas diretrizes sobre IRM

Sempre obtenha as últimas diretrizes sobre IRM. Consulte a seção "Suporte técnico" deste manual, ou vá para [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) para a última versão deste manual.

## Materiais do paciente para um IRM

Aconselhe o paciente a levar o seguinte a todas as consultas de IRM:

- Controle remoto
- Carregador (se implantado com um IPG recarregável)
- Seu ID do paciente mais atualizado

O controle remoto do paciente deve ser usado para colocar o Sistema DBS no modo MRI antes de uma varredura; consulte a seção "Como ativar o Modo MRI" deste manual para mais informações. Para entrar no Modo MRI, os Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados. A equipe de MRI pode usar o cartão de ID do paciente para identificar a Boston Scientific como o fabricante do sistema DBS do paciente, bem como confirmar o número do modelo dos componentes do sistema implantado.

**Nota:** *o Carregador e o Controle Remoto são MR inseguros e não devem ser levados para a sala de scanner de MRI.*

## Como usar este manual

As Diretrizes para MRI aplicam-se aos cinco tipos de Sistemas DBS da Boston Scientific:

- Sistema apenas eletrodo totalmente implantado
  - Um sistema DBS de eletrodo totalmente implantado é um Sistema de eletrodo com capa composto por Chumbo, Capa(s) de eletrodo e uma capa para o orifício da capa para o orifício do trépano ou método alternativo de fixação dos eletrodos (consulte Tabela 2 para componentes elegíveis para varredura).
- Sistema somente de eletrodos totalmente externalizados
  - Um sistema DBS de eletrodo externalizado é um Sistema de eletrodo com, opcionalmente, uma capa para o orifício do trépano ou método alternativo de fixação dos eletrodos (consulte Tabela 2 para componentes elegíveis para varredura).
- Sistema Completo Vercise Genus™ DBS
  - Um sistema completo Vercise Genus DBS é composto por eletrodo, extensões de eletrodo, Estimulador Vercise Genus DBS e uma capa para o orifício do trépano ou método alternativo de fixação dos eletrodos (consulte Tabela 4 para componentes elegíveis para varredura). Os Estimuladores Vercise Genus DBS são uma família de estimuladores condicionados a RM.
- Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8
  - Um sistema Vercise Genus DBS misto é composto por eletrodo Medtronic, extensões de eletrodo Medtronic, Adaptadores M8 Boston Scientific, qualquer Estimulador Vercise Genus DBS Boston Scientific e uma capa para o orifício do trépano Medtronic Stimloc™ ou método alternativo de fixação dos eletrodos (consulte Tabela 5 para componentes elegíveis para varredura). Os Estimuladores Vercise Genus DBS são uma família de estimuladores condicionados a RM.
- Sistema Completo Vercise Gevia™ DBS
  - Um sistema completo Vercise Gevia DBS é composto por eletrodo, extensões de eletrodo, Estimulador Vercise Gevia DBS e uma capa para o orifício do trépano ou método alternativo de fixação dos eletrodos (consulte Tabela 6 para componentes elegíveis para varredura). O Estimulador Vercise Gevia DBS é um estimulador condicionado a RM.

Consulte a seção “*Descrição do sistema condicional RM*” deste manual para definições completas e componentes elegíveis de cada sistema.

Para utilizar este manual:

1. Leia este manual antes de realizar uma varredura de MRI em pacientes implantados com quaisquer componentes do sistema DBS da Boston Scientific.
2. Determine o tipo de sistema DBS que passará por varredura.
3. Determine o isocentro da varredura.
4. Determine o tipo de bobina de transmissão.
5. Determine as condições de varredura de acordo com Tabela 1 e então consulte as seções apropriadas neste manual.



As condições de varredura IRM diferem com base no isocentro da varredura, o tipo de bobina de transmissão sendo utilizada para a varredura (transmissão por cabeça ou transmissão pelo corpo), o tipo de sistema implantado (sistema apenas eletrodo, sistema completo ou sistema misto) e o Estimulador (Vercise Genus DBS ou Vercise Gevia DBS).

<b>Tabela 1. Tabela de referência de informações de segurança para IRM</b>					
<b>Componentes do sistema</b>	<b>Tipo de sistema</b>	<b>Isocentro</b>	<b>Tipo de transmissão em bobina</b> (Apenas circular polarizado (CP) <sup>1, 2, 3</sup> )	<b>Seção de referência de condições de implantes</b>	<b>Seção de referência de condições de varredura</b>
Todos os Eletrodos	Somente eletrodos externalizados ou totalmente implantados	Qualquer um (corpo inteiro)	Cabeça ou Bobina corporal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte a Tabela 2 na página 174 para saber os componentes elegíveis para varredura.</li> <li>Consulte Tabela 3 na página 175 para configuração do sistema.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte Tabela 10 na página 183 para condições de varredura.</li> </ul>
Sistema Vercise Genus DBS  (Números do modelo do estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, e DB-1232)	Sistema completo ou sistema misto com adaptador M8	Cabeça	Espiral de cabeça	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte Tabela 4 na página 176 para os componentes elegíveis para varredura do sistema completo Vercise Genus DBS.</li> <li>Consulte Tabela 5 na página 177 para os componentes elegíveis para varredura do sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8.</li> <li>Consulte Tabela 7 na página 179 para a configuração do sistema completo Vercise Genus DBS.</li> <li>Consulte Tabela 8 na página 180 para a configuração do sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte Tabela 11 na página 185 para condições de varredura.</li> </ul>
		Em ou acima de C2	Espiral de corpo		<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte Tabela 12 na página 187 para condições de varredura.</li> </ul>
		C3 a T10			
		T11 até o Fêmur			
		Extremidades inferiores (joelho e abaixo)	Espiral de extremidade inferior		
Extremidades inferiores (joelhos e abaixo)					
Sistema Vercise Gevia DBS  (Número do modelo do estimulador: DB-1200)	Sistema completo com DB-2201 ou Eletrodo(s) DB-2202	Cabeça	Bobina de cabeça	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte a Tabela 6 na página 178 para saber os componentes elegíveis para varredura.</li> <li>Consulte a Tabela 9 na página 181 para a configuração do sistema.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte a Tabela 11 na página 185 para condições de varredura.</li> </ul>
	Sistema completo com Eletrodo(s) DB-2201	Acima de T5	Bobina corporal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte a Tabela 6 na página 178 para saber os componentes elegíveis para varredura.</li> <li>Consulte a Tabela 9 na página 181 para a configuração do sistema.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte a Tabela 13 na página 188 para condições de varredura.</li> </ul>
		Em ou abaixo de T5			
	Sistema completo com Eletrodo(s) DB-2202	Acima de T12			
Em ou abaixo de T12					

**Nota:** Um resumo de todos os sistemas DBS e suas condições de radiologia para ressonância magnética é fornecido no Apêndice C.

1 Espiral de transmissão IRM/Recepção RF para quadratura da cabeça - uma bobina utilizada para transmitir e receber energia RF restrita à região da cabeça, e configurada para utilizar polarização circular (CP).

2 Bobina de transmissão/recepção de RF de quadratura para exames de corpo – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia por RF, que abrange o corpo inteiro no sistema de MR e está configurada para usar a polarização circular (CP).

3 Espiral de transmissão IRM/Recepção RF para quadratura de extremidade - uma bobina utilizada para transmitir e receber energia RF restrita a uma extremidade, e configurada para utilizar polarização circular (CP).

# Descrição do sistema condicional RM

## Sistema apenas eletrodo

### Componentes elegíveis para varredura

**Tabela 2. Componentes elegíveis para varredura do sistema somente de eletrodo**

<b>Eletrodo(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-30-AC, 30 cm</li> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-30-DC, 30 cm</li> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-45-BC, 45 cm</li> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-45-DC, 45 cm</li> <li>• Eletrodo direcional DBS de 8 contatos DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm</li> <li>• Eletrodo direcional DBS de 8 contatos DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm</li> </ul>
<b>Extensão(ões)</b>	Nenhum
<b>Estimulador</b>	Nenhum
<b>Acessórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inicialização(ões) de eletrodos (não necessária se os eletrodos forem externalizados) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fornecido no kit sobressalente do médico Vercise™, DB-2500-C, e com eletrodos DBS</li> </ul> </li> <li>• Capas de orifício do trépano SureTek™ (opcionais se usar método alternativo de fixação dos eletrodos<sup>4</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fornecido na Tampa do orifício do trépano, DB-4600-C e Kit de peças sobressalentes da tampa do orifício do trépano, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Mangas de sutura (opcionais) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fornecido no kit de peças sobressalentes do médico do Vercise™, DB-2500-C e com Eletrodos DBS</li> </ul> </li> </ul>

<sup>4</sup> Uma MRI também poderá ser realizada com segurança se, em vez da Tampa do orifício do trépano, uma miniplaca semelhante a uma miniplaca Stryker de 12 mm de titânio com parafusos de titânio Stryker for usada para fixar os Eletrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados juntos ou próximos aos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a varredura de MRI caso outros dispositivos estejam implantados.

## Configuração do sistema

**Tabela 3. Configuração do sistema somente de eletrodos**

<p><b>Apenas eletrodo, Configuração completamente implantada</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Um sistema DBS de eletrodo totalmente implantado é um Sistema de eletrodo com capa composto por Chumbo, Capa(s) de eletrodo e uma capa para o orifício da capa para o orifício do trépano ou método alternativo de fixação dos eletrodos (consulte Tabela 2 para componentes elegíveis para varredura).</li> <li>• Eletrodos totalmente implantados (não expostos).</li> <li>• Os eletrodos são revestidos com capas de eletrodo nas extremidades proximais e o eletrodo de excesso é colocado em bobina e implantado sobre o couro cabeludo no crânio.<sup>5</sup></li> <li>• Pacientes com até dois eletrodos implantados são elegíveis para varredura.</li> <li>• Sem evidências de eletrodos partidos.</li> <li>• Sem Extensões ou Estimulador presente.</li> </ul>
<p><b>Apenas eletrodo, Configuração externalizada</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Os Eletrodos parcialmente implantados que se estendem para fora do paciente devem ser retos, sem laços.</li> <li>• A parte externa do eletrodo parcialmente implantado não pode estar em contato com o paciente ou qualquer parte do scanner (consulte Tabela 2 para componentes elegíveis da varredura).</li> <li>• Pacientes com até dois Eletrodos implantados são elegíveis para varredura.</li> <li>• Nenhuma evidência deve ser encontrada de eletrodos fraturados.</li> <li>• Sem extensões ou estimulador presentes.</li> </ul>

5 O sistema foi avaliado somente com uma reinicialização do eletrodo. A falha em usar uma capa de chumbo aumenta a chance de riscos descritos na seção "Informações de segurança" deste manual em "Interações potenciais com o ambiente de IRM."

## Sistema completo ou sistema misto

### Componentes elegíveis do sistema completo Vercise Genus DBS

**Tabela 4. Componentes elegíveis para varredura do sistema completo Vercise Genus DBS**

<b>Eletrodo(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-30-AC, 30 cm</li> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-30-DC, 30 cm</li> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-45-BC, 45 cm</li> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-45-DC, 45 cm</li> <li>• Eletrodo direcional DBS de 8 contatos DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm</li> <li>• Eletrodo direcional DBS de 8 contatos DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm</li> </ul>
<b>Extensão(ões)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extensão de eletrodos de 8 contatos NM-3138-55, 55 cm</li> <li>• Extensão de eletrodos de 2x8 contatos DB-3128-55, 55 cm</li> <li>• Extensão de eletrodos de 2x8 contatos DB-3128-95, 95 cm</li> </ul>
<b>Estimulador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1408, Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ P8</li> <li>• DB-1416, Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ P16</li> <li>• DB-1432, Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ P32</li> <li>• DB-1216, Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ R16</li> <li>• DB-1232, Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ R32</li> </ul>
<b>Acessórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capas de orifício do trépano SureTek™ (opcionais se usar método alternativo de fixação dos eletrodos<sup>6</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fornecido na Tampa do orifício do trépano, DB-4600-C e Kit de peças sobressalentes da tampa do orifício do trépano, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Mangas de sutura (opcionais) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fornecido no Kit de peças sobressalentes do médico do Vercise™, DB-2500-C e com Eletrodos DBS</li> </ul> </li> <li>• Plugues de porta <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fornecido no Kit de peças sobressalentes de tomadas de porta, SC-4401, Kits IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e Kits de Extensão de Eléttodos, DB-3128</li> </ul> </li> </ul>

<sup>6</sup> Uma MRI também poderá ser realizada com segurança se, em vez da Tampa do orifício do trépano, uma miniplaca semelhante a uma miniplaca Stryker de 12 mm de titânio com parafusos de titânio Stryker for usada para fixar os Eletrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados juntos ou próximos aos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a varredura de MRI caso outros dispositivos estejam implantados.

