Boston Scientific

Advancing science for life™



ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific Deep Brain Stimulation Systems

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet
Utdatert versjon. Skal ikke bru
Wersja przeterminowana. Ni
Versão obsoleta. Não utili
Versiune expirată. A nu
Zastaraná verzia. Ne
Zastarela različica
Vanhentunut ve
Föråldrad ver
Güncel olm

92328636-09
Content: MP92328636-09 REV C

en

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neišsaugokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Table of Contents

Introduction **1**
About This Manual 1
Obtain the Latest MRI Guidelines 1
Patient Materials for an MRI 1
How to Use this Manual 2

MR Conditional System Description **4**
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

MRI Safety Information **12**
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

Post-MRI Examination Review **21**
Post-MRI Examination Review for Lead-Only System 21
Post-MRI Examination Review for Full System or Mixed System 21

MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems **22**
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

Отстраняется при использовании
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Safety Information **38**
Warnings 38
Precautions 39
Limitations 39
Image Artifact 39
Adjusting for B1+rms or SAR Below Normal Mode 40
Appendix A: MRI Patient Eligibility Form **41**
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
Appendix B: Pre-MRI Scan Condition Checklist **48**
Lead-Only System Eligibility 48
Full System or Mixed System Eligibility 49
Appendix C: Summary of Radiology Scan Conditions **51**
Boston Scientific DBS Systems Summary of Radiology Scan Conditions 51
Technical Support **52**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Introduction

About This Manual

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

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

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

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

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 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.*

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verze. Nepoužívejte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Antiguo versión. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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).

Table 1. MRI Safety Information Reference Table

System Components	System Type	Isocenter	Transmit Coil Type (Circular Polarized (CP) Only[1, 2, 3])	Implant Conditions Reference Section	Scan Conditions Reference Section
All Leads	Fully Implanted or Externalized Leads-Only	Any (Full Body)	Head or Body Coil	• See Table 2 on page 4 for scan eligible components. • See Table 3 on page 5 for system configuration.	• See Table 10 on page 13 for scan conditions.
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	• See Table 4 on page 6 for Vercise Genus DBS Full System scan eligible components. • See Table 5 on page 7 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter scan eligible components. • See Table 7 on page 9 for Vercise Genus DBS Full System configuration. • See Table 8 on page 10 for Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter configuration.	• See Table 11 on page 15 for scan conditions.
		At or Above C2	Body Coil		• See Table 12 on page 17 for scan conditions.
		C3 through T10			
		T11 through Femur			
		Lower Extremities (knee and below)			
		Lower Extremities (knee and below)	Lower Extremity Coil		• See Table 14 on page 20 for scan conditions.
Vercise Gevia DBS System (Stimulator Model Number: DB-1200)	Full System with DB-2201 or DB-2202 Lead(s)	Head	Head Coil	• See Table 6 on page 8 for scan eligible components. • See Table 9 on page 11 for system configuration.	• See Table 11 on page 15 for scan conditions.
	Full System with DB-2201 Lead(s)	Above T5	Body Coil	• See Table 6 on page 8 for scan eligible components. • See Table 9 on page 11 for system configuration.	• See Table 13 on page 18 for scan conditions.
		At or Below T5			
	Full System with DB-2202 Lead(s)	Above T12			
		At or Below T12			

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

1 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).

2 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).

3 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).

en

MR Conditional System Description

Lead-Only System

Scan Eligible Components

Table 2. Lead-Only System Scan Eligible Components	
Lead(s)	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2201-30-DC, 30 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2201-45-BC, 45 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2201-45-DC, 45 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS Directional Lead • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead
Extension(s)	None
Stimulator	None
Accessories	• Lead Boot(s) (not required if Leads are externalized) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads • SureTek™ Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads[4]) ○ Provided in Burr Hole Cover, DB-4600-C, and Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Suture Sleeve(s) (optional) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads

Forældet version. Ikke brug.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 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	
Lead(s)-Only, Fully Implanted Configuration	• 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). • Fully implanted Lead(s) (not exposed). • Leads are capped with Lead Boots on proximal ends and excess Lead is coiled and implanted under the scalp on the skull.[5] • Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. • No evidence can be found of fractured Leads. • No Extensions or Stimulator present.
Lead(s)-Only, Externalized Configuration	• Partially implanted Lead(s) extending out of the patient must be straight with no loops. • 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). • Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. • No evidence can be found of fractured Leads. • No Extensions or Stimulator present.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5 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."*

en

Full System or Mixed System

Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components

Table 4. Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components

Lead(s)	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2201-30-DC, 30 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2201-45-BC, 45 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2201-45-DC, 45 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS Directional Lead • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead
Extension(s)	• NM-3138-55, 55 cm 8 Contact Lead Extension • DB-3128-55, 55 cm 2x8 Contact Lead Extension • DB-3128-95, 95 cm 2x8 Contact Lead Extension
Stimulator	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator
Accessories	• SureTek Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads[6]) ○ Provided in Burr Hole Cover, DB-4600-C, and Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Suture Sleeve(s) (optional) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads • Port Plugs ○ 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

Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 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

Medtronic Lead(s)	• 3387-28, Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3387S-28, Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3387-40, Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3387S-40, Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3389-28, Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3389S-28, Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3389-40, Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3389S-40, Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead
Medtronic Extension(s)	• 37085-40, Medtronic 40cm Lead Extension • 37085-60, Medtronic 60cm Lead Extension • 37085-95, Medtronic 95cm Lead Extension • 37086-40, Medtronic 40cm Lead Extension • 37086-60, Medtronic 60cm Lead Extension • 37086-95, Medtronic 95cm Lead Extension
Adapter(s)	• DB-9218-15, Vercise™ M8 Adapter 15cm • DB-9218-55, Vercise™ M8 Adapter 55cm
Stimulator	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator
Accessories	• Boston Scientific Port Plugs ○ Provided in the Port Plug Spares Kit, SC-4401, and IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc Burr Hole Cover ○ 924256

Dit is een verouderde versie van het document. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components

Table 6. Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components	
Lead(s)	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2201-30-DC, 30 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2201-45-BC, 45 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2201-45-DC, 45 cm 8 Contact Standard Lead • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS Directional Lead • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead
Extension(s)	• NM-3138-55, 55 cm 8 Contact Lead Extension
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ 16 Contact Implantable Pulse Generator
Accessories	• SureTek Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads[7]) ○ Provided in Burr Hole Cover, DB-4600-C, and Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Suture Sleeve(s) (optional) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads • Port Plugs ○ Provided in the Port Plug Spares Kit, SC-4401, and IPG Kit, DB-1200

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 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)	• A fully implanted DBS Full System is comprised of Leads, Lead Extensions, Stimulator, and a Burr Hole Cover or alternative method of securing Leads[8] (see Table 4 for scan eligible components). • 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). • Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. • 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. • Lead Extensions must be connected directly to the Stimulator without the use of an Adapter. • Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible. • 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. ***Note:*** *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.* • ***Caution****: If multiple Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible.* • ***Caution****: There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.*[9]
Vercise Genus DBS Full System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.[10] • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Foræld
Version
Aegunud
Παλιά έκδοση.
Outdated version.
Versión obsoleta.
Version périmée.
Zastarjela verzija.
Úrelt útgáfa.
Versione obsoleta.
Novecojusi versija.
Pasenusi versija.
Elavult verzió.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon.
Wersja przeterminowana.
Versão obsoleta.
Versiune expirată.
Zastaraná verzia.
Zastarela različica.
Vanhentunut versio.
Föråldrad version.
Süresi dolmuş sürüm.