## Componentes elegíveis de varredura do sistema misto Vercise Genus DBS com Adaptador M8

**Tabela 5. Componentes elegíveis para varredura do sistema misto Vercise Genus DBS Mixed com adaptador M8**

<p><b>Eletrodo(s) Medtronic</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eletrodo padrão de 28 cm com 4 contatos com espaçamento de 1,5 mm 3387-28, Medtronic</li> <li>• Eletrodo padrão de 28 cm com 4 contatos com espaçamento de 1,5 mm 3387S-28, Medtronic</li> <li>• Eletrodo padrão de 40cm com 4 contatos com espaçamento de 1,5 mm 3387-40, Medtronic</li> <li>• Eletrodo padrão de 40cm com 4 contatos com espaçamento de 1,5 mm 3387S-40, Medtronic</li> <li>• Eletrodo padrão de 28cm com 4 contatos com espaçamento de 0,5mm 3389-28, Medtronic</li> <li>• Eletrodo padrão de 28 cm com 4 contatos com espaçamento de 0,5mm 3389S-28, Medtronic</li> <li>• Eletrodo padrão de 40cm com 4 contatos com espaçamento de 0,5mm 3389-40, Medtronic</li> <li>• Eletrodo padrão de 40cm com 4 contatos com espaçamento de 0,5mm 3389S-40, Medtronic</li> </ul>
<p><b>Extensão Medtronic</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extensão de eletrodo 40 cm 37085-40, Medtronic</li> <li>• Extensão de eletrodo 60cm 37085-60, Medtronic</li> <li>• Extensão de eletrodo 95cm 37085-95, Medtronic</li> <li>• Extensão de eletrodo 40cm 37086-40, Medtronic</li> <li>• Extensão de eletrodo 60cm 37086-60, Medtronic</li> <li>• Extensão de eletrodo 95cm 37086-95, Medtronic</li> </ul>
<p><b>Adaptador(es)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptador DB-9218-15, Vercise™ M8, 15cm</li> <li>• Adaptador DB-9218-55, Vercise™ M8, 55cm</li> </ul>
<p><b>Estimulador</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DB-1408, Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ P8</li> <li>• DB-1416, Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ P16</li> <li>• DB-1432, Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ P32</li> <li>• DB-1216, Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ R16</li> <li>• DB-1232, Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ R32</li> </ul>
<p><b>Acessórios</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plugues de porta Boston Scientific             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fornecidos no Kit de peças sobressalentes do plugue da porta, SC-4401, e IPG Kits DB-1408, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232</li> </ul> </li> <li>• Capa do orifício do trépano Medtronic Stimloc             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 924256</li> </ul> </li> </ul>

pt-BRA

**Componentes elegíveis para varredura do sistema completo Vercise Gevia DBS****Tabela 6. Componentes elegíveis para varredura do sistema completo Vercise Gevia DBS**

<b>Eletrodo(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-30-AC, 30 cm</li> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-30-DC, 30 cm</li> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-45-BC, 45 cm</li> <li>• Eletrodo padrão de 8 contatos DB-2201-45-DC, 45 cm</li> <li>• Eletrodo direcional DBS de 8 contatos DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm</li> <li>• Eletrodo direcional DBS de 8 contatos DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm</li> </ul>
<b>Extensão(ões)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extensão de eletrodos de 8 contatos NM-3138-55, 55 cm</li> </ul>
<b>Estimulador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerador de pulso implantável de 16 contatos DB-1200, Vercise Gevia™</li> </ul>
<b>Acessórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capas de orifício do trépano SureTek™ (opcionais se usar método alternativo de fixação dos eletrodos<sup>7</sup>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fornecido na Tampa do orifício do trépano, DB-4600-C e Kit de peças sobressalentes da tampa do orifício do trépano, DB-4605-C</li> </ul> </li> <li>• Mangas de sutura (opcionais) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fornecido no Kit de peças sobressalentes do médico do Vercise™, DB-2500-C e com Eletrodos DBS</li> </ul> </li> <li>• Plugues de porta <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fornecidos no Kit de peças sobressalentes do plugue da porta, SC-4401, e IPG Kit DB-1200</li> </ul> </li> </ul>

<sup>7</sup> Uma MRI também poderá ser realizada com segurança se, em vez da Tampa do orifício do trépano, uma miniplaca semelhante a uma miniplaca Stryker de 12 mm de titânio com parafusos de titânio Stryker for usada para fixar os Eletrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados juntos ou próximos aos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a varredura de MRI caso outros dispositivos estejam implantados.

## Configuração do sistema Completo Vercise Genus DBS

**Tabela 7. Configuração do sistema completo Vercise Genus DBS**

<p><b>Configuração do sistema Completo Vercise Genus DBS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Um sistema completo DBS totalmente implantado é composto por eletrodo, extensões de eletrodo, Estimulador e uma capa para o orifício do trépano ou método alternativo de fixação dos eletrodos<sup>8</sup> (consulte Tabela 4 para componentes elegíveis para varredura).</li> <li>• O estimulador deve ser implantado sob a pele em um local próximo à clavícula (região peitoral) ou no abdômen no mesmo lado do corpo das extensões de eletrodos implantadas.</li> <li>• Pacientes com até dois eletrodos implantados são elegíveis para varredura.</li> <li>• Em um implante bilateral onde dois eletrodos e extensões de eletrodos estão conectados a um único estimulador, as extensões de eletrodos devem estar viradas para o mesmo lado do corpo do Estimulador.</li> <li>• As extensões de eletrodos devem estar diretamente ligadas ao Estimulador sem o uso de um Adaptador.</li> <li>• As portas não utilizadas do Estimulador exigem que um plugue de porta seja inserido para serem elegíveis para varredura.</li> <li>• Qualquer sistema com um único eletrodo e uma única porta de extensão de eletrodo não utilizada exige um plugue de porta para ser inserido na porta de extensão não utilizada para ser elegível para varredura.</li> </ul> <p><b>Observação:</b> Para confirmar a presença de um plugue de porta em um Estimulador ou extensão de eletrodo, verifique a ficha do paciente com o médico que realizou a implantação.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atenção:</b> Se vários estimuladores estiverem implantados, o paciente não poderá ser submetido à varredura.</li> <li>• <b>Atenção:</b> Não deve haver evidências de eletrodos quebrados ou abandonados, nem comprometimento da integridade estimulador-eletrodo.<sup>9</sup></li> </ul>
<p><b>Programação do sistema Completo Vercise Genus DBS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O modo MRI deve ser ativado no estimulador antes da varredura.<sup>10</sup></li> <li>• Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados antes da varredura.</li> </ul>

8 Um IRM também pode ser realizado com segurança se, ao invés da capa para orifício do trépano, uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker 12 mm com parafusos de titânio Stryker seja usada para fixar os eletrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados juntos ou próximos aos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda um exame de IRM se outros dispositivos implantados estiverem presentes.

9 Uma verificação de impedância é realizada automaticamente para a integridade do estimulador-eletrodo quando o Modo MRI está ativado no Estimulador. Consulte a seção “Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos” deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI.

10 A estimulação é desativada automaticamente quando o Modo MRI está ativado. Consulte a seção “Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos” deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

## Configuração do Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8

**Tabela 8. Configuração do sistema misto Vercise Genus DBS com Adaptador M8**

**Configuração do Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8**

- Um sistema Vercise Genus DBS misto é composto por eletrodo Medtronic, extensões de eletrodo Medtronic, Adaptadores M8 Boston Scientific, qualquer Estimulador Vercise Genus DBS Boston Scientific e uma capa para o orifício do trépano Medtronic Stimloc ou método alternativo de fixação dos eletrodos<sup>11</sup> (consulte Tabela 5 para componentes elegíveis para varredura).
- O Estimulador deve ser implantado sob a pele em um local próximo à clavícula (região peitoral) ou no abdômen, no mesmo lado do corpo que estão as extensões de eletrodos e os adaptadores implantados.
- Pacientes com até dois eletrodos implantados são elegíveis para varredura.
- Em um implante bilateral no qual dois eletrodos e extensões de eletrodos estão conectados a um único Estimulador, as extensões de eletrodos e os adaptadores devem estar direcionados no mesmo lado do corpo que o Estimulador.
- As extensões de eletrodos Medtronic devem estar diretamente ligadas ao Adaptador M8.
- As portas não utilizadas do Estimulador exigem que um plugue de porta seja inserido para serem elegíveis para varredura.

**Observação:** Para confirmar a presença de um plugue de porta em um Estimulador, verifique a ficha do paciente com o médico que realizou a implantação.

- **Atenção:** Todas as combinações de comprimentos de eletrodos, extensão e adaptador M8 são elegíveis para varredura, exceto as que incluem uma extensão Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) ou Adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).
- **Atenção:** Qualquer sistema com uma porta de extensão de eletrodo não utilizada não é elegível para varredura.
- **Atenção:** Se vários estimuladores forem implantados, o paciente não é elegível para varredura.
- **Atenção:** Não deve haver evidências de eletrodos quebrados ou abandonados, nem comprometimento da integridade estimulador-eletrodo.<sup>12</sup>

**Programação do Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8**

- O modo MRI deve ser ativado no estimulador antes da varredura.<sup>13</sup>
- Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados antes da varredura.

11 Um IRM também pode ser realizado com segurança se, ao invés da capa para orifício do trépano, uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker 12 mm com parafusos de titânio Stryker seja usada para fixar os eletrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados juntos ou próximos aos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda um exame de IRM se outros dispositivos implantados estiverem presentes.

12 Uma verificação de impedância é realizada automaticamente para a integridade do estimulador-eletrodo quando o Modo MRI está ativado no Estimulador. Consulte a seção "Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos" deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI.

13 A estimulação é desativada automaticamente quando o Modo MRI está ativado. Consulte a seção "Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos" deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.



## Configuração do sistema Completo Vercise Gevia DBS

**Tabela 9. Configuração elegível para varredura do sistema completo Vercise Gevia**

<p><b>Configuração do sistema Completo Vercise Gevia DBS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Um sistema completo DBS totalmente implantado é composto por eletrodo, extensões de eletrodo, Estimulador e uma capa para o orifício do trépano ou método alternativo de fixação dos eletrodos<sup>14</sup> (consulte Tabela 6 para componentes elegíveis para varredura).</li> <li>• O estimulador deve ser implantado sob a pele em um local próximo à clavícula (região peitoral) no mesmo lado do corpo das extensões de eletrodos implantadas.</li> <li>• Pacientes com até dois eletrodos implantados são elegíveis para varredura.</li> <li>• Em um implante bilateral onde dois eletrodos e extensões de eletrodos estão conectados a um único estimulador, as extensões de eletrodos devem estar viradas para o mesmo lado do corpo do Estimulador.</li> <li>• As extensões de eletrodos devem estar diretamente ligadas ao Estimulador sem o uso de um Adaptador.</li> <li>• As portas não utilizadas do Estimulador exigem que um plugue de porta seja inserido para serem elegíveis para varredura.</li> </ul> <p><b>Observação:</b> Para confirmar a presença de um plugue de porta em um Estimulador, verifique a ficha do paciente com o médico que realizou a implantação.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apenas configurações do sistema utilizando eletrodos DB-2201 ou DB-2202 com extensões de eletrodos NM-3138-55 são elegíveis para varredura.</li> <li>• <b>Atenção:</b> Um Estimulador Vercise Gevia DBS não é elegível para exame quando implantado no abdômen.</li> <li>• <b>Atenção:</b> Qualquer sistema com uma porta de extensão de eletrodo não utilizada não é elegível para varredura.</li> <li>• <b>Atenção:</b> Se vários estimuladores forem implantados, o paciente não é elegível para varredura.</li> <li>• <b>Atenção:</b> Não deve haver evidência de eletrodos fraturados ou abandonados ou comprometimento da integridade estimulador-eletrodo.<sup>15</sup></li> </ul>
<p><b>Programação do sistema completo Vercise Gevia DBS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O Modo MRI deve estar ativado no Estimulador antes de realizar a varredura.<sup>16</sup></li> <li>• Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados antes da varredura.</li> </ul>

14 Um IRM também pode ser realizado com segurança se, ao invés da capa para orifício do trépano, uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker 12 mm com parafusos de titânio Stryker seja usada para fixar os eletrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados juntos ou próximos aos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda um exame de IRM se outros dispositivos implantados estiverem presentes.

15 Uma verificação de impedância é realizada automaticamente para a integridade do estimulador-eletrodo quando o Modo MRI está ativado no Estimulador. Consulte a seção “Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos” deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI.

16 A estimulação é desativada automaticamente quando o Modo MRI está ativado. Consulte a seção “Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos” deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

# Informações de segurança de MRI

## Varredura de sistema apenas eletrodo



Os testes mostraram que o Sistema somente de eletrodos da Boston Scientific é MR condicional. Consulte a seção “*Descrição do sistema condicional RM*” deste manual para a definição completa de um sistema apenas eletrodo.

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. Uma Lista de verificação das condições pré-varredura de MRI para determinar se as condições foram cumpridas pode ser encontrada em “*Apêndice B: Lista de verificação de condição de exame pré-MRI*”. Todas as Condições de uso devem ser cumpridas para que uma varredura de MRI seja realizada.


Um IRM pode ser realizado com segurança em um paciente implantado com sistema apenas eletrodo que satisfaça as condições destacadas em Tabela 10.

**Cuidado:** *leia este manual antes de realizar uma varredura de MRI em pacientes implantados com quaisquer componentes do Sistema DBS da Boston Scientific.*

**Tabela 10. Condições para uma varredura de Sistema somente de eletrodos totalmente implantados ou externalizados**

<p><b>Bobina de cabeça</b></p> 	<b>MR condicional</b>	Sim
	<b>Força magnética estática</b>	1,5 T
	<b>Tipo de scanner</b>	Scanner cilíndrico de campo horizontal e orifício fechado interno 1,5 T
	<b>Modo operacional</b>	Normal
	<b>Gradiente de campo espacial máximo</b>	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	<b>Taxa máxima de giro de gradiente</b>	200 T/m/s por eixo
	<b>Configuração da bobina de IRM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espiral transmitir/receber de cabeça (apenas polarizado circular (CP)) ou</li> <li>Espiral transmitir/receber de corpo (apenas polarizado circular (CP))</li> <li>Espiral apenas receber: Qualquer tipo</li> <li>Apenas imagens de hidrogênio/prótons</li> </ul>
	<b>Zona indicada</b>	Qualquer um (corpo inteiro)
	<b>Máximo B1+rms</b>	2,0 µT
	<b>SAR máximo (se B1+rms não estiver disponível)</b>	0,1 W/kg
<p><b>Ou Bobina corporal</b></p> 	<b>Programação do sistema</b>	N/D
	<b>Componentes do sistema elegíveis para varredura</b>	Consulte a Tabela 2 na página 174.
	<b>Configuração do sistema</b>	Consulte a Tabela 3 na página 175.
	<b>Tempo de exposição</b>	Tempo de exame cumulativo ativo (com RF ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de geração de imagens. Se o tempo de exame ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.
	<b>Informações adicionais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O paciente deve estar deitado ou de bruços durante o exame.</li> <li>Se possível, o paciente precisa estar em uma condição psicológica e em um estado mental que lhe permita fornecer feedback imediato de qualquer problema durante o exame.</li> </ul>

**Nota:** As zonas de cor verde são indicativas de zonas elegíveis para varredura de acordo com as condições de varredura de Tabela 10.