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.

en

Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Configuration

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

Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Configuration(s)	• 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[11] (see Table 5 for scan eligible components). • 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). • Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. • 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. • Medtronic Lead Extensions must be connected directly to the M8 Adapter. • Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible. ***Note:*** *To confirm the presence of a Port Plug in a Stimulator, check the patient's record or confirm with the implanting physician.* • ***Caution****: 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).* • ***Caution****: Any system with an unused Lead Extension Port is not scan eligible.* • ***Caution****: If multiple Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible.* • ***Caution****: There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.*[12]
Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.[13] • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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	
Vercise Gevia DBS Full System Configuration(s)	• A fully implanted DBS System is comprised of Leads, Lead Extensions, Stimulator, and a Burr Hole Cover or alternative method of securing Leads[14] (see Table 6 for scan eligible components). • 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). • Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. • 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. • Lead Extensions must be connected directly to the Stimulator without the use of an Adapter. • Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible. ***Note:*** *To confirm the presence of a Port Plug in a Stimulator, check the patient's record or confirm with the implanting physician.* • Only system configurations using DB-2201 or DB-2202 Lead(s) with NM-3138-55 Lead Extension(s) are scan eligible. • ***Caution****: A Vercise Gevia DBS Stimulator is not scan eligible when implanted in the abdomen.* • ***Caution****: Any system with an unused Lead Extension Port is not scan eligible.* • ***Caution****: If multiple Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible.* • ***Caution****: There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.[15]*
Vercise Gevia DBS Full System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.[16] • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

en

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.

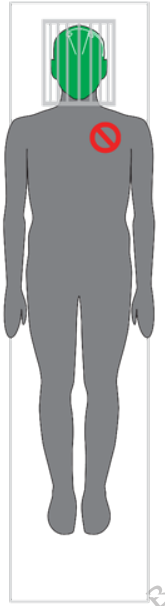
An MRI may be safely performed on a patient implanted with a Lead-Only System that meets the conditions outlined in Table 10.

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.*

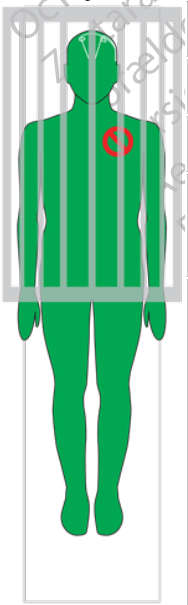
Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Head Coil



Or
Body 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	• Head transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) or • Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) • Receive-only coil: Any type • Hydrogen/proton imaging only
Zone Indicated	Any (Full Body)
Maximum B1+rms	2.0 µT
Maximum SAR (if B1+rms is not available)	0.1 W/kg
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	• Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. • 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.

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.*

en

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 Sytem 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.

Отзарядена версия. Да не се използва!
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

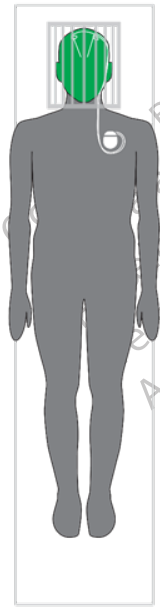
Vercise Genus DBS Full System

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

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	• Head transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) • Receive-only coil: Any type • Hydrogen/proton imaging only
Zone Indicated	Head
Maximum B1+rms	2.0 µT
Maximum SAR (if B1+rms is not available)	• 0.2 W/kg for Vercise Genus DBS Full System or Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter • 0.1 W/kg for Vercise Gevia DBS Full System
System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan. [17] • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.
Scan Eligible System Components	• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 4 on page 6. • For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 5 on page 7. • For Vercise Gevia DBS Full System, see Table 6 on page 8.
System Configuration	• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 7 on page 9. • For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 8 on page 10. • For Vercise Gevia DBS Full System, see Table 9 on page 11.
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	• Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. • Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.

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

17 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.

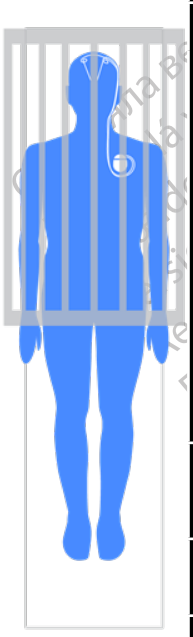
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

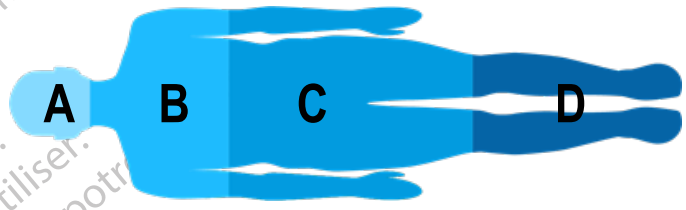
Vercise Genus DBS Full System

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

Body 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	• Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) • Receive-only coil: Any type • Hydrogen/proton imaging only
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 µT	2.0 µT	3.2 µT	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	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.[18] • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.
Scan Eligible System Components	• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 4 on page 6. • For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 5 on page 7.
System Configuration	• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 7 on page 9. • For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 8 on page 10.
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	• Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. • Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.

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

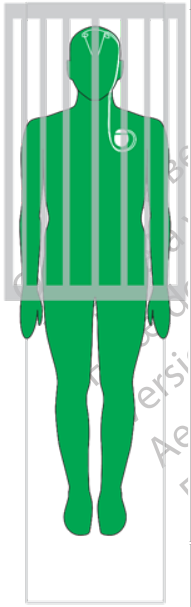
18 Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the *"MRI Mode on the Remote Control for Full Systems or Mixed Systems"* section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

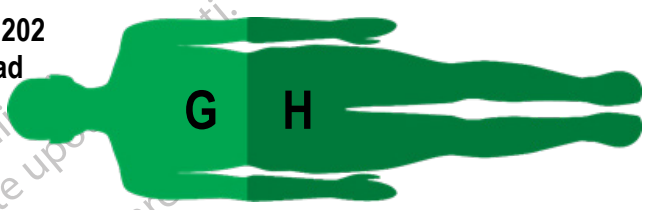
en

Vercise Gevia DBS Full System

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

Body 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	• Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) • Receive-only coil: Any type • Hydrogen/proton imaging only
Zone Indicated	Any (Full Body)
Maximum B1+rms Per Zone and Lead	**DB-2201 Lead**  **DB-2202 Lead** 
Maximum SAR (if B1+rms is not available)	0.1 W/kg
System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.[19] • Stimulator must be fully charged prior to the scan.
Scan Eligible System Components	See Table 6 on page 8.
System Configuration	See Table 9 on page 11.
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	• Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. • Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.

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 µT	2.0 µT	1.2 µT	**2.0 µT**

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

19 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.

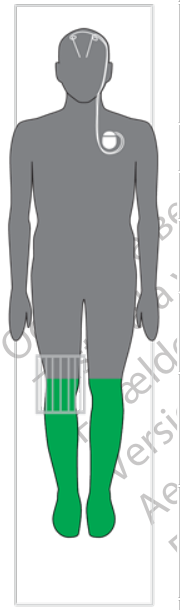
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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

Lower Extremity 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	• Lower extremity transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) • Receive-only coil: Any type • Hydrogen/proton imaging only
	Zone Indicated	Lower extremities (knee and below)
	Maximum B1+rms	Normal Mode
	Maximum SAR (if B1+rms is not available)	Normal Mode
	System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan. [20] • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.
	Scan Eligible System Components	• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 4 on page 6. • For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 5 on page 7.
	System Configuration	• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 7 on page 9. • For Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, see Table 8 on page 10.
	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	• Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. • Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.

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

Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. A nu se folosi. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

20 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.

en

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.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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.

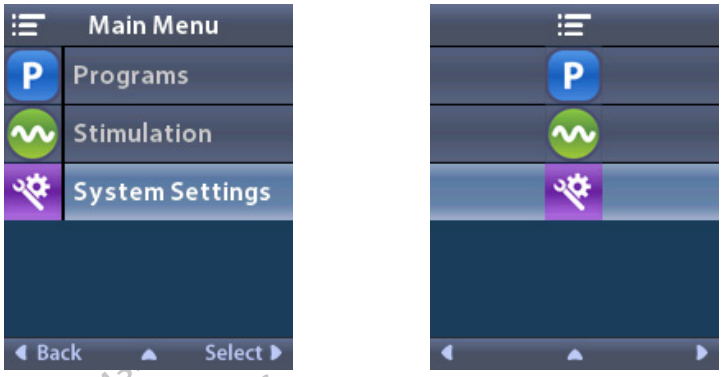


Note: *The Remote Control may display either a text screen in one of the languages provided or an iconic screen.*

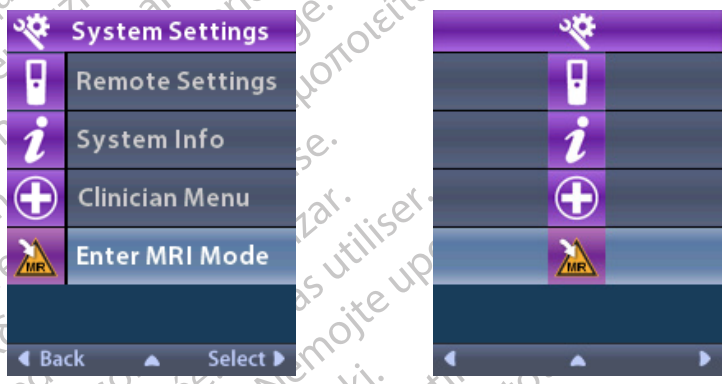
3. Press the **Right Arrow** button to navigate to the **Main Menu.**

en

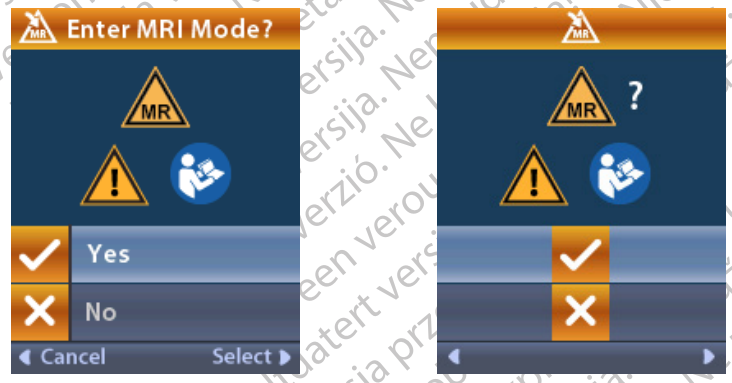
4. Select **System Settings**.



5. Select **Enter MRI Mode**.



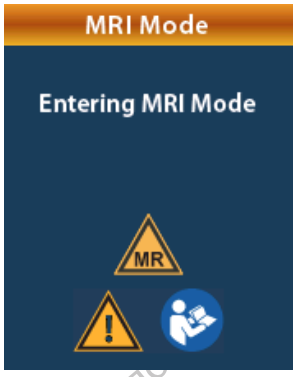
6. Select **Yes** to enter MRI Mode or **No** to cancel the action.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version permée. Ne pas utiliser.
Verzija je zastarela. Nemojte upotrebljavati.
Notlegi verzió. Ne használja.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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



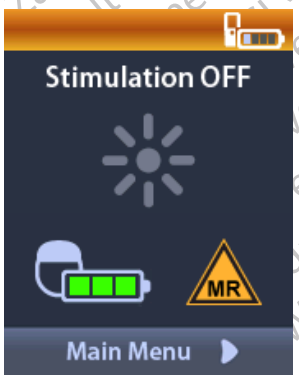


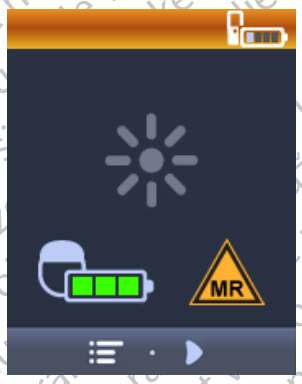
8. If MRI Mode is enabled, stimulation is turned OFF and the **MRI Mode Enabled** confirmation screen is displayed.





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





en

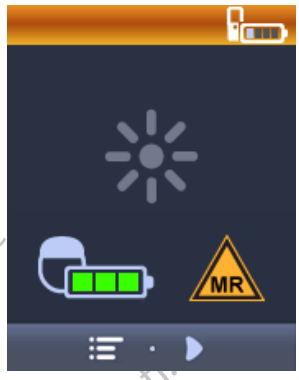
Disabling MRI Mode

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

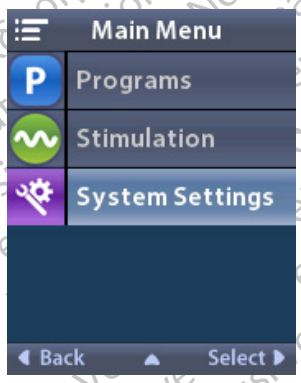
To disable MRI Mode:

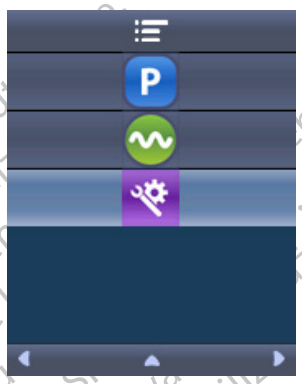
1. Unlock the Remote Control by pressing the **Lock/Unlock** button on the right side of the Remote Control.
2. After unlocking the Remote Control, the **Home** screen appears.