**Nota:** O ícone  indica que um Estimulador não pode ser implantado quando usar as condições de varredura listadas em Tabela 10.

pt-BRA

## Varredura em sistema completo ou sistema misto

Testes demonstraram que o sistema completo Vercise Genus DBS, o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8 e o sistema completo Vercise Gevia DBS (incluindo eletrodos, extensões de eletrodos, adaptadores, Estimulador e tampa do orifício do trépano; consulte a seção “*Descrição do sistema condicional RM*” deste manual para verificar a definição de sistema completo ou sistema misto) são MR Condicional.

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. Uma Lista de verificação das condições pré-varredura de MRI para determinar se as condições foram cumpridas pode ser encontrada em “*Apêndice B: Lista de verificação de condição de exame pré-MRI*”. Todas as Condições de uso devem ser cumpridas para que uma varredura de MRI seja realizada.

Um paciente com este sistema pode ser examinado com segurança em um sistema RM que satisfaça as condições destacadas em Tabela 11, Tabela 12, Tabela 13, ou Tabela 14.

## Varredura da cabeça em sistema completo ou sistema misto usando uma bobina de transmissão de cabeça

Um IRM pode ser realizado com segurança em um paciente implantado com sistema completo ou misto que satisfaça as condições destacadas nesta seção.

**Cuidado:** *leia este manual antes de realizar uma varredura de MRI em pacientes implantados com quaisquer componentes do Sistema DBS da Boston Scientific.*


Um paciente com este sistema pode ser examinado com segurança em um sistema RM que satisfaça as condições destacadas em Tabela 11.

Sistema Completo Vercise Genus DBS

Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8

Sistema Completo Vercise Gevia DBS

**Tabela 11. Condições para uma varredura da cabeça em sistema completo Vercise Genus DBS, sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, ou sistema completo Vercise Gevia DBS usando uma bobina de transmissão de cabeça**

<p>Espiral de cabeça</p> 	MR condicional	Sim
	Força magnética estática	1,5 T
	Tipo de scanner	Scanner cilíndrico de campo horizontal e orifício fechado interno 1,5 T
	Modo operacional	Normal
	Gradiente de campo espacial máximo	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Taxa máxima de giro de gradiente	200 T/m/s por eixo
	Configuração da bobina de IRM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espiral transmitir/receber de cabeça (apenas polarizado circular (CP))</li> <li>Espiral apenas receber: Qualquer tipo</li> <li>Apenas imagens de hidrogênio/prótons</li> </ul>
	Zona indicada	Cabeça
	Máximo B1+rms	2,0 µT
	SAR máximo (se B1+rms não estiver disponível)	<ul style="list-style-type: none"> <li>0,2 W/kg para o sistema completo Vercise Genus DBS ou sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8</li> <li>0,1 W/kg para sistema completo Vercise Gevia DBS</li> </ul>
	Programação do sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>O Modo MRI deve estar ativado no estimulador antes de realizar a varredura.<sup>17</sup></li> <li>Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados antes da varredura.</li> </ul>
	Componentes do sistema elegíveis para varredura	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para o sistema completo Vercise Genus DBS, consulte Tabela 4 na página 176.</li> <li>Para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, consulte Tabela 5 na página 177.</li> <li>Para o sistema completo Vercise Gevia DBS, consulte Tabela 6 na página 178.</li> </ul>
	Configuração do Sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para o sistema completo Vercise Genus DBS, consulte Tabela 7 na página 179.</li> <li>Para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, consulte Tabela 8 na página 180.</li> <li>Para o sistema completo Vercise Gevia DBS, consulte Tabela 9 na página 181.</li> </ul>
	Tempo de exposição	O tempo cumulativo de varredura ativa (com RF ligado) deve ser limitado a 30 minutos ou menos por sessão de exame. Se o tempo de exame ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.
Informações adicionais	<ul style="list-style-type: none"> <li>O paciente deve estar deitado ou de bruços durante o exame.</li> <li>O paciente precisa estar em uma condição psicológica e em um estado mental que lhe permita fornecer feedback imediato de qualquer problema durante o exame.</li> </ul>	

**Nota:** As zonas de cor verde são indicativas de zonas elegíveis para varredura de acordo com as condições de varredura de Tabela 11.

<sup>17</sup> A estimulação é desativada automaticamente quando o Modo MRI está ativado. Consulte a seção “Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos” deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

## **Varredura em sistema completo ou sistema misto usando uma bobina de transmissão de corpo**

Um IRM pode ser realizado com segurança em um paciente implantado com sistema completo ou misto que satisfaça as condições destacadas nesta seção.

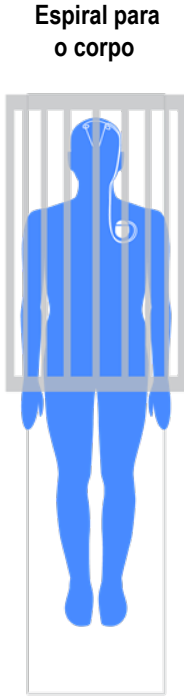
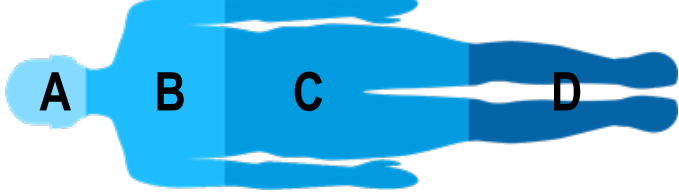
**Cuidado:** *leia este manual antes de realizar uma varredura de MRI em pacientes implantados com quaisquer componentes do Sistema DBS da Boston Scientific.*

Um paciente com este sistema pode ser examinado com segurança em um sistema RM que satisfaça as condições destacadas em Tabela 12 ou Tabela 13.

Sistema Completo Vercise Genus DBS

Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8

**Tabela 12. Condições para uma varredura em sistema completo Vercise Genus DBS, sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8 usando uma bobina de transmissão de corpo**

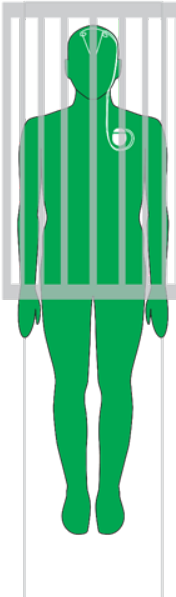


MR condicional	Sim				
Força magnética estática	1,5 T				
Tipo de scanner	Scanner cilíndrico de campo horizontal e orifício fechado interno 1,5 T				
Modo operacional	Normal				
Gradiente de campo espacial máximo	4.000 gauss/cm (40 T/m)				
Taxa máxima de giro de gradiente	200 T/m/s por eixo				
Configuração da bobina de IRM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espiral transmitir/receber de corpo (apenas polarizado circular (CP))</li> <li>Espiral apenas receber: Qualquer tipo</li> <li>Apenas imagens de hidrogênio/prótons</li> </ul>				
Zona indicada	Qualquer um (corpo inteiro)				
Espiral para o corpo 					
	Máximo B1+rms por zona	<b>Zona A</b>	<b>Zona B</b>	<b>Zona C</b>	<b>Zona D</b>
		Isocentro ou acima de C2	Isocentro C3 a T10	Isocentro T11 a fêmur	Extremidades inferiores do isocentro (joelho e abaixo) <b>Modo normal</b>
SAR máximo por zona (se B1+rms não estiver disponível)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	<b>Modo normal</b>	
Programação do sistema	<b>Zona A</b>	<b>Zona B</b>	<b>Zona C</b>	<b>Zona D</b>	
Componentes do sistema elegíveis para varredura	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	<b>Modo normal</b>	
Configuração do Sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>O Modo MRI deve estar ativado no estimulador antes de realizar a varredura.<sup>18</sup></li> <li>Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados antes da varredura.</li> </ul>				
Tempo de exposição	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para o sistema completo Vercise Genus DBS, consulte Tabela 4 na página 176.</li> <li>Para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, consulte Tabela 5 na página 177.</li> </ul>				
Informações adicionais	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para o sistema completo Vercise Genus DBS, consulte Tabela 7 na página 179.</li> <li>Para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, consulte Tabela 8 na página 180.</li> </ul> <p>O tempo cumulativo de varredura ativa (com RF ligado) deve ser limitado a 30 minutos ou menos por sessão de exame. Se o tempo de exame ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>O paciente deve estar deitado ou de bruços durante o exame.</li> <li>O paciente precisa estar em uma condição psicológica e em um estado mental que lhe permita fornecer feedback imediato de qualquer problema durante o exame.</li> </ul>				

**Nota:** As zonas de cor verde são indicativas de zonas elegíveis para varredura de acordo com as condições de varredura de Tabela 12.

<sup>18</sup> A estimulação é desativada automaticamente quando o Modo MRI está ativado. Consulte a seção "Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos" deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

## Sistema Completo Vercise Gevia DBS

Tabela 13. Condições para uma varredura em sistema completo Vercise Gevia DBS usando uma bobina de transmissão de corpo

<p>pt-BRA</p> <p>Espiral para o corpo</p> 	MR condicional	Sim												
	Força magnética estática	1,5 T												
	Tipo de scanner	Scanner cilíndrico de campo horizontal e orifício fechado interno 1,5 T												
	Modo operacional	Normal												
	Gradiente de campo espacial máximo	4.000 gauss/cm (40 T/m)												
	Taxa máxima de giro de gradiente	200 T/m/s por eixo												
	Configuração da bobina de IRM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espiral transmitir/receber de corpo (apenas polarizado circular (CP))</li> <li>Espiral apenas receber: Qualquer tipo</li> <li>Apenas imagens de hidrogênio/prótons</li> </ul>												
	Zona indicada	Qualquer um (corpo inteiro)												
	Máximo B1+rms por zona e eletrodo	<b>Eletrodo DB-2201</b> 												
		<b>Eletrodo DB-2202</b> 												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zona E</th> <th>Zona F</th> <th>Zona G</th> <th>Zona H</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Isocentro acima de T5</td> <td>Isocentro a T5 ou abaixo de T5</td> <td>Isocentro acima de T12</td> <td>Isocentro a T12 ou abaixo de T12</td> </tr> <tr> <td>1,8 <math>\mu</math>T</td> <td>2,0 <math>\mu</math>T</td> <td>1,2 <math>\mu</math>T</td> <td>2,0 <math>\mu</math>T</td> </tr> </tbody> </table>	Zona E	Zona F	Zona G	Zona H	Isocentro acima de T5	Isocentro a T5 ou abaixo de T5	Isocentro acima de T12	Isocentro a T12 ou abaixo de T12	1,8 $\mu$ T	2,0 $\mu$ T	1,2 $\mu$ T	2,0 $\mu$ T
	Zona E	Zona F	Zona G	Zona H										
	Isocentro acima de T5	Isocentro a T5 ou abaixo de T5	Isocentro acima de T12	Isocentro a T12 ou abaixo de T12										
1,8 $\mu$ T	2,0 $\mu$ T	1,2 $\mu$ T	2,0 $\mu$ T											
SAR máximo (se B1+rms não estiver disponível)	0,1 W/kg													
Programação do sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>O Modo MRI deve estar ativado no estimulador antes de realizar a varredura.<sup>19</sup></li> <li>O estimulador deve estar totalmente carregado antes da varredura.</li> </ul>													
Componentes do sistema elegíveis para varredura	Consulte a Tabela 6 na página 178.													
Configuração do sistema	Consulte a Tabela 9 na página 181.													
Tempo de exposição	Tempo de exame cumulativo ativo (com RF ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de geração de imagens. Se o tempo de exame ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.													
Informações adicionais	<ul style="list-style-type: none"> <li>O paciente deve estar deitado ou de bruços durante o exame.</li> <li>O paciente precisa estar em uma condição psicológica e em um estado mental que lhe permita fornecer feedback imediato de qualquer problema durante o exame.</li> </ul>													

**Nota:** As zonas de cor verde são indicativas de zonas elegíveis para varredura de acordo com as condições de varredura de Tabela 13.

<sup>19</sup> A estimulação é desativada automaticamente quando o Modo MRI está ativado. Consulte a seção "Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos" deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.




## **Varredura de extremidade inferior em sistema completo ou sistema misto usando uma bobina de transmissão de extremidade inferior**

Um IRM pode ser realizado com segurança em um paciente implantado com sistema completo ou misto que satisfaça as condições destacadas nesta seção. Bobinas de extremidade somente para transmissão ou extremidade para transmissão/recepção não podem ser colocadas diretamente sobre o sistema implantado.

**Cuidado:** *leia este manual antes de realizar uma varredura de MRI em pacientes implantados com quaisquer componentes do Sistema DBS da Boston Scientific.*

Um paciente com este sistema pode ser examinado com segurança em um sistema RM que satisfaça as condições destacadas em Tabela 14.