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

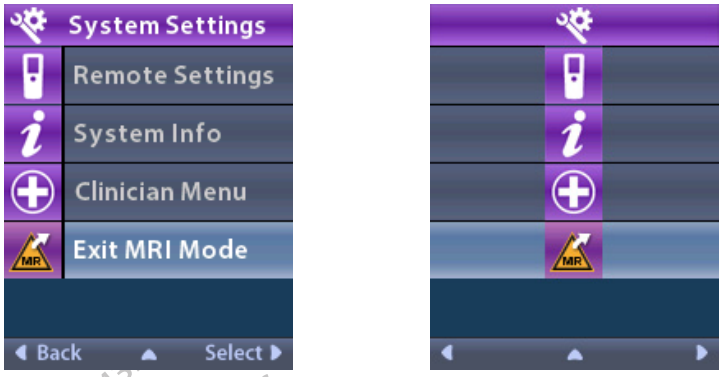




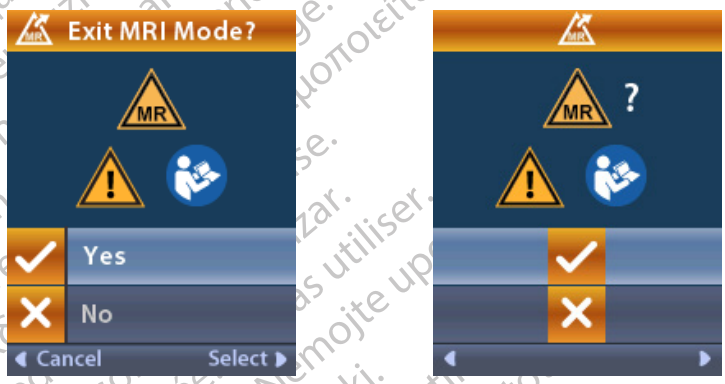
Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version.
Version überholt. Nicht
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Nova verzija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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.



Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

en

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** MR once MRI Mode is disabled.



Остаряла версия. За ремонт
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Novecojusi versija. Neleidžiama naudoti.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.



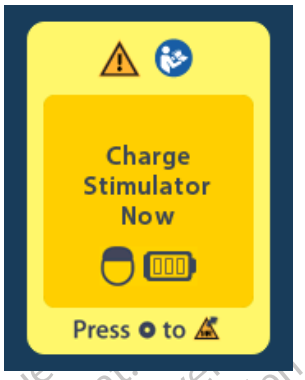
Warning: *Always check the Stimulator battery to ensure that it is fully charged before performing a scan on the patient.*

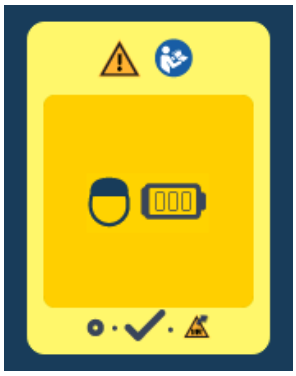
1. Press to dismiss the error message and return to the Remote Control **Home** screen.
2. Instruct the patient to charge the Stimulator.
3. Enable MRI Mode once the Stimulator is fully charged.

en

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.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Noveciusi versija. Nenaudokite.
Paseerunud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.*



Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nep
Forældet version. M
Version überholt. Nicht
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Zastaraj
Úrelt útgá
Versione obs
Novecojusi versija. N
Pasenusi versija. Nen
Elavult verzió. Ne hasz
Dit is een verouderde versie. Gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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.*

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Aegunud versioon. Vanhentunut versio. Version périmée. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

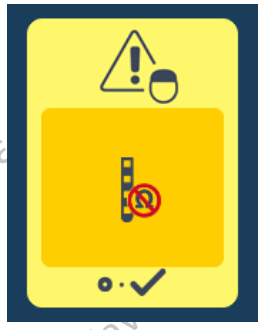
en

Impedances Out Of Range Screen

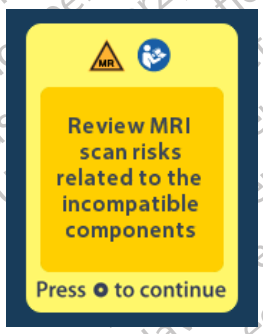
The impedances should be within the acceptable range before MRI Mode is enabled. If any impedances are not within the acceptable range, the Remote Control will display an error message.

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.

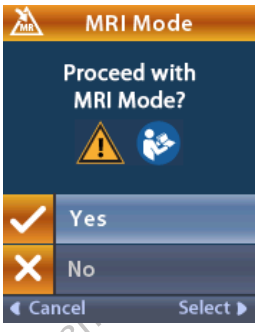


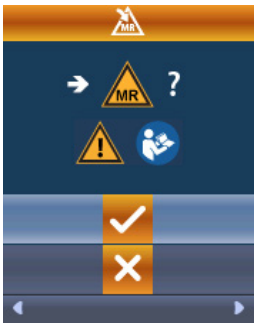


Ограряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepou
Foreldet version. M
Versio on ubeholt.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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



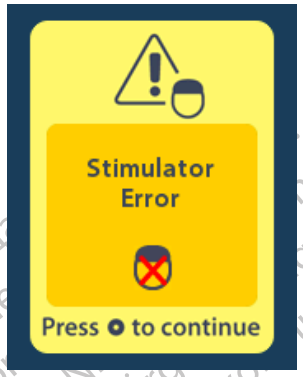


Warning: *An MRI scan is not recommended when the impedances are not within the acceptable range except when scanning a Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter and Contacts 5, 6, 7, and 8 are out of range. Higher or lower than normal impedances could indicate compromised Stimulator-Lead integrity. 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."*

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

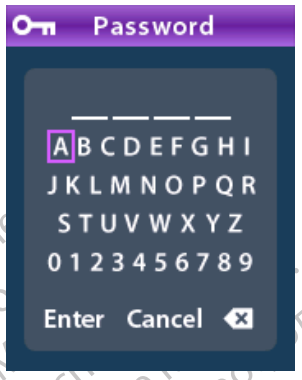
en

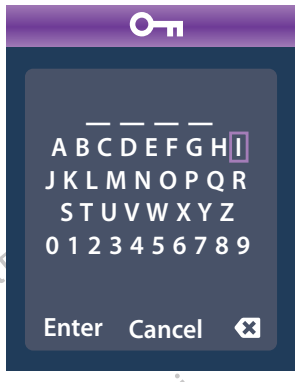
Accessing the Clinician Menu

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.



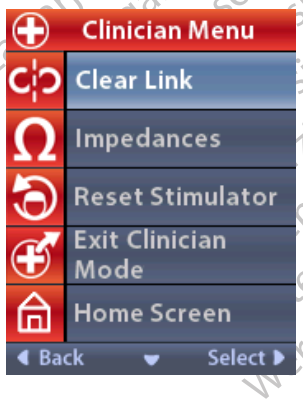


2. Use the Navigation buttons to enter your password.

   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.*

en

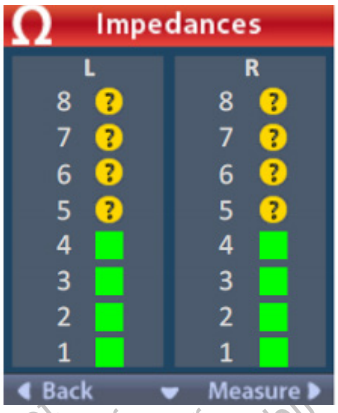
Impedances

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.*



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).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αεμμπδεγεσιον. Μη χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Foreldet versjon. Må ikke benyttes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Foråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Adjusting for B1+rms or SAR Below Normal Mode[21]

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).