**Sistema Completo Vercise Genus DBS****Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8****Tabela 14. Condições para uma varredura em sistema completo Vercise Genus DBS, sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8 usando uma bobina de transmissão de extremidade inferior**

<p>pt-BRA</p> <p><b>Bobina para extremidade inferior</b></p> 	<b>MR condicional</b>	Sim
	<b>Força magnética estática</b>	1,5 T
	<b>Tipo de scanner</b>	Scanner cilíndrico de campo horizontal e orifício fechado interno 1,5 T
	<b>Modo operacional</b>	Normal
	<b>Gradiente de campo espacial máximo</b>	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	<b>Taxa máxima de giro de gradiente</b>	200 T/m/s por eixo
	<b>Configuração da bobina de IRM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espiral transmitir/receber de extremidade inferior (apenas polarizado circular (CP))</li> <li>Espiral apenas receber: Qualquer tipo</li> <li>Apenas imagens de hidrogênio/prótons</li> </ul>
	<b>Zona indicada</b>	Extremidades inferiores (joelho e abaixo)
	<b>Máximo B1+rms</b>	Modo normal
	<b>SAR máximo (se B1+rms não estiver disponível)</b>	Modo normal
	<b>Programação do sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O Modo MRI deve estar ativado no estimulador antes de realizar a varredura.<sup>20</sup></li> <li>Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados antes da varredura.</li> </ul>
	<b>Componentes do sistema elegíveis para varredura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para o sistema completo Vercise Genus DBS, consulte Tabela 4 na página 176.</li> <li>Para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, consulte Tabela 5 na página 177.</li> </ul>
	<b>Configuração do Sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para o sistema completo Vercise Genus DBS, consulte Tabela 7 na página 179.</li> <li>Para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, consulte Tabela 8 na página 180.</li> </ul>
	<b>Tempo de exposição</b>	O tempo cumulativo de varredura ativa (com RF ligado) deve ser limitado a 30 minutos ou menos por sessão de exame. Se o tempo de exame ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.
<b>Informações adicionais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O paciente deve estar deitado ou de bruços durante o exame.</li> <li>O paciente precisa estar em uma condição psicológica e em um estado mental que lhe permita fornecer feedback imediato de qualquer problema durante o exame.</li> </ul>	

**Nota:** As zonas de cor verde são indicativas de zonas elegíveis para varredura de acordo com as condições de varredura de Tabela 14.

<sup>20</sup> A estimulação é desativada automaticamente quando o Modo MRI está ativado. Consulte a seção "Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos" deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

# Revisão após o exame de MRI

## Revisão após o exame de MRI para sistema somente de eletrodos

Verifique se o paciente não sentiu efeitos adversos como resultado de MRI. Os possíveis efeitos adversos estão listados na seção “*Informações de segurança*” deste manual em “*Interações potenciais com o ambiente de MRI.*” Entre em contato com o médico do paciente e com a Boston Scientific se o paciente apresentar quaisquer efeitos adversos.

## Revisão de exame pós-IRM para sistema completo ou sistema misto

1. Verifique se o paciente não apresentou nenhum efeito adverso como resultado do IRM. Os possíveis efeitos adversos estão listados na seção “*Informações de segurança*” deste manual em “*Interações potenciais com o ambiente de MRI.*” Entre em contato com o médico do paciente e com a Boston Scientific se o paciente apresentar quaisquer efeitos adversos.
2. Depois que a varredura de MRI for concluída e o paciente sair da sala do scanner, o Controle Remoto deverá ser usado para desativar o Modo MRI no Estimulador. Consulte a seção “*Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos*” deste manual para mais informações.


**Nota:** *o Estimulador reterá as configurações de estimulação e programa que foram definidas antes da ativação do Modo MRI. Se a estimulação estava LIGADA antes que o Modo MRI fosse ativado, a desativação do Modo MRI ativa novamente a estimulação. Se a estimulação estava DESLIGADA antes que o Modo MRI fosse ativado, a desativação do Modo MRI mantém a estimulação DESLIGADA.*

3. Instrua o paciente para entrar em contato com o médico operando o sistema DBS ou com a Boston Scientific se a estimulação não ligar ou exibir alguma mensagem de erro.

# Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos

O Modo MRI deve estar ativado no Estimulador usando o controle remoto do paciente antes de realizar um exame de MRI em um paciente implantado com o sistema completo ou sistema misto formado por eletrodos, extensões de eletrodos, Adaptador, Estimulador e tampa do orifício do trépano listados na Tabela 4 para o sistema completo Vercise Genus DBS, na Tabela 5 para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, e na Tabela 6 para o sistema completo Vercise Gevia DBS. Assim que a varredura IRM estiver concluída, desative o Modo MRI. Não deixe o estimulador no Modo MRI por períodos de tempo prolongados além do necessário para realizar a varredura IRM.

## Como ativar o Modo MRI


Quando o Controle Remoto está vinculado a um Estimulador de MR condicional, o ícone **Enter MRI Mode (Entrar no Modo MRI)**  aparecerá na tela **System Settings (Configurações do sistema)**. O Controle Remoto deve ser usado para ativar o Modo MRI no Estimulador antes de realizar uma varredura de MRI em um paciente. A estimulação é desativada automaticamente quando o Modo MRI está ativado.

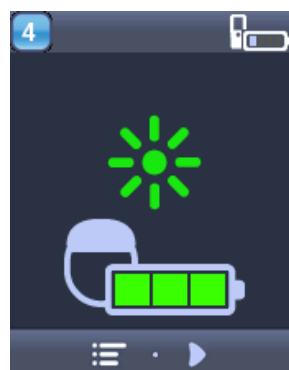
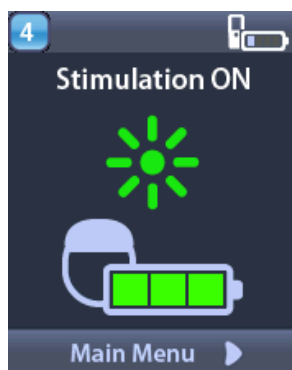
**Advertência:** *não faça um exame de RM se o Modo MRI não estiver ativado. A varredura sob condições diferentes pode resultar em ferimentos ao paciente ou mau funcionamento do Estimulador.*

**Cuidado:** *Os pacientes podem se tornar ansiosos ou seus sintomas podem voltar assim que a estimulação for DESLIGADA.*



*Verifique se o paciente recebeu os cuidados médicos adequados para administrar o retorno dos sintomas antes de fazer uma ressonância magnética.*

Para ativar o Modo MRI:

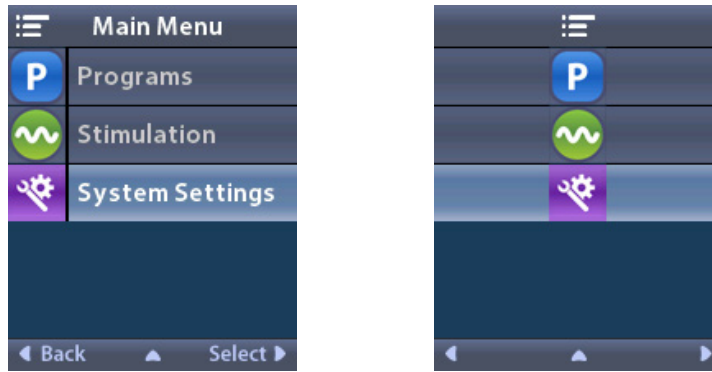
1. Desbloqueie o Controle Remoto pressionando o botão **Lock/Unlock (Bloquear/Desbloquear)**  no lado direito do Controle Remoto.
2. Após desbloquear o Controle Remoto, a tela **inicial** aparecerá.



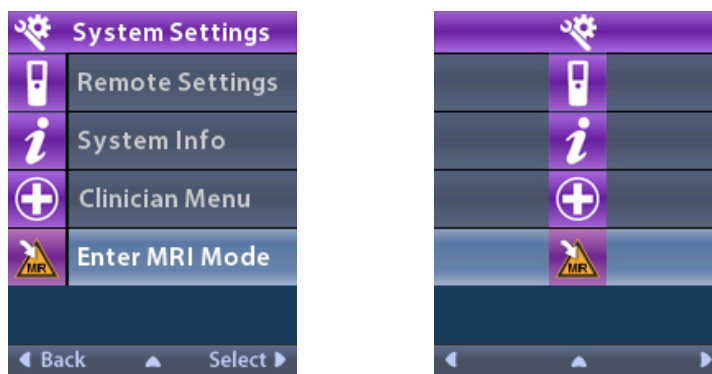
**Nota:** *o Controle Remoto pode exibir uma tela de texto em um dos idiomas fornecidos ou uma tela icônica.*

3. Pressione o botão **Right Arrow (Seta para a direita)**  para navegar para o  **Main Menu (Menu principal)**.

4. Selecione  **System Settings (Configurações do sistema).**



5. Selecione  **Enter MRI Mode (Entrar no Modo MRI).**



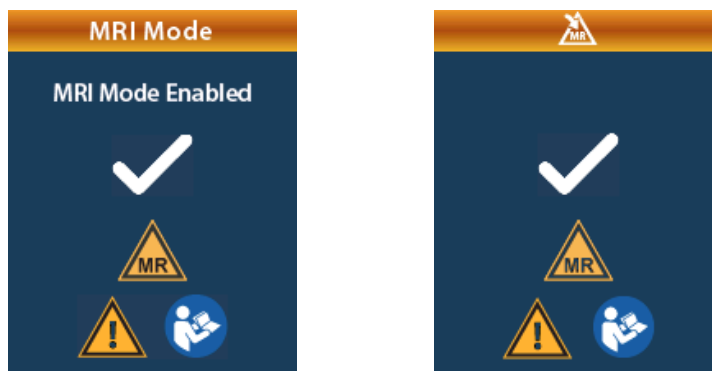
6. Selecione  **Yes (Sim)** para entrar no Modo MRI ou  **No (Não)** para cancelar a ação.





7. O sistema executa uma série de verificações antes que o modo MRI seja ativado.



8. Se o modo MRI estiver ativado, a estimulação será DESLIGADA e a tela de confirmação do **modo MRI ativado** será exibida.




9. A tela **inicial** do Controle Remoto exibirá o **símbolo de MR condicional**  se o Modo MRI estiver ativado. Sempre confirme que a tela **inicial** do Controle Remoto exiba o **símbolo MR condicional**  antes de executar uma varredura de MRI no paciente.






## Como desativar o Modo MRI

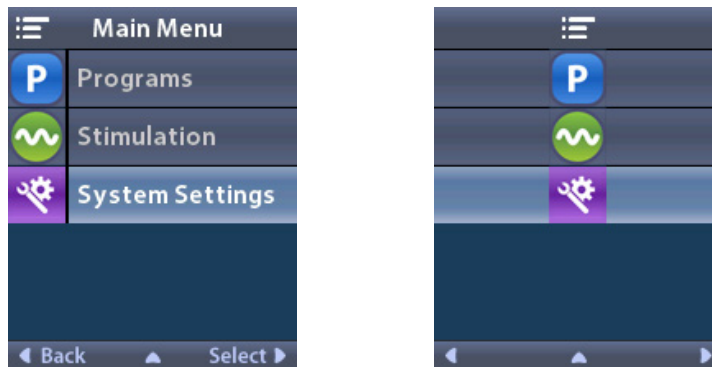
Após a conclusão do exame de RM, o Controle Remoto deve ser usado para desativar o modo MRI.

Para desativar o modo MRI:

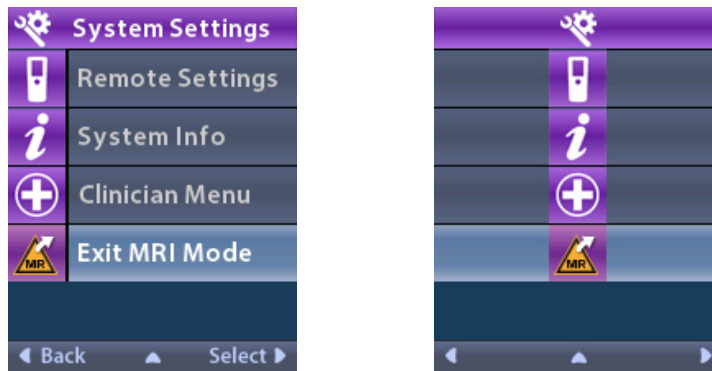
1. Desbloqueie o Controle Remoto pressionando o botão **Lock/Unlock (Bloquear/Desbloquear)**  no lado direito do Controle Remoto.
2. Após desbloquear o Controle Remoto, a tela **inicial** aparecerá.



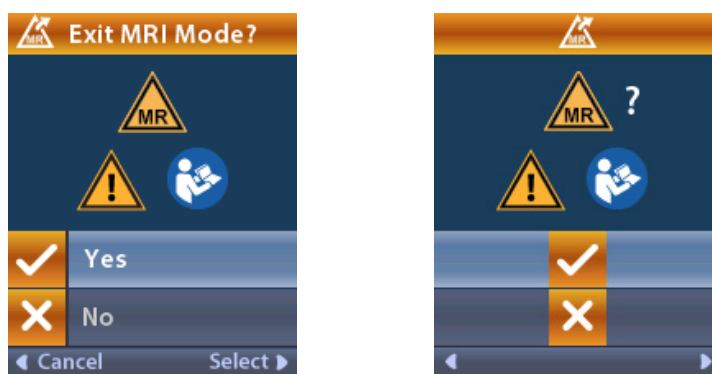
3. Pressione o botão **Right Arrow (Seta para a direita)**  para navegar para o  **Main Menu (Menu principal)**.
4. Selecione  **System Settings (Configurações do sistema)**.



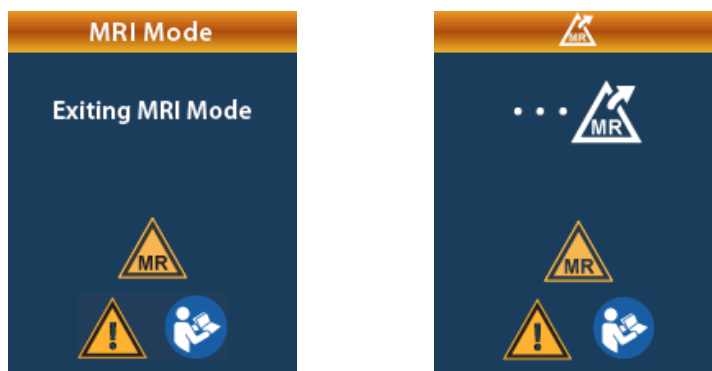
5. Selecione  **Exit MRI Mode (Sair do Modo MRI).**



6. Selecione  **Yes (Sim)** para sair do Modo MRI ou  **No (Não)** para cancelar a ação.



7. O Estimador executa uma série de verificações antes que o modo MRI seja desativado.






8. Se o modo MRI estiver desativado, a tela de confirmação do **MRI Mode Disabled (modo MRI desativado)** será exibida.



pt-BRA

**Nota:** o Estimulador reterá as configurações de estimulação e programa que foram definidas antes da ativação do modo MRI. Se a estimulação estava LIGADA antes que o modo MRI fosse ativado, a desativação do modo MRI ativa novamente a estimulação. Se a estimulação estava DESLIGADA antes que o modo MRI fosse ativado, a desativação do modo MRI mantém a estimulação DESLIGADA.

9. A tela inicial do Controle Remoto não exibirá o **símbolo de MR condicional**  se o Modo MRI estiver desativado.



## Telas de erro do modo MRI

O sistema executa uma série de verificações antes de entrar no Modo MRI. Essas verificações são executadas se



**Enter MRI Mode (Entrar no Modo MRI)** estiver selecionado nas



**System Settings (Configurações do sistema)**. O Controle Remoto exibirá telas de erro se:


- A bateria do Estimulador estiver baixa.
- A verificação de impedância detectar uma anomalia.
- Houver erro no Estimulador.

## Tela Charge Stimulator Now (Carregue o estimulador agora) (Somente Estimuladores recarregáveis)

A bateria do Estimulador deve estar totalmente carregada antes que o modo MRI seja ativado. Se a bateria do Estimulador não estiver totalmente carregada, o Controle Remoto exibirá uma das seguintes mensagens instruindo o paciente a carregar o Estimulador antes de ativar o Modo MRI.

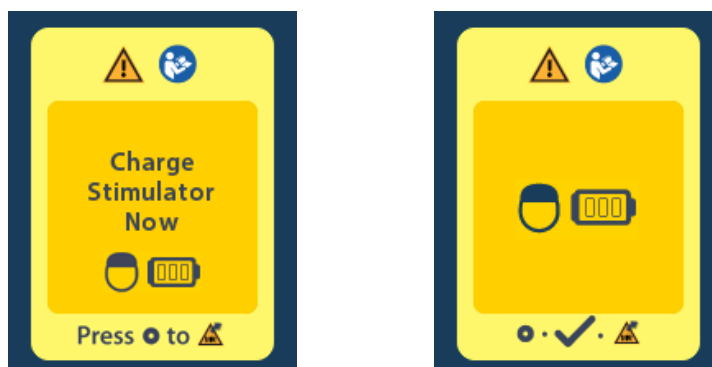


**Advertência:** sempre verifique a bateria do Estimulador para garantir que ela esteja totalmente carregada antes de realizar um exame no paciente.




1. Pressione  para descartar a mensagem de erro e retornar à tela **inicial** do Controle Remoto.
2. Instrua o paciente a carregar o Estimulador.
3. Ative o modo MRI quando o Estimulador estiver totalmente carregado.

## Tela Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Carregue o Estimulador agora ou desative o modo MRI) (somente Estimuladores recarregáveis)


Se o modo MRI já estiver ativado e a potência da bateria do Estimulador estiver abaixo do valor recomendado, o Controle Remoto exibirá uma mensagem instruindo o paciente a carregar o Estimulador.



Para carregar o Estimulador sem desativar o modo MRI:

1. Não pressione .
2. Instrua o paciente a carregar o Estimulador.
3. Verifique o Controle Remoto para confirmar que a mensagem de erro foi apagada.
4. Navegue até a tela **inicial** do Controle Remoto, pressionando  no painel lateral do Controle Remoto e confirme que o **símbolo MR condicional**  seja exibido na tela **inicial**.

O paciente também pode desativar o modo MRI antes de carregar o Estimulador:

1. Pressione  para desativar o Modo MRI.
2. Instrua o paciente a carregar totalmente o Estimulador.
3. Verifique o Controle Remoto para confirmar que a mensagem de erro foi apagada.
4. Ative o Modo MRI, seguindo as instruções na seção “Como ativar 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 scanner de RM.

## Tela de bateria fraca do Estimulador devido a ERI ou EOS (somente Estimuladores não recarregáveis)

Um Estimulador que entrou no período do Elective Replacement Indicator (Indicador de substituição opcional) (ERI) ou no End of Service (Fim do serviço) (EOS) não pode ser colocado no modo MRI. O modo MRI não será ativado e o Controle Remoto exibirá as mensagens "Cannot enter MRI Mode" (Não é possível entrar no modo MRI) e "Stimulator Battery Low" (Bateria do Estimulador fraca).


**Advertência:** não faça um exame de RM se o modo MRI não estiver ativado. A varredura sob condições diferentes pode resultar em ferimentos ao paciente ou mau funcionamento do Estimulador.

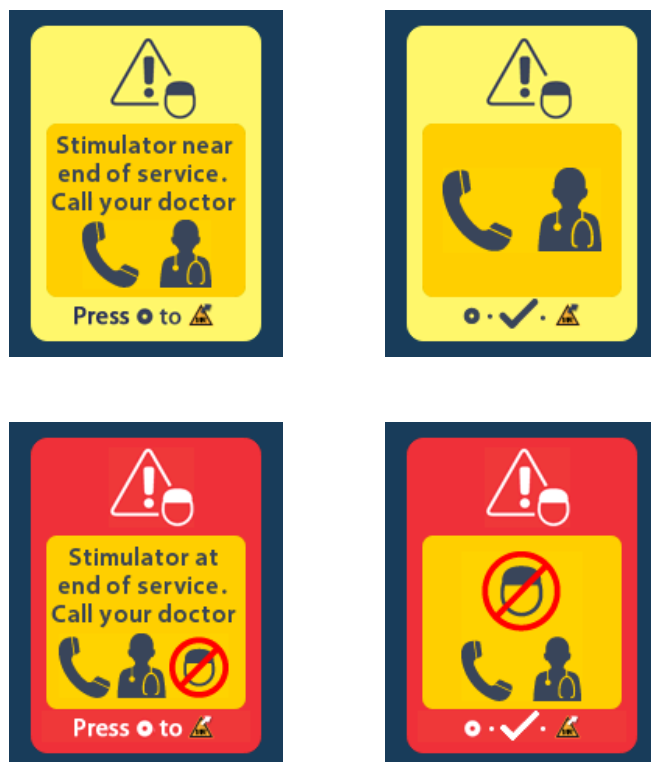


## Telas ERI ou EOS durante o Modo MRI (somente Estimuladores não recarregáveis)

Se o Modo MRI já foi ativado e a energia da bateria do Estimulador cair abaixo do limite, o controle remoto exibirá uma mensagem informando ao paciente que o Estimulador entrou no período de Indicador de substituição eletiva (ERI) ou alcançou o Fim do serviço (EOS) do Estimulador.

O paciente pode desativar o Modo MRI:

1. Pressione  para desativar o Modo MRI.



2. Verifique o Controle Remoto para confirmar que a mensagem de erro da bateria do Estimulador ainda está exibida.

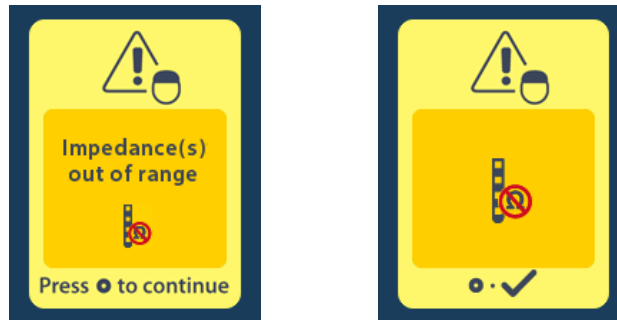
**Cuidado:** o Controle Remoto é MR inseguro e não deve ser levado para a sala do scanner de MRI.



**Advertência:** não faça um exame de RM se o modo MRI não estiver ativado. A varredura sob condições diferentes pode resultar em ferimentos ao paciente ou mau funcionamento do Estimulador.

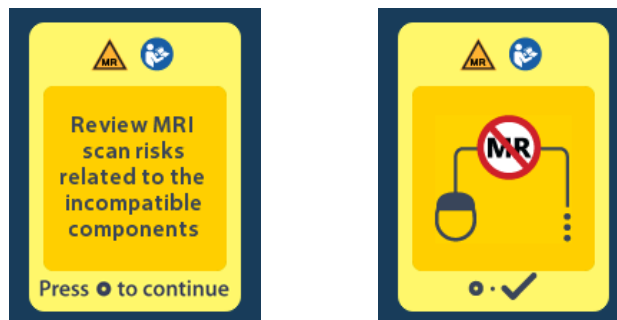
## Tela Impedâncias fora do alcance

As impedâncias devem estar dentro da variação aceitável antes do Modo MRI ser ativado. Se alguma impedância não estiver dentro do intervalo aceitável, o controle remoto exibirá uma mensagem de erro.

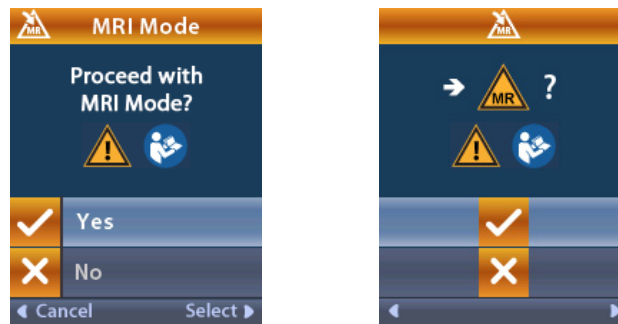
**Observação:** Para um sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, recomenda-se executar uma verificação de impedância usando o controle remoto antes de entrar no Modo MRI para determinar as impedâncias em cada contato do eletrodo. Os valores de impedância para os contatos 5, 6, 7 e 8 de cada porta do Estimulador estarão fora da variação e o aviso "impedâncias fora da variação" será exibido no controle remoto. Isso deve ser esperado para esta configuração porque os eletrodos Medtronic têm apenas 4 contatos. Consulte a seção "Acesso ao Menu do médico" deste manual para instruções sobre como verificar as impedâncias usando o controle remoto.



1. Pressione  para continuar.
2. O Controle Remoto exibe uma nova mensagem instruindo o usuário a revisar os riscos de exames de MRI relacionados a impedâncias anormais. Revise a seção "Impedâncias fora do intervalo" sob a seção "Informações de segurança" deste manual antes de continuar. Pressione  para continuar.




3. Selecione  **Yes (Sim)** para ativar o Modo MRI ou  **No (Não)** para cancelar a ação.

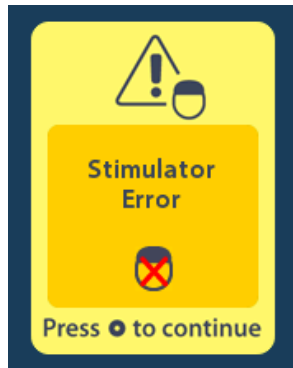


**Advertência:** *Uma varredura IRM não é recomendada quando as impedâncias não estão dentro da variação aceitável, exceto quando a varredura com um sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8 e contatos 5, 6, 7 e 8 estão fora de alcance. Impedâncias maiores ou menores que o normal podem indicar integridade comprometida do estimulador-eletrodo. A varredura sob estas condições pode aumentar o risco de efeitos adversos potenciais que estão listados na seção "Informações de segurança" deste manual em "Interações potenciais com o ambiente de IRM."*




## Tela Stimulator Error (Erro do Estimulador)

Se a verificação do sistema falhar devido a um erro do Estimulador, o Modo MRI não será ativado e o controle remoto exibirá a tela **Erro do estimulador**. Essa tela pode ser exibida quando houver um erro de comunicação entre o Controle Remoto e o Estimulador. Pressione  para confirmar a mensagem e tentar entrar novamente no Modo MRI. Se essa tela de erro for exibida novamente, não faça uma ressonância magnética e instrua o paciente a entrar em contato com o profissional de saúde que gerencia o sistema DBS ou o suporte técnico da Boston Scientific.

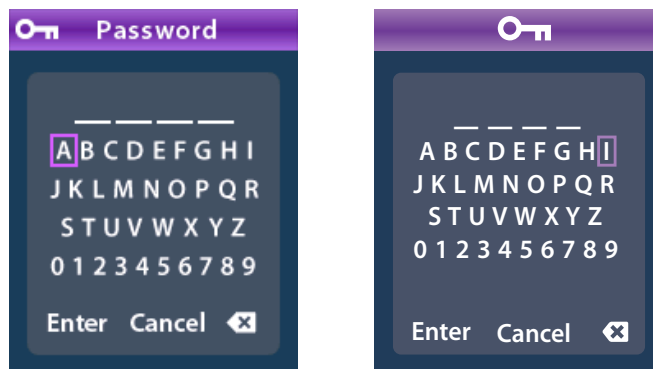


## Acesso ao Menu do médico

O Menu do médico permite a você verificar as impedâncias. Para entrar no Menu do médico, você precisa inserir uma senha. Entre em contato com o Suporte Técnico Boston Scientific para a senha do médico.


No menu  System Settings (Configurações do sistema):



1. Selecione o  Menu do médico. A tela  Senha é exibida.

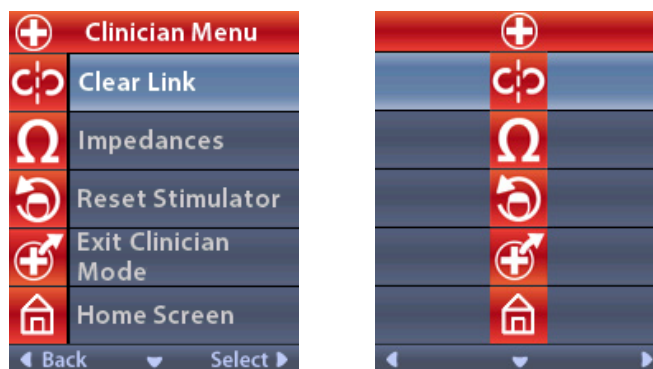



2. Use os botões Navegação  para inserir sua senha.

Ou

Use os botões de Navegação  para cancelar.

Se a senha estiver incorreta, a tela  Senha inválida é exibida. Se a senha estiver correta, o  Clinician Menu (Menu do médico) será exibido.