Остарела верзија. Да се не користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión caducada. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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.

en

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.

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

A. Type of MR Conditional DBS System

Fully Implanted Lead-Only System	☐
Externalized Lead-Only System	☐
Vercise Genus DBS Full System	☐
Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter	☐
Vercise Gevia DBS Full System	☐

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**
Leads: Standard Leads - DB-2201						
30 cm Lead	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	N/A
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	N/A
45 cm Lead	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	N/A
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	N/A
Leads: Directional Leads - DB-2202						
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 Contact DBS Directional Lead	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	N/A
Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	N/A
Leads: Medtronic Leads						
Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3387-28, 3387S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3387-40, 3387S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3389-28, 3389S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	☐

Obsolete Version. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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	□
Extensions						
55 cm 8 Contact Lead Extension	NM-3138-55	N/A	N/A	□	□	N/A
55 cm 2x8 Contact Lead Extension	DB-3128-55	N/A	N/A	□	N/A	N/A
95 cm 2x8 Contact Lead Extension	DB-3128-95	N/A	N/A	□	N/A	N/A
Medtronic Extensions						
Medtronic 40cm Lead Extension	37085-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 60cm Lead Extension	37085-60	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 95cm Lead Extension	37085-95	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 40cm Lead Extension	37086-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 60cm Lead Extension	37086-60	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 95cm Lead Extension	37086-95	N/A	N/A	N/A	N/A	□
M8 Adapters						
Vercise™ M8 Adapter 15cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Vercise™ M8 Adapter 55cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Stimulators						
Vercise Gevia™ 16 Contact Implantable Pulse Generator	DB-1200	N/A	N/A	N/A	□	N/A
Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator	DB-1408	N/A	N/A	□	N/A	□
Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator	DB-1416	N/A	N/A	□	N/A	□
Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator	DB-1432	N/A	N/A	□	N/A	□
Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator	DB-1216	N/A	N/A	□	N/A	□
Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator	DB-1232	N/A	N/A	□	N/A	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ακατάλληλη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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
Fixation and Accessories						
SureTek™ Burr Hole Cover	Provided in Burr Hole Cover, DB-4600-C, and Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	N/A
Medtronic Stimloc Burr Hole Cover	924256	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Lead Boot	Provided in Vercise™ Physician's Spare Kit, DB-2500-C, and with DBS Leads (see above).	☐	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).	☐	☐	☐	☐	N/A
Port Plugs	Provided in Port Plug Spares Kit, SC-4401, and IPG Kit, DB-1200	N/A	N/A	N/A	☐	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	☐	N/A	☐
Other (List other implanted components) ***Note:*** *If the patient has medical implants from another manufacturer, also consult the instructions from the manufacturer before making a decision about MRI eligibility*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Darf nicht verwendet werden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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	
☐	Stimulator NOT implanted.	☐	Stimulator implanted.
☐	Lead Extensions NOT implanted.	☐	Lead Extensions implanted.
☐	Leads capped with Lead Boot.	☐	Leads NOT capped with Lead Boot.
☐	Lead(s) fully implanted under the scalp on the skull.	☐	Lead(s) NOT fully implanted under the scalp on the skull.
☐	Patient has up to two Leads implanted.	☐	Patient has more than two Leads implanted.
☐	NO evidence of fractured Leads.	☐	Evidence of fractured Leads.

Externalized Lead-Only System

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilizar.
Versión obsoleta. No la utilice.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
☐	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.	☐	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.
☐	The Vercise Genus DBS Stimulator must be implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and Adapter(s).	☐	The Vercise Genus DBS Stimulator is NOT implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and Adapter(s).
☐	Patient has up to two Leads implanted.	☐	Patient has more than two Leads implanted.
☐	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.	☐	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.
☐	For the Vercise Genus DBS Full System, Lead Extension(s) must be connected directly to the Stimulator. Adapters should not be used.	☐	For the Vercise Genus DBS Full System, Lead Extension is NOT connected directly to Stimulator. Adapter is present.
☐	For the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, M8 Adapter(s) must be connected directly to Medtronic Extension(s).	☐	For the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, M8 Adapter(s) are NOT connected directly to Medtronic Extension(s).
☐	Unused Stimulator Ports have a Port Plug inserted.	☐	Unused Stimulator Ports do NOT have a Port Plug inserted.
☐	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.	☐	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.
☐	For the Vercise Genus DBS Mixed System with M8 Adapter, Medtronic Extension(s) have a Lead inserted (does NOT have a Port Plug inserted).	☐	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).
☐	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).	☐	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).
☐	No Evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead system integrity.	☐	Evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead system integrity.
☐	Single Stimulator is implanted.	☐	More than one Stimulator is implanted.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Senaste version. Använd ej.
Nowa wersja. Nie używać.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Vercise Gevia DBS Full System

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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
The patient is implanted with a fully implanted or externalized Leads-Only configuration whose components are listed in Table 2. ***Note:*** *This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.*	☐ Check patient records and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 2 of this manual. OR ☐ 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.
The patient's DBS System meets the Lead-Only System configuration requirements listed in Table 3. ***Note:*** *This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.*	☐ Check patient records and ensure that the system configuration meets the requirements listed Table 3 of this manual. OR ☐ 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.
MRI systems that meet the following criteria: • MRI magnet strength of 1.5 Tesla (T) only, in a horizontal closed bore system (no open-sided, vertical-field, standing). The risks of using these MRI systems have not been determined and could be significant. • Gradient systems with a maximum gradient slew rate per axis less than or equal to 200 T/m/s. • Maximum spatial field gradient less than or equal to 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Check the technical specifications of the MRI Scanner.
MRI coil setup: • 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). • Receive-only coil: Any type. • Hydrogen/proton imaging only.	☐ Check the technical specifications of the MRI head coil and/or full body coil.
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 (≤) 2.0 µT.	☐ Ensure MRI Scanner is operated at or below (≤) B1+rms of 2.0 µT throughout the scan. ☐ If B1+rms is not available then ensure MRI scanner is operated at or below (≤) whole body and head SAR of 0.1 W/kg ***Note:*** *Using the SAR[22] value may result in a more restrictive MRI scan.*
Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached allow 60 minutes of non-active time before proceeding.	☐ Check the active scan time on the MRI scanner.
Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.	☐ Continuously monitor the patient to ensure the patient is in the correct position during scan.
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.	☐ 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.