**Nota:** Se o controle remoto não estiver ligado ao Estimulador, a opção  Buscar estimulador é exibida no Menu do médico ao invés da opção Limpar link.

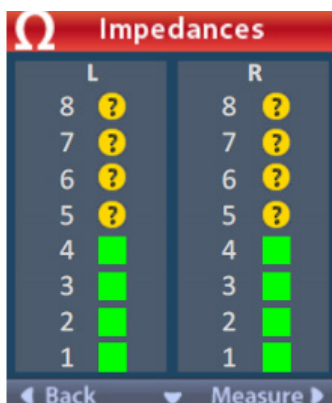
## Impedâncias

Você pode usar o controle remoto para verificar as impedâncias.

No  Clinician Menu (Menu do médico):

1. Selecione  Impedâncias. Uma medição das impedâncias é obtida e a tela Impedâncias é exibida.

**Observação:** Para um sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, os contatos 5 a 8 para cada eletrodo implantado devem estar fora de alcance devido ao fato de que os eletrodos Medtronic têm 4 contatos.



L		R	
8	?	8	?
7	?	7	?
6	?	6	?
5	?	5	?
4	■	4	■
3	■	3	■
2	■	2	■
1	■	1	■

◀ Back    Measure ▶

Quando uma medição de impedância é obtida, as impedâncias são avaliadas entre um contato e o estojo (monopolar), e entre pares de contatos (bipolar). Um quadrado verde indica que a impedância está dentro do intervalo aceitável. Um ponto amarelo com um ponto de interrogação indica que a impedância está fora da variação aceitável (200 a 800 Ohms).

# Informações de segurança

## Advertências

**Sistema MRI:** Utilize apenas 1,5 T Transmissor/receptor de corpo inteiro (Somente Polarizado Circular (CP)), Cabeça transmissor/receptor (Somente polarizado/circular (CP)), ou transmissor/receptor (Somente polarizado/circular (CP)) para extremidades inferiores em bobina. Use apenas imagens de hidrogênio/prótons. Não use outras espirais de transmissão/recepção (ex., espirais lineares) As bobinas somente de recebimento local podem ser usadas. Somente as bobinas de 1,5 T foram avaliadas.

**Tempo de exame ativa:** não exceda o tempo de exame ativa cumulativo (com RF ligado) de 30 minutos por sessão de geração de imagens. Se o tempo de exame ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar. Ao exceder o tempo de exame ativa, o risco de aquecimento do tecido aumenta.

**Modo operacional do scanner de MRI:** aplique o limite B1+rms (ou SAR) necessário no Modo de operação normal. Não realize exames de MRI nos modos operacionais controlados de primeiro e segundo níveis, pois isso pode aumentar o risco de possíveis efeitos adversos listados abaixo em "*Interação em potencial com o ambiente de MRI*".

**Modo MRI (aplicável somente ao sistema completo):** o Modo MRI deve estar ativado no estimulador antes de executar uma ressonância magnética. Realizar uma varredura IRM sem o Modo MRI ativado pode levar a uma estimulação não-intencional, mau funcionamento do Estimulador, e danos ao paciente.

**Impedâncias fora do alcance:** Impedâncias maiores ou menores que o normal podem indicar integridade comprometida do estimulador-eletrodo. O exame nessas condições pode aumentar o risco de possíveis efeitos adversos listados em "*Interações potenciais com o ambiente de MRI*".

**Interação em potencial com o 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 da MRI interage com o sistema implantado e pode produzir efeitos significativos de aquecimento no tecido do eletrodo-eletrodo e/ou interface estimulador-tecido. Isso pode causar dano tecidual, edema, queimaduras, desconforto, dor, lesão nervosa, estimulação inadequada, mau funcionamento do Estimulador, e/ou necessidade de intervenções adicionais.
- **Interações com o campo magnético principal** – O campo magnético do IRM pode exercer efeitos de translação e torque sobre o eletrodo implantado e/ou Estimulador. Os pacientes podem sentir uma sensação de puxão, desconforto ou dor no local do implante de eletrodo ou estimulador. Os pacientes com incisões de implantes recentes podem sentir algum desconforto na ferida.
- **Estimulação induzida:** uma MRI pode induzir energia em eletrodos implantados, resultando potencialmente em estimulação não intencional e desconfortável, ou sensações incomuns.

Se interações ocorrerem e causarem desconforto no paciente, interrompa a varredura de MRI.

Se uma varredura de MRI for feita fora das condições recomendadas neste manual, os riscos das possíveis interações descritas acima poderão aumentar ou resultar em riscos mais 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 gradientes acima de 200 T/m/s, pois não foram avaliados e podem causar risco maior de estimulação induzida.

**Temperatura corporal:** A avaliação de RM condicional foi realizada para pacientes com temperatura corporal típica de 37 °C (98,6 °F). A temperatura corporal elevada, juntamente com o aquecimento do tecido causado por uma varredura de MRI, aumenta o risco de aquecimento excessivo do tecido, podendo lesioná-los.

**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 exame 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 (ou seja, carregador, Controle Remoto, estimulador externo de avaliação, adaptador ETS e cabos cirúrgicos para sala de operação) são MR inseguro. Eles não podem ser levados para um ambiente de MRI, como a sala de scanner 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 da varredura de MRI durante a pré-varredura e o exame de MRI estejam nas configurações recomendadas no manual.

## Precauções

**Explante de extensões e estimuladores condicionais não-RM para IRM:** O sistema Condicional RM Apenas Eletrodos completamente implantado é composto por um sistema de eletrodos com capa composto de eletrodos, capas de eletrodos e capas de orifícios de trépano em Tabela 2. O risco do explante criar uma configuração condicional RM apenas eletrodos delineada neste manual deve ser avaliado por um profissional de cuidados de saúde.

**Retorno dos sintomas:** os pacientes podem ficar ansiosos ou seus sintomas podem retornar quando a estimulação é desligada. Verifique se o paciente recebeu os cuidados médicos adequados para administrar o retorno dos sintomas antes de fazer uma ressonância magnética.

## Limitações

**Outros dispositivos implantados:** um exame de ressonância magnética também poderá ser realizada com segurança se, em vez da Tampa do orifício do trépano, uma miniplaca semelhante a uma miniplaca Stryker de 12 mm de titânio com parafusos de titânio Stryker for usada para fixar os Eletrodos DBS ao crânio nas configurações de somente Eletrodo ou Sistema completo. A Boston Scientific ainda não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados junto ao ou próximo do sistema da Boston Scientific descrito no manual. A Boston Scientific não recomenda a varredura de MRI caso outros dispositivos estejam implantados.

## Artefato de imagem

Os artefatos e as distorções podem ser produzidos na imagem de MR por qualquer componente do Sistema 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 pode 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 minimizar 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.

## Ajuste para B1+rms ou SAR abaixo do Modo Normal<sup>21</sup>

Algumas sequências de pulsos podem exceder os limites de segurança para o sistema DBS Boston Scientific implantado. As diretrizes abaixo permitirão que níveis de B1+rms ou SAR menores sejam alcançados. Se, em qualquer momento anterior à conclusão total do fluxo de trabalho, um nível aceitável de B1 + rms ou SAR for alcançado, não será necessário nenhum outro ajuste de parâmetro. Se for possível ajustar ou verificar B1 + rms no scanner, é provável que seja uma opção preferível a ajustar ou verificar a SAR, porque o B1 + rms tende a ser menos restritivo e mais preciso.

Depois que uma sequência é otimizada para reduzir o B1 +rms, pode ser útil salvar os parâmetros para a sequência localmente para uso com outros pacientes com implantes parecidos.

**Nota:** *Alguns scanners fornecem ao usuário uma estimativa atualizada de B1 +rms ou SAR enquanto o usuário modifica os parâmetros de sequência. Se um scanner não fornecer essas informações em tempo real, uma opção é iniciar uma leitura a cada vez depois de modificar um parâmetro. No início de uma sequência, o scanner deve fornecer o novo nível B1 + rms ou SAR ajustado com os parâmetros escolhidos.*

- Se o scanner fornecer uma "opção de implante", essa opção poderá ser utilizada para inserir condições de digitalização.
- Se o scanner não fornecer uma 'opção de implante', muitas sequências de pulsos sob o Modo Normal, especialmente na família de gradiente de Eco, terão níveis de B1+rms ou SAR baixos sem modificações.
- Se a sequência de pulso necessária exceder o limite de B1 + rms ou SAR para o sistema implantado, o tipo de pulso RF pode ser configurado para 'Baixo SAR' se esta opção estiver disponível no scanner. A opção "SAR baixa" está disponível na maioria dos scanners e ajuda a reduzir B1 + rms ou SAR sem afetar a qualidade da imagem.
- Se a opção "SAR baixa" estiver indisponível ou os níveis de B1 + rms ou SAR ainda ultrapassarem os limites do fabricante após definir o tipo de pulso de RF como "SAR baixa", duas outras opções que podem ajudar a reduzir a exposição à RF estão listadas abaixo. Essas duas opções são compensações e podem ser exercidas juntas para gerar uma boa compensação comum.
  - TR crescente. Em alguns casos, 20%, por exemplo, de 2.500 ms a 3.000 ms pode ser suficiente, mas isso pode ser aumentado em 100%, se necessário, por exemplo, de 550 ms para 1.100 ms.
    - Escolha esta opção quando a redução do número de cortes não for aceitável.
    - Evite esta opção nas sequências T1-SE, pois isso afeta o contraste.
    - Evite também essa opção se não for aceitável um tempo maior de exame.
  - Reduzindo o número de cortes.
- Se os níveis de B1 + rms ou SAR ainda excederem os limites para o sistema implantado, reduzir o RF pode ser alcançado com:
  - Redução do ângulo de volta (alfa), redução do ângulo de volta refocada, ou uso de menos bandas de saturação RF.
  - Redução do número de ecos (comprimento da sequência de ecos/fator turbo/fator disparo).

### 21 Referências

McRobbie, et al. "MRI from Picture to Proton." 2007. Cambridge university press.

Faulkner W.. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.  
[https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig\\_5\\_1\\_hot\\_2.htm](https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm)

Franceschi A.M. et al. "Optimized, Minimal Specific Absorption Rate MRI for High-Resolution Imaging in Patients with Implanted Deep Brain Stimulation Electrodes." AJNR Am J Neuroradio. 2016 Nov; 37(11): 1996-2000.

**Anexo A: Formulário de qualificação do paciente para MRI****Formulário de qualificação do paciente para MRI de corpo inteiro dos Sistemas DBS da Boston Scientific**

Este formulário fornece informações sobre a qualificação para a varredura de MRI do Sistema DBS implantado no paciente. Ele pode ser fornecido ao radiologista para apoiar a confirmação de qualificação da varredura de MRI do paciente.

Nome do paciente:	
Data:	
Nome do médico:	
Endereço do escritório:	
Telefone:	

## A. Tipo do sistema DBS de MR condicional

Sistema apenas eletrodo totalmente implantado	<input type="checkbox"/>
Sistema apenas eletrodo externalizado	<input type="checkbox"/>
Sistema Completo Vercise Genus DBS	<input type="checkbox"/>
Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8	<input type="checkbox"/>
Sistema Completo Vercise Gevia DBS	<input type="checkbox"/>

## B. Componentes do sistema condicional RM

Componente	Números do modelo	Elegível para exame de MR condicional				
		Sistema apenas eletrodo totalmente implantado	Sistema apenas eletrodo externalizado	Sistema Completo Vercise Genus DBS	Sistema Completo Vercise Gevia DBS	Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8
<b>Eletrodos: Eletrodos padrões - DB-2201</b>						
Eletrodo 30 cm	DB-2201-30-AC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
	DB-2201-30-DC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Eletrodo 45 cm	DB-2201-45-BC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
	DB-2201-45-DC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
<b>Eletrodos: Eletrodos direcionais - DB-2202</b>						
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contatos Eletrodo direcional DBS	DB-2202-30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8 Contatos Eletrodo direcional DBS	DB-2202-45	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A

Componente	Números do modelo	Elegível para exame de MR condicional				
		Sistema apenas eletrodo totalmente implantado	Sistema apenas eletrodo externalizado	Sistema Completo Vercise Genus DBS	Sistema Completo Vercise Gevia DBS	Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8
<b>Eletrodos: Eletrodos Medtronic</b>						
Medtronic 28 cm 1,5 mm Espaçado 4 Contatos Eletrodo padrão	3387-28, 3387S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 40 cm 1,5 mm Espaçado 4 Contatos Eletrodo padrão	3387-40, 3387S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 28 cm 0,5mm Espaçado 4 Contatos Eletrodo padrão	3389-28, 3389S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Medtronic 40 cm 0,5mm Espaçado 4 Contatos Eletrodo padrão	3389-40, 3389S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Extensões</b>						
Extensão de eletrodo 55 cm 8 contatos	NM-3138-55	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Extensão de eletrodo 55 cm 2x8 contatos	DB-3128-55	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	N/A
Extensão de eletrodo 95 cm 2x8 contatos	DB-3128-95	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	N/A
<b>Extensões Medtronic</b>						
Extensão de eletrodo 40 cm Medtronic	37085-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Extensão de eletrodo 60 cm Medtronic	37085-60	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Extensão de eletrodo 95 cm Medtronic	37085-95	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Extensão de eletrodo 40 cm Medtronic	37086-40	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Extensão de eletrodo 60 cm Medtronic	37086-60	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Extensão de eletrodo 95 cm Medtronic	37086-95	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Adaptadores M8</b>						
Adaptador Vercise™ M8 15 cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Adaptador Vercise™ M8 55 cm	DB-9218-55	N/A	N/A		N/A	<input type="checkbox"/>



Componente	Números do modelo	Elegível para exame de MR condicional				
		Sistema apenas eletrodo totalmente implantado	Sistema apenas eletrodo externalizado	Sistema Completo Vercise Genus DBS	Sistema Completo Vercise Gevia DBS	Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8
<b>Estimuladores</b>						
Gerador de pulso implantável Vercise Gevia™ 16 Contatos	DB-1200	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A
Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ P8	DB-1408	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ P16	DB-1416	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ P32	DB-1432	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ R16	DB-1216	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Gerador de pulsos implantável Vercise Genus™ R32	DB-1232	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Fixação e acessórios</b>						
Capa de orifício de trépano SureTek™	Fornecida em Capa de orifício de trépano DB-4600-C e Kit de peças sobressalentes de orifício de trépano DB-4605-C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A
Capa de orifício de trépano Stimloc Medtronic	924256	N/A	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>
Capa de eletrodo	Fornecido no kit sobressalente do médico Vercise™, DB-2500-C, e com eletrodos DBS (ver acima).	<input type="checkbox"/>	N/A	N/A	N/A	N/A
Mangas de sutura de silicone	Fornecido no kit de peças sobressalentes do médico do Vercise™, DB-2500-C, e com eletrodos DBS (consulte acima).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A

Componente	Números do modelo	Elegível para exame de MR condicional				
		Sistema apenas eletrodo totalmente implantado	Sistema apenas eletrodo externalizado	Sistema Completo Vercise Genus DBS	Sistema Completo Vercise Gevia DBS	Sistema Vercise Genus DBS misto com Adaptador M8
Plugues de porta	Fornecidos no Kit de peças sobressalentes de plugues de porta, SC-4401 e Kit IPG, DB-1200	N/A	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A
Plugues de porta	Fornecido no Kit de peças sobressalentes do plugue da porta, SC-4401, IPG Kits DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, e Kits de extensão do eletrodo, DB-3128	N/A	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Outros (listar outros componentes implantados)</b>						
<b>Observação:</b> Se o paciente tiver implantes médicos de outro fabricante, também consultar as instruções do fabricante antes de tomar uma decisão sobre a elegibilidade do IRM						
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C. Configuração do implante DBS e integridade do sistema (verifique tudo o que se aplica para sistema apenas eletrodos, sistema completo ou sistema misto)

### Sistema apenas eletrodo totalmente implantado

Elegível para MRI		Não elegível para MRI	
<input type="checkbox"/>	Estimulador NÃO implantado.	<input type="checkbox"/>	Estimulador implantado.
<input type="checkbox"/>	Extensões do eletrodo NÃO implantadas.	<input type="checkbox"/>	Extensões do eletrodo implantadas.
<input type="checkbox"/>	Eletrodos revestidos com uma base.	<input type="checkbox"/>	Eletrodos NÃO revestidos com uma base.
<input type="checkbox"/>	Eletrodos totalmente implantados sob o couro cabeludo no crânio.	<input type="checkbox"/>	Eletrodos NÃO totalmente implantados sob o couro cabeludo no crânio.
<input type="checkbox"/>	Paciente tem até dois eletrodos implantados.	<input type="checkbox"/>	Paciente tem mais de dois eletrodos implantados.
<input type="checkbox"/>	SEM indícios de eletrodos partidos.	<input type="checkbox"/>	Evidência de eletrodos partidos.

### Sistema somente de eletrodos totalmente externalizados

Elegível para MRI		Não elegível para MRI	
<input type="checkbox"/>	Estimulador NÃO implantado.	<input type="checkbox"/>	Estimulador implantado.
<input type="checkbox"/>	Extensões do eletrodo NÃO implantadas.	<input type="checkbox"/>	Extensões do eletrodo implantadas.
<input type="checkbox"/>	Os eletrodos parcialmente implantados que se estendem para fora do paciente são retos, sem laços.	<input type="checkbox"/>	Os eletrodos parcialmente implantados que se estendem para fora do paciente NÃO são retos ou TÊM laços.
<input type="checkbox"/>	A parte externa dos eletrodos parcialmente implantados NÃO pode entrar em contato com o paciente ou nenhuma parte do scanner.	<input type="checkbox"/>	A parte externa dos eletrodos parcialmente implantados está em contato com o paciente ou nenhuma parte do scanner.
<input type="checkbox"/>	Paciente tem até dois eletrodos implantados.	<input type="checkbox"/>	Paciente tem mais de dois eletrodos implantados.
<input type="checkbox"/>	SEM indícios de eletrodos partidos.	<input type="checkbox"/>	Evidência de eletrodos partidos.

## Sistema completo Vercise Genus DBS ou sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8

Elegível para MRI		Não elegível para MRI	
<input type="checkbox"/>	Para o Sistema Completo Vercise Genus DBS ou o Sistema Misto Vercise Genus DBS com Adaptador M8, o Estimulador deve ser implantado sob a pele em um local próximo à clavícula (região peitoral) ou no abdômen.	<input type="checkbox"/>	Para o Sistema Completo Vercise Genus DBS ou o Sistema Misto Vercise Genus DBS com Adaptador M8, o Estimulador NÃO é implantado próximo à clavícula (região peitoral) NEM no abdômen.
<input type="checkbox"/>	O Estimulador Vercise Genus DBS deve ser implantado no mesmo lado do corpo que estão as extensões dos eletrodos e os adaptadores implantados.	<input type="checkbox"/>	O Estimulador Vercise Genus DBS NÃO está implantado no mesmo lado do corpo que as extensões de eletrodos e os adaptadores implantados.
<input type="checkbox"/>	O paciente tem até dois eletrodos implantados.	<input type="checkbox"/>	Paciente tem mais de dois eletrodos implantados.
<input type="checkbox"/>	Para um implante bilateral no qual dois eletrodos e extensões de eletrodos estão conectados a um único Estimulador, as extensões de eletrodos e os adaptadores estão direcionados no mesmo lado do corpo que o Estimulador.	<input type="checkbox"/>	Para um implante bilateral no qual dois eletrodos e extensões de eletrodos estão conectados a um único Estimulador, as extensões de eletrodos e adaptadores NÃO estão direcionados no mesmo lado do corpo que o Estimulador.
<input type="checkbox"/>	Para o sistema completo Vercise Genus DBS, as extensões dos eletrodos devem estar conectadas diretamente ao estimulador. Os adaptadores não devem ser usados.	<input type="checkbox"/>	Para o sistema completo Vercise Genus DBS, as extensões dos eletrodos NÃO devem estar conectadas diretamente ao estimulador. O adaptador está presente.
<input type="checkbox"/>	Para o sistema misto Vercise Genus DBS com Adaptador M8, os adaptadores M8 devem estar conectados diretamente às extensões Medtronic.	<input type="checkbox"/>	Para o sistema misto Vercise Genus DBS com Adaptador M8, os adaptadores M8 NÃO estão conectados diretamente às extensões Medtronic.
<input type="checkbox"/>	As portas não utilizadas do estimulador têm um plugue de porta inserido.	<input type="checkbox"/>	As portas não utilizadas do estimulador NÃO têm um plugue de porta inserido.
<input type="checkbox"/>	Um sistema completo Vercise Genus DBS com um único eletrodo e uma única porta de extensão de eletrodo não utilizada TEM um plugue de porta inserido na porta de extensão não utilizada.	<input type="checkbox"/>	Um sistema completo Vercise Genus DBS com um único eletrodo e uma única porta de extensão de eletrodo não utilizada NÃO tem um plugue de porta inserido na porta de extensão não utilizada.
<input type="checkbox"/>	Para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, as extensões Medtronic têm um eletrodo inserido (NÃO têm um plugue de porta inserido).	<input type="checkbox"/>	Para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, as extensões Medtronic NÃO têm um eletrodo inserido (não é usado ou tem um plugue de porta inserido).
<input type="checkbox"/>	Para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, as combinações dos comprimentos da extensão e adaptador M8 NÃO incluem uma extensão Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) e um adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).	<input type="checkbox"/>	Para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, as combinações dos comprimentos da extensão e adaptador M8 incluem uma extensão Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) e um adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).
<input type="checkbox"/>	Nenhuma evidência de eletrodos fraturados ou abandonados ou de comprometimento da integridade do sistema de eletrodos-estimulador.	<input type="checkbox"/>	Evidência de eletrodos fraturados ou abandonados ou de integridade comprometida do sistema de eletrodos-estimulador.
<input type="checkbox"/>	Um único estimulador é implantado.	<input type="checkbox"/>	Mais de um estimulador é implantado.

**Sistema Completo Vercise Gevia DBS**

Elegível para MRI		Não elegível para MRI	
<input type="checkbox"/>	O Estimulador Vercise Gevia DBS deve ser implantado sob a pele em um local próximo à clavícula (região peitoral).	<input type="checkbox"/>	O Estimulador Vercise Gevia DBS NÃO deve ser implantado próximo à clavícula (região peitoral).
<input type="checkbox"/>	O Estimulador Vercise Gevia DBS deve ser implantado no mesmo lado do corpo das extensões dos eletrodos implantadas.	<input type="checkbox"/>	O Estimulador Vercise Gevia DBS NÃO é implantado no mesmo lado do corpo das extensões dos eletrodos implantadas.
<input type="checkbox"/>	O paciente tem até dois eletrodos implantados.	<input type="checkbox"/>	Paciente tem mais de dois eletrodos implantados.
<input type="checkbox"/>	Para um implante bilateral em que dois Eletrodos e Extensões do eletrodo estão conectadas a um único Estimulador, as duas Extensões do eletrodo são roteadas no mesmo lado do corpo que o Estimulador.	<input type="checkbox"/>	Para um implante bilateral em que dois Eletrodos e Extensões do eletrodo estão conectadas a um único Estimulador, as duas Extensões do eletrodo NÃO são roteadas no mesmo lado do corpo que o Estimulador.
<input type="checkbox"/>	Extensões diretamente conectadas ao Estimulador. Sem adaptadores presentes.	<input type="checkbox"/>	Extensão NÃO diretamente conectadas ao estimulador. Adaptador presente.
<input type="checkbox"/>	As Portas do estimulador não utilizadas têm um plugue de porta inserido.	<input type="checkbox"/>	As Portas do estimulador não utilizadas NÃO têm um plugue de porta inserido.
<input type="checkbox"/>	A Extensão de eletrodo de 8 contatos, NM - 3138-55, tem um eletrodo inserido (NÃO tem um plugue de porta inserido).	<input type="checkbox"/>	A Extensão de eletrodo de 8 contatos, NM - 3138-55, NÃO tem um Eletrodo inserido (TEM um plugue de porta inserido).
<input type="checkbox"/>	Nenhuma evidência de eletrodos fraturados ou abandonados ou de comprometimento da integridade do sistema de eletrodos-estimulador.	<input type="checkbox"/>	Evidência de eletrodos fraturados ou abandonados ou de integridade comprometida do sistema de eletrodos-estimulador.
<input type="checkbox"/>	Único estimulador implantado.	<input type="checkbox"/>	Mais de um estimulador é implantado.
<input type="checkbox"/>	Quando o sistema Vercise Gevia DBS é implantado, os eletrodos DB-2201 ou DB-2202 com extensões de eletrodos NM-3138-55 são implantadas.	<input type="checkbox"/>	Quando o Sistema de DBS Vercise Gevia é implantado com uma Extensão de Eléttodos diferente da Extensão de Eléttodos NM-3138-55

D. Instruções para o paciente ou centro de IRM antes da varredura IRM (sistema completo ou sistema misto apenas):

Aconselhe o paciente a levar o seguinte a todas as consultas de IRM:

- Controle remoto
- Carregador (se implantado com um IPG recarregável)
- Seu ID do paciente mais atualizado

Além disso, devem cumprir-se os seguintes requisitos:

- O Estimulador recarregável deve estar totalmente carregado (o nível da bateria do estimulador no Controle Remoto deve estar em três barras) antes da varredura de MRI.
- O Modo MRI deve estar ativado no estimulador usando o Controle Remoto do paciente antes de realizar uma varredura de MRI.

**Nota:** *o Carregador e o Controle Remoto são MR inseguros e não devem ser levados para a sala de scanner de MRI.*

## Apêndice B: Lista de verificação de condição de exame pré-MRI

### Elegibilidade do sistema somente de eletrodos

Tabela 15. Condições e métodos de somente eletrodos para determinar a elegibilidade	
Condição para o exame	Métodos sugeridos para determinar a qualificação
<p>O paciente é implantado com uma configuração totalmente implantada ou externalizada de eletrodos cujos componentes estão listados em Tabela 2.</p> <p><b>Nota:</b> Esta etapa não precisa ser completada se o formulário de elegibilidade do paciente para IRM (Apêndice A) já estiver preenchido.</p>	<p><input type="checkbox"/> Verifique os registros do paciente e certifique-se que os números dos modelos dos componentes já implantados correspondem aos números dos modelos listados em Tabela 2 deste manual.</p> <p>OU</p> <p><input type="checkbox"/> Confirme com o médico responsável por implantar o sistema DBS no paciente e certifique-se que os números dos modelos dos componentes já implantados correspondem aos números dos modelos listados em Tabela 2 deste manual.</p>
<p>O sistema DBS do paciente corresponde aos requisitos de configuração do Sistema apenas eletrodos listados em Tabela 3.</p> <p><b>Nota:</b> esta etapa não precisa ser concluída se o Formulário de elegibilidade do paciente para MRI (Apêndice A) já estiver completo.</p>	<p><input type="checkbox"/> Verifique os registros do paciente e certifique-se que a configuração de sistema satisfaz os requisitos listados em Tabela 3 deste manual.</p> <p>OU</p> <p><input type="checkbox"/> Confirme com o médico responsável por implantar o sistema DBS no paciente e certifique-se que a configuração de sistema corresponde aos requisitos listados em Tabela 3 deste manual.</p>
<p>Sistemas de MRI que atendem o critério seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensidade do ímã de MRI de somente 1,5 Tesla (T), em um sistema de orifício fechado horizontal (nenhum sistema de lado aberto, campo vertical, de pé). Os riscos de usar esses sistemas de MRI não foram determinados e podem ser significativos.</li> <li>• Sistemas gradientes com uma taxa de giro de gradiente máximo por eixo menor ou igual a 200 T/m/s.</li> <li>• Gradiente espacial de campo máximo menor ou igual a 40 T/m (4000 gauss/cm).</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Verifique as especificações técnicas do scanner de MRI.</p>
<p>Configuração da bobina IRM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Espiral de transmissão: 1,5T corpo inteiro transmissor/receptor (somente polarizado circular (CP)), 1,5T cabeça transmissor/receptor (Somente polarizado circular (CP)), ou 1,5 T extremidades inferiores transmit/receive (Somente polarizado circular (CP)).</li> <li>• Espiral apenas receber : Qualquer tipo.</li> <li>• Apenas imagens hidrogênio/prótons.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Verifique as especificações técnicas para a bobina de IRM de cabeça e/ou bobina de corpo inteiro.</p>
<p>Se estiver usando a bobina transmissor/receptor de cabeça ou corpo inteiro (Somente polarizado circular (CP)) e o paciente tiver sido implantado com eletrodos DB-2201 ou DB-2202, a sequência de varredura durante o exame deve ter B1+rms menos ou igual a (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T.</p>	<p><input type="checkbox"/> Verifique se o scanner de MRI é operado a ou abaixo de (<math>\leq</math>) B1+rms de 2.0 <math>\mu</math>T durante o exame.</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><b>Nota:</b> Usar o valor SAR<sup>22</sup> pode resultar em uma varredura de IRM mais restritiva.</p>
<p>Tempo de exame cumulativo ativo (com RF ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de geração de imagens. Se o tempo de exame ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.</p>	<p><input type="checkbox"/> Verifique o tempo de exame ativo no scanner de MRI.</p>
<p>O paciente deve estar deitado ou de bruços durante o exame.</p>	<p><input type="checkbox"/> Monitore continuamente o paciente para se certificar de que o paciente esteja na posição correta durante o exame.</p>