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

en

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
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. ***Note:*** *This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.*	☐ 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. OR ☐ 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.
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. ***Note:*** *This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.*	☐ 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. OR ☐ 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.
Rechargeable Stimulator is fully charged prior to the MRI scan. ***Note:*** *The patient should bring the Charger and Remote Control to the MRI Center. The Charger and Remote Control are MR Unsafe and must not be brought into the MRI Scanner Room.*	☐ Ensure that three bars  are displayed for the Stimulator battery status on the **Home** screen of the patient's Remote Control.
MRI Mode is enabled on the Stimulator. ***Note:*** *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.*	☐ Ensure that the Home screen of the Patient Remote Control displays the MR Conditional symbol  with the Stimulation turned OFF. 
MRI systems that meet the following criteria: • MRI magnet strength of 1.5 Tesla (T) only, in a horizontal closed bore system (no open-sided, vertical-field, standing). The risks of using these MRI systems have not been determined and could be significant. • Gradient systems with a maximum gradient slew rate per axis less than or equal to 200 T/m/s. • Maximum spatial field gradient less than or equal to 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Check the technical specifications of the MRI Scanner.

en

Table 16. Full System or Mixed System Conditions and Methods to Determine Eligibility	
Condition for Scanning	**Suggested Methods to Determine Eligibility**
MRI coil setup: • 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). • Receive-only coil: Any type. • Hydrogen/proton imaging only.	☐ 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).	☐ Check anatomical location of the isocenter. ☐ Determine implanted components by checking Patient ID Card or patient record. ***Note:*** *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.* ☐ Determine the coil type: ☐ Head transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only) OR ☐ Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) ☐ Ensure MRI Scanner is operated at or below (≤) 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.	☐ Check the active scan time on the MRI scanner.
Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.	☐ Continuously monitor the patient to ensure the patient is in the correct position during scan.
Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.	☐ Maintain visual and audio monitoring of the patient throughout the MRI scan. Verify that the patient is feeling normal and is responsive during and between each MRI scan. Discontinue the MRI immediately if the patient becomes unresponsive or experiences any adverse events listed under *"Potential Interactions with MRI Environment"* in the *"Safety Information"* section of this manual.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastariela verzia. Nemojte používať.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejši različica. Ne uporabljajte.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

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

- Static magnetic field of 1.5 T
- Maximum spatial field gradient of 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximum gradient slew rate per axis of less than or equal to 200 T/m/s
- 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.
- If B1+rms is not available, the maximum MR system reported head or whole body averaged specific absorption rate (SAR) should be utilized

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	≤ 2.0 µT	≤ 0.1 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	≤ 2.0 µT	≤ 0.2 W/kg
		At or Above C2	Body Coil	≤ 1.6 µT	≤ 0.2 W/kg
		C3 through T10		≤ 2.0 µT	≤ 0.2 W/kg
		T11 through Femur		≤ 3.2 µT	≤ 1.7 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	≤ 2.0 µT	≤ 0.1 W/kg
	Full System with DB-2201 Lead(s)	Above T5	Body Coil	≤ 1.8 µT	
		At or Below T5		≤ 2.0 µT	
	Full System with DB-2202 Lead(s)	Above T12		≤ 1.2 µT	
		At or Below T12		≤ 2.0 µT	

Additional Information

- MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing a scan.
- Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the MRI scan.
- Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.
- 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.

en

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Različica ni več veljavna. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

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.

Veuillez lire ce manuel dans son intégралité 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.

Contacter Boston Scientific

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

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Nepoužívat.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Table des matières

Introduction 57
- 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

Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions 60
- 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 tomodensitométrie 62
  - Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 – Composants compatibles avec la tomodensitométrie 63
  - Système complet Vercise Gevia DBS – Composants compatibles avec la tomodensitométrie 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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM 68
- Examen avec un système à base exclusivement de sondes 68
- Tomodensitométrie avec le système complet ou le système mixte 70
  - Tomodensitométrie 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
  - Tomodensitométrie 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

Après l'examen d'IRM 77
- 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

Mode IRM sur la télécommande pour les systèmes complets ou les systèmes mixtes 78
- 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

Ostrożna obsługa. Nie ponownie używać. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Foreldet versjon. Må ikke brukes. Aegunud versioon. Mitte kasutage. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Elavult változat. Ne használja! Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarana verzija. Ne upotrebljavati. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Foreldet versjon. Må ikke brukes. Elavult verzió. Ne használja! Pasenusi versija. Nenaudokite. Slovenčina Slovenčina Slovenčina

fr

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
Informations sur la sécurité 94
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
Annexe A : Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM 97
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
Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM 105
Éligibilité du système à sonde uniquement 105
Compatibilité avec le système complet ou le système mixte 107
Annexe C : Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique 109
Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique avec les systèmes SCP de Boston Scientific 109
Service technique 110

Останнята версия е за използване.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 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

fr

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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).

Tableau 1. Tableau de référence des informations de sécurité relatives à l'IRM

Composants du système	Type de système	Isocentre	Type de bobine d'émission (à polarisation circulaire (PC) uniquement[1, 2, 3])	Section Référence des conditions de l'implant	Section Référence des conditions tomodensitométriques
Toutes les sondes	Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou de sondes externalisées	Tout (corps entier)	Bobine crâne ou Bobine corps	• Voir Tableau 2 à la page 60 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Voir Tableau 3 à la page 61 pour vérifier la configuration du système.	• Voir Tableau 10 à la page 69 pour connaître les conditions d'examen.
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	• Voir Tableau 4 à la page 62 pour les composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec la tomodensitométrie. • Voir Tableau 5 à la page 63 pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 pour vérifier les composants compatibles avec la tomodensitométrie. • Voir Tableau 7 à la page 65 pour la configuration du système complet Vercise Genus DBS. • Voir Tableau 8 à la page 66 pour la configuration du système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8.	• Voir Tableau 11 à la page 71 pour connaître les conditions d'examen.
		À ou au-dessus de C2	Bobine corps		• Voir Tableau 12 à la page 73 pour connaître les conditions d'examen.
		C3 à T10			
		T11 jusqu'au fémur			
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)			
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)	Bobine membres inférieurs		• Voir Tableau 14 à la page 76 pour connaître les conditions d'examen.
Système Vercise Gevia DBS (Numéro de modèle du stimulateur : DB-1200)	Système complet avec sonde(s) DB-2201 ou DB-2202	Tête	Bobine crâne	• Voir Tableau 6 à la page 64 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Voir Tableau 9 à la page 67 pour vérifier la configuration du système.	• Voir Tableau 11 à la page 71 pour connaître les conditions de l'examen.
	Système complet avec sonde(s) DB-2201	Au-dessus de T5	Bobine corps	• Reportez-vous à Tableau 6 à la page 64 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Voir Tableau 9 à la page 67 pour vérifier la configuration du système.	• Voir Tableau 13 à la page 74 pour connaître les conditions de l'examen.
		À ou en dessous de T5			
	Système complet avec sonde(s) DB-2202	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

fr

Système à base exclusivement de sondes

Composants compatibles avec un examen

Tableau 2. Composants compatibles avec un examen Système à base exclusivement de sondes	
Sonde(s)	• DB-2201-30-AC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30-DC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45-BC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45-DC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Sonde-extension(s)	Aucun
Stimulateur	Aucun
Accessoires	• Capuchon(s) de sonde (non requis si les sondes sont externalisées) ○ Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP • Couvercle(s) de trou de trépan SureTek™ (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes[4]) ○ 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 • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) ○ Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP

Obsolete version. Not to be used.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 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.[5] • 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.

Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version über

5 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

Sonde(s)	• DB-2201-30-AC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30-DC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45-BC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45-DC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Sonde-extension(s)	• NM-3138-55, extension de sonde à 8 contacts, 55 cm • DB-3128-55, extension de sonde à 2x8 contacts, 55 cm • DB-3128-95, extension de sonde à 2x8 contacts, 95 cm
Stimulateur	• DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8 • DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16 • DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32 • DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16 • DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32
Accessoires	• Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes[6]) ○ 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 • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) ○ Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP • Bouchons de port ○ 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

Versión obsoleta. No utilizar.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 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

Sonde(s) Medtronic	• 3387-28, Sonde standard Medtronic 28 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés • 3387S-28, Sonde standard Medtronic 28 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés • 3387-40, Sonde standard Medtronic 40 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés • 3387S-40, Sonde standard Medtronic 40 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés • 3389-28, Sonde standard Medtronic 28 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés • 3389S-28, Sonde standard Medtronic 28 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés • 3389-40, Sonde standard Medtronic 40 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés • 3389S-40, Sonde standard Medtronic 40 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés
Sonde-extension(s) Medtronic	• 37085-40, Sonde-extension 40 cm Medtronic • 37085-60, Sonde-extension 60 cm Medtronic • 37085-95, Sonde-extension 95 cm Medtronic • 37086-40, Sonde-extension 40 cm Medtronic • 37086-60, Sonde-extension 60 cm Medtronic • 37086-95, Sonde-extension 95 cm Medtronic
Adaptateur(s)	• DB-9218-15, Adaptateur M8 du système Vercise™, 15 cm • DB-9218-55, Adaptateur M8 du système Vercise™, 55 cm
Stimulateur	• DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8 • DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16 • DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32 • DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16 • DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32
Accessoires	• Bouchons de port Boston Scientific ○ 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 • Couvercle pour trou de trépan Medtronic Stimloc ○ 924256

Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Système complet Vercise Gevia DBS – Composants compatibles avec la tomodensitométrie

fr

Tableau 6. Système complet Vercise Gevia DBS – Composants compatibles avec la tomodensitométrie	
Sonde(s)	• DB-2201-30-AC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30-DC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45-BC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45-DC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Sonde-extension(s)	• NM-3138-55, sonde-extension à 8 contacts, 55 cm
Stimulateur	• DB-1200, générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™ à 16 contacts
Accessoires	• Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes[7]) ○ 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 • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) ○ Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP • Bouchons de port ○ Fourni dans le kit de pièces de rechange de bouchon de port, SC-4401, et dans le kit GII, DB-1200

Outdated version. Not to be used.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 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

Configuration(s) du système complet Vercise Genus DBS	• 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[8] (reportez-vous à Tableau 4 pour vérifier les composants compatibles avec la tomodensitométrie). • 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. • Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. • 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. • Les sonde-extensions doivent être connectées directement au stimulateur sans utiliser d'adaptateur. • Afin que le stimulateur soit compatible avec un examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci. • 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. ***Remarque :*** *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.* • ***Avertissement :*** *Si plusieurs stimulateurs sont implantés, le(la) patient(e) ne peut pas être soumis à un examen par balayage.* • ***Avertissement :*** *Il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.*[9]
Programmation du système complet Vercise Genus DBS	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.[10] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

fr

Configuration du système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8

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

Configuration(s) du système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8	• 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[11] (voir Tableau 5 pour les composants compatibles avec la tomodensitométrie). • 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). • Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. • 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. • Les sonde-extensions Medtronic doivent être directement connectées à l'adaptateur M8. • Afin que le stimulateur soit compatible avec un examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci. ***Remarque :*** *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.* • ***Avertissement :*** *Toutes les combinaisons de longueurs de sonde, de sonde-extension et d'adaptateur M8 sont compatibles avec la tomodensitométrie, 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).* • ***Avertissement :*** *tout système ayant un port de sonde-extension inutilisé n'est pas admissible à l'examen.* • ***Avertissement :*** *Si plusieurs stimulateurs sont implantés, le(la) patient(e) ne peut pas être soumis à un examen par balayage.* • ***Avertissement :*** *Il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.*[12]
Programmation du système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.[13] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Configuration(s) du système complet Vercise Gevia DBS	• Un système SCP 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[14] (reportez-vous à Tableau 6 pour vérifier les composants compatibles avec la tomodensitométrie). • 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-extensions implantées. • Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. • 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. • Les sonde-extensions doivent être connectées directement au stimulateur sans utiliser d'adaptateur. • Afin que le stimulateur soit compatible avec un examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci. ***Remarque :*** *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.* • Seules les configurations système utilisant des sondes DB-2201 ou DB-2202 avec des sonde-extensions NM-3138-55 sont compatibles avec la tomodensitométrie. • ***Avertissement :*** *Un stimulateur Vercise Gevia DBS n'est pas compatible avec un balayage lorsqu'il est implanté dans l'abdomen.* • ***Avertissement :*** *tout système ayant un port de sonde-extension inutilisé n'est pas admissible à l'examen.* • ***Avertissement :*** *Si plusieurs stimulateurs sont implantés, le(la) patient(e) ne peut pas être soumis à un examen par balayage.* • ***Avertissement :*** *Il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.*[15]
Programmation du système complet Vercise Gevia DBS	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.[16] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

Zastarjela verzija. Nije za upotrebu.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

fr

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.

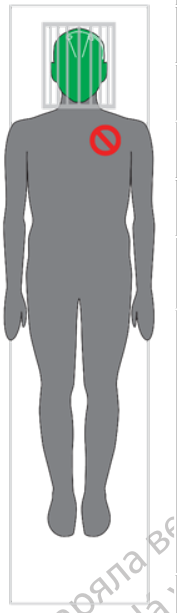
Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un(e) patient(e) équipé(e) d'un système à base exclusivement de sondes répondant aux conditions stipulées dans le Tableau 10.

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.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat se nesmí.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

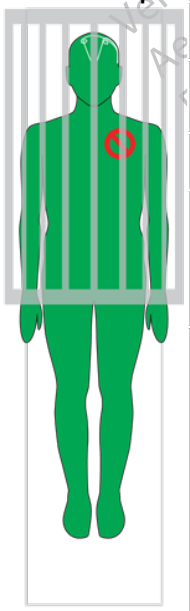
Tableau 10. Conditions pour un examen avec un système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou de sondes externalisées

Bobine crâne



Ou

Bobine 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	• Bobine d'émission/réception tête (à polarisation circulaire (PC) uniquement) ou • Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Bobine de réception uniquement : Tout type • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zone précisée	Tout (corps entier)
B1+rms au maximum	2,0 µT
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	• Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. • 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.

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.*

fr

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.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

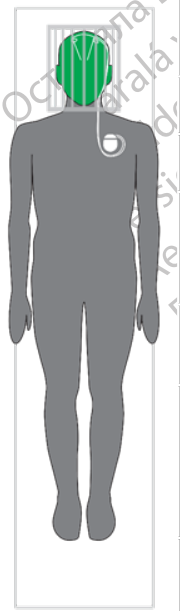
Système complet Vercise Genus DBS

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

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	• Bobine d'émission/réception tête (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Bobine de réception uniquement : Tout type • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zone précisée	Tête
B1+rms au maximum	2,0 µT
TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)	• 0,2 W/kg pour le système complet Vercise Genus DBS ou le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 • 0,1 W/kg pour le système complet Vercise Gevia DBS
Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen. [17] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.
Composants du système compatibles avec un examen	• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 4 à la page 62. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 5 à la page 63. • Pour le système complet Vercise Gevia DBS, voir le Tableau 6 à la page 64.
Configuration du système	• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 7 à la page 65. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 8 à la page 66. • Pour le système complet Vercise Gevia DBS, voir le Tableau 9 à la page 67.
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	• Le ou la patiente doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. • 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.