22 Taxa de absorção específica (SAR)– potência de frequência de rádio absorvida pela unidade de massa (W/kg).

**Tabela 15. Condições e métodos de somente eletrodos para determinar a elegibilidade**



Condição para o exame	Métodos sugeridos para determinar a qualificação
Se possível, o paciente precisa estar em uma condição psicológica e em um estado mental que lhe permita fornecer feedback imediato de qualquer problema durante o exame.	<input type="checkbox"/> Mantenha um monitoramento visual e de áudio do paciente durante a varredura de MRI. Se possível, verifique se o paciente está se sentindo normal e se está respondendo durante e entre cada varredura de MRI. Interrompa o IRM imediatamente se o paciente apresentar qualquer evento adverso listado em “Interações potenciais com o ambiente de IRM” na seção “Informações de segurança” deste manual, ou se um paciente acordado tornar-se irresponsivo a perguntas.

## Elegibilidade para sistema completo ou sistema misto

**Tabela 16. Condições e métodos para determinação da elegibilidade em sistema completo ou sistema misto**

Condições para varredura	Métodos sugeridos para determinação da elegibilidade
<p>O paciente é implantado com o sistema DBS formado por eletrodos, extensões de eletrodos, adaptadores, Estimulador e tampa do orifício do trépano listados na Tabela 4 para o sistema completo Vercise Genus DBS, na Tabela 5 para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, e na Tabela 6 para o sistema completo Vercise Gevia DBS.</p> <p><b>Observação:</b> <i>Esta etapa não precisa ser completada se o formulário de elegibilidade do paciente para IRM (Apêndice A) já estiver preenchido.</i></p>	<input type="checkbox"/> Verifique o ID do paciente ou registros do paciente e certifique-se que os números dos modelos dos componentes implantados correspondem aos números dos modelos listados em Tabela 4 para o sistema completo Vercise Genus DBS, Tabela 5 para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, e Tabela 6 para o sistema completo Vercise Gevia DBS. OU <input type="checkbox"/> Confirme com o médico responsável por implantar o sistema DBS no paciente e certifique-se que os números dos modelos dos componentes implantados correspondem aos números dos modelos listados em Tabela 4 para o sistema completo Vercise Genus DBS, Tabela 5 para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, e Tabela 6 para o sistema completo Vercise Gevia DBS.
<p>O sistema DBS do paciente corresponde aos requisitos de configuração listados em Tabela 7 para o sistema completo Vercise Genus DBS, Tabela 8 para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, e Tabela 9 para o sistema completo Vercise Gevia DBS.</p> <p><b>Observação:</b> <i>Esta etapa não precisa ser completada se o formulário de elegibilidade do paciente para IRM (Apêndice A) já estiver preenchido.</i></p>	<input type="checkbox"/> Verifique o ID do paciente ou registros do paciente e certifique-se que a configuração do sistema satisfaz os requisitos listados em Tabela 7 para o sistema completo Vercise Genus DBS, Tabela 8 para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, e Tabela 9 para o sistema completo Vercise Gevia DBS. OU <input type="checkbox"/> Confirme com o médico responsável por implantar o sistema DBS no paciente e certifique-se que a configuração do sistema satisfaz os requisitos listados em Tabela 7 para o sistema completo Vercise Genus DBS, Tabela 8 para o sistema misto Vercise Genus DBS com adaptador M8, e Tabela 9 para o sistema completo Vercise Gevia DBS.
<p>Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados antes da varredura IRM.</p> <p><b>Nota:</b> <i>o paciente deve levar o carregador e o Controle Remoto ao centro de MRI. o Carregador e o Controle Remoto são MR inseguros e não devem ser levados para a sala de scanner de MRI.</i></p>	<input type="checkbox"/> Confirme que as três barras  estejam sendo mostradas para o status da bateria do estimulador na tela <b>Home (Inicial)</b> do Controle Remoto do paciente.



Condições para varredura	Métodos sugeridos para determinação da elegibilidade
<p>O Modo MRI é ativado no Estimulador.</p> <p><b>Nota:</b> a estimulação é desativada automaticamente quando o Modo MRI está ativado. Consulte a seção “Modo MRI no controle remoto para sistemas completos ou sistemas mistos” deste manual para obter mais informações sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativá-lo.</p>	<p><input type="checkbox"/> Garanta que a tela inicial do Controle Remoto do paciente esteja mostrando o símbolo de MR condicional  com a estimulação desligada.</p> 
<p>Sistemas de MRI que atendem o critério seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensidade do ímã de MRI de somente 1,5 Tesla (T), em um sistema de orifício fechado horizontal (nenhum sistema de lado aberto, campo vertical, de pé). Os riscos de usar esses sistemas de MRI não foram determinados e podem ser significativos.</li> <li>• Sistemas gradientes com uma taxa de giro de gradiente máximo por eixo menor ou igual a 200 T/m/s.</li> <li>• Gradiente espacial de campo máximo menor ou igual a 40 T/m (4000 gauss/cm).</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Verifique as especificações técnicas do scanner de MRI.</p>
<p>Configuração da bobina de IRM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Espiral de transmissão: 1,5T corpo inteiro transmissor/receptor (somente polarizado circular (CP)), ou cabeça transmissor/receptor (Somente polarizado circular (CP)), ou 1,5 T extremidades inferiores transmit/receive (Somente polarizado circular (CP)).</li> <li>• Espiral apenas receber: Qualquer tipo.</li> <li>• Apenas imagens hidrogênio/prótons.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Verifique as especificações técnicas da bobina de cabeça de MRI e/ou da bobina de exame de corpo inteiro.</p>
<p>As sequências do exame não devem exceder os limites de exposição à RF (B1+rms ou SAR).</p>	<p><input type="checkbox"/> Verifique a localização anatômica do isocentro.</p> <p><input type="checkbox"/> Determine os componentes implantados verificando o cartão de identificação ou o registro do paciente.</p> <p><b>Nota:</b> os limites de exposição à RF e os componentes compatíveis diferem nos exames do sistema completo quando os pacientes são implantados com o estimulador Vercise Gevia. Quando o estimulador Vercise Gevia é implantado, apenas configurações do sistema utilizando eletrodos DB2201 ou DB2202 com extensões de eletrodos NM313855 são elegíveis para varredura.</p> <p><input type="checkbox"/> Determine o tipo de bobina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Cabeça transmitir/receber (somente polarizado circular (CP)) OU</li> <li><input type="checkbox"/> Corpo transmitir/receber (somente polarizado circular (CP))</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> Certifique-se que o scanner MRI é operado em ou abaixo (<math>\leq</math>) dos limites de exposição RF apropriados (B1+rms ou SAR) baseados no isocentro, componentes implantados e tipo de bobina (consulte Tabela 11, Tabela 12, Tabela 13, and Tabela 14).</p>

**Tabela 16. Condições e métodos para determinação da elegibilidade em sistema completo ou sistema misto**

Condições para varredura	Métodos sugeridos para determinação da elegibilidade
Tempo de exame cumulativo ativo (com RF ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de geração de imagens. Se o tempo de exame ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.	<input type="checkbox"/> Verifique o tempo de exame ativo no scanner de MRI.
O paciente deve estar deitado ou de bruços durante o exame.	<input type="checkbox"/> Monitore continuamente o paciente para se certificar de que o paciente esteja na posição correta durante o exame.
O paciente precisa estar em uma condição psicológica e em um estado mental que lhe permita fornecer feedback imediato de qualquer problema durante o exame.	<input type="checkbox"/> Mantenha um monitoramento visual e de áudio do paciente durante a varredura de MRI. Verifique se o paciente está se sentindo normal e se está respondendo durante e entre cada varredura de MRI. Interrompa imediatamente a varredura de MRI se o paciente não responder ou apresentar algum evento adverso listado em " <i>Interações em potencial com o ambiente de MRI</i> " na seção " <i>Informações de segurança</i> " deste manual.

# Apêndice C: Resumo das condições de exame da radiologia

## Resumo dos Sistemas DBS de Radiologia da Boston Scientific

**Cuidado:** leia este manual antes de realizar uma varredura de MRI em pacientes implantados com quaisquer componentes do Sistema DBS da Boston Scientific. Verifique se o sistema implantado cumpre as condições de implante listadas neste manual antes de realizar um exame.

Informações de segurança de MRI					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnético estático de 1,5 T</li> <li>• Gradiente espacial de campo máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)</li> <li>• Taxa de giro de gradiente máximo por eixo menor ou igual a 200 T/m/s.</li> <li>• Tempo de exame cumulativo ativo (com RF ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de geração de imagens. Se o tempo de exame ativo de 30 minutos for atingido, aguarde 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.</li> <li>• Se não houver B1+rms disponível, o sistema de MR máximo relatado deverá ser usado como taxa de absorção específica média (SAR) média da cabeça ou do corpo inteiro</li> </ul>					
Limites de exposição à RF					
Componentes do sistema	Tipo do sistema	Isocentro	Tipo de bobina de transmissão	B1+rms	SAR (se B1+rms não estiver disponível)
Todos os eletrodos	Somente eletrodos externalizados ou totalmente implantados	Cabeça	Espiral de cabeça ou corpo	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
Sistema Vercise Genus DBS (Números do modelo do estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, e DB-1232)	Sistema completo ou misto com Adaptador M8	Cabeça	Espiral de cabeça	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,2 \text{ W/kg}$
		Em ou acima de C2	Bobina corporal	$\leq 1,6 \mu\text{T}$	$\leq 0,2 \text{ W/kg}$
		C3 a T10		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,2 \text{ W/kg}$
		T11 a fêmur		$\leq 3,2 \mu\text{T}$	$\leq 1,7 \text{ W/kg}$
		Extremidades inferiores (joelho e abaixo)		Modo normal	Modo normal
		Extremidades inferiores (joelho e abaixo)	Espiral para extremidades inferiores	Modo normal	Modo normal
Sistema Vercise Gevia DBS (Número do modelo do estimulador: DB-1200)	Sistema completo com Eletrodos DB-2201 ou DB-2202	Cabeça	Bobina de cabeça	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Sistema completo com Eletrodo(s) DB-2201	Acima de T5	Bobina corporal	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		Em ou abaixo de T5		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Sistema completo com Eletrodo(s) DB-2202	Acima de T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		Em ou abaixo de T12		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
Informações Adicionais					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• O Modo MRI deve estar ativado no estimulador antes de realizar a varredura.</li> <li>• Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados antes da varredura.</li> <li>• O paciente deve estar deitado ou de braços durante o exame.</li> <li>• Se possível, o paciente precisa estar em uma condição psicológica e em um estado mental que lhe permita fornecer feedback imediato de qualquer problema durante o exame.</li> </ul>					

## Suporte técnico

A Boston Scientific Corporation tem profissionais altamente treinados para ajudar você. O departamento de suporte técnico está disponível para fornecer apoio técnico 24 horas por dia.

Para falar com um representante, escolha seu local na lista a seguir:

### Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

### Austrália/Nova Zelândia

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

### Áustria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

### Balcãs

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

### Bélgica

T: 080094 494 F: 080093 343

### Brasil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

### Bulgária

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

### Canadá

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

### Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

### China – Pequim

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

### China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

### China – Xangai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

### Colômbia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

### República Tcheca

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

### Dinamarca

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

### Finlândia

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

### França

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

### Alemanha

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

### Grécia

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

### Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

### Hungria

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

### Índia – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

### Índia – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

### Índia – Délhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

### Índia – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

### Itália

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

### Coreia

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

### Malásia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

### México

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

### Oriente Médio/Golfo/Norte da África

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

### Países Baixos

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

### Noruega

T: 800 104 04 F: 800 101 90

### Filipinas

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

### Polônia

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

### Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

### Cingapura

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

**África do Sul**

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

**Espanha**

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

**Suécia**

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

**Suíça**

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

**Taiwan**

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

**Tailândia**

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

**Turquia – Istambul**

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

**Uruguai**

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

**Reino Unido e República da Irlanda**

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

**Venezuela**

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

**Nota:** os números de telefone e os números de fax podem ser alterados. Para as informações de contato mais atualizadas, consulte nosso website em <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para o seguinte endereço:

**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355 EUA

# 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](http://www.bostonscientific.com)  
Email: [neuro.info@bsci.com](mailto: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

## ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

## BRA Brazil Local Contact

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

## CE 0123 Authorized to affix in 2022

© 2023 Boston Scientific  
Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

92328636-11 2023-07