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

17 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

fr

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.

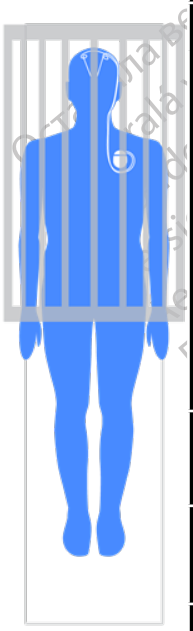
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

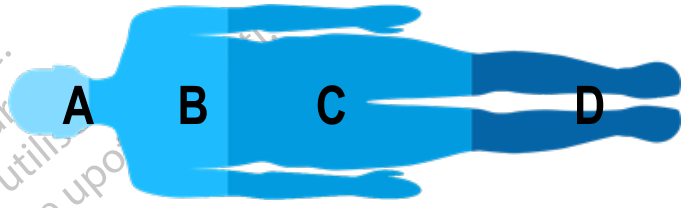
Système complet Vercise Genus DBS

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

Bobine 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	• Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Bobine de réception uniquement : Tout type • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zone précisée	Tout (corps entier)
B1+rms au maximum par zone	

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
TAS maximum par zone (si B1+rms n'est pas disponible)	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Mode normal**

Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.[18] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.
Composants du système compatibles avec un examen	• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 4 à la page 62. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 5 à la page 63.
Configuration du système	• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 7 à la page 65. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 8 à la page 66.
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	• Le ou la patiente doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre 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.

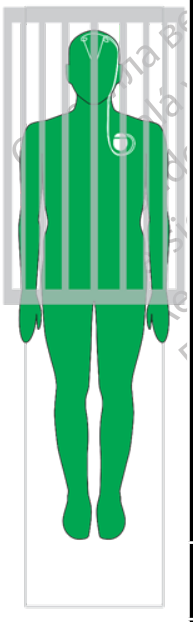
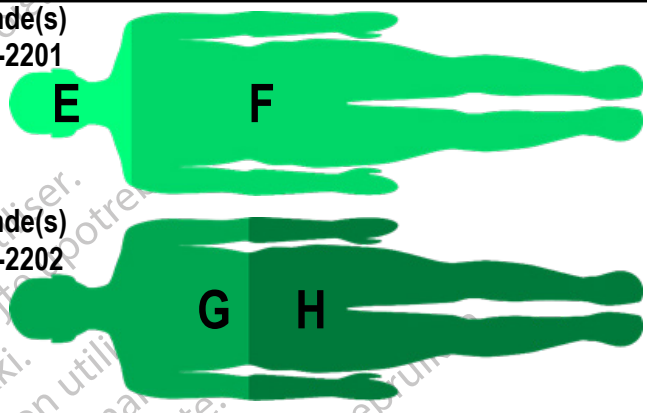
Remarque : *les zones en bleu indiquent les zones compatibles avec la tomodensitométrie conformément aux conditions tomodensitométriques de Tableau 12.*

18 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.

fr

Système complet Vercise Gevia DBS

Tableau 13. Conditions tomodensitométriques pour un système complet Vercise Gevia DBS 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	• Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Bobine de réception uniquement : Tout type • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zone précisée	Tout (corps entier)
Bobine corps 	**B1+rms au maximum par zone et par sonde** 

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**

TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)	0,1 W/kg
Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.[19] • Le stimulateur doit être entièrement chargé avant l'examen d'IRM.
Composants du système compatibles avec un examen	Voir Tableau 6 à la page 64.
Configuration du système	Voir Tableau 9 à la page 67.
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	• Le ou la patiente doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. • 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.

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

19 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

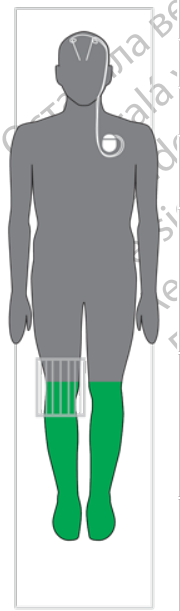
Système complet Vercise Genus DBS

Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8

fr

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

Bobine membres inférieurs



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	• Bobine d'émission/de réception membres inférieurs (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Bobine de réception uniquement : Tout type • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zone précisée	Extrémités inférieures (genou et en dessous)
B1+rms au maximum	Mode normal
TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)	Mode normal
Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen. [20] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.
Composants du système compatibles avec un examen	• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 4 à la page 62. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 5 à la page 63.
Configuration du système	• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 7 à la page 65. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, voir le Tableau 8 à la page 66.
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	• Le ou la patiente doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. • 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.

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

20 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.

Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Μη χρησιμοποιείτε. Ärge kasutage. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

fr

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. 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 :

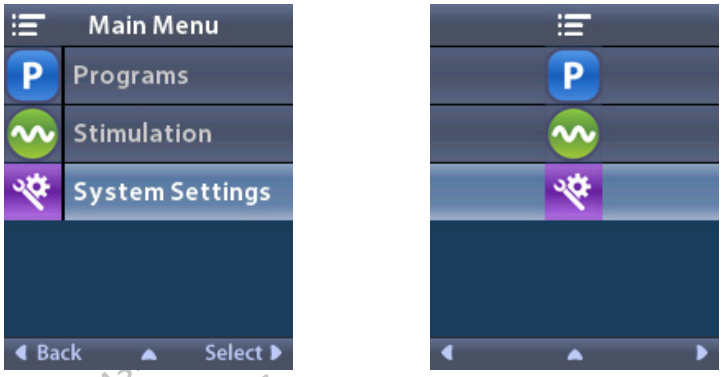
1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock (Verrouiller/Déverrouiller)** situé sur le côté droit de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran **Home (Accueil)** apparait.



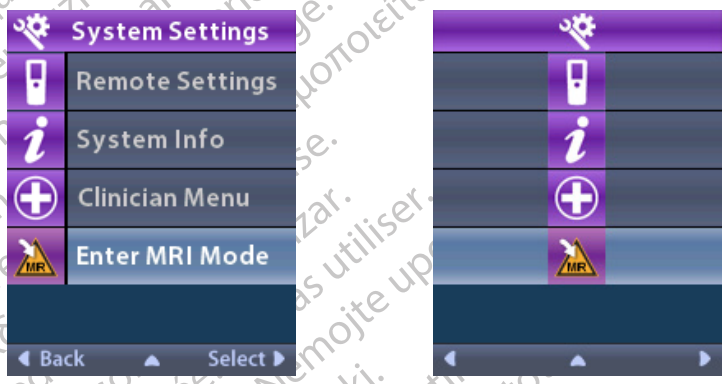
Remarque : *la télécommande peut afficher soit un écran textuel dans l'une des langues fournies, soit un écran avec des icônes.*

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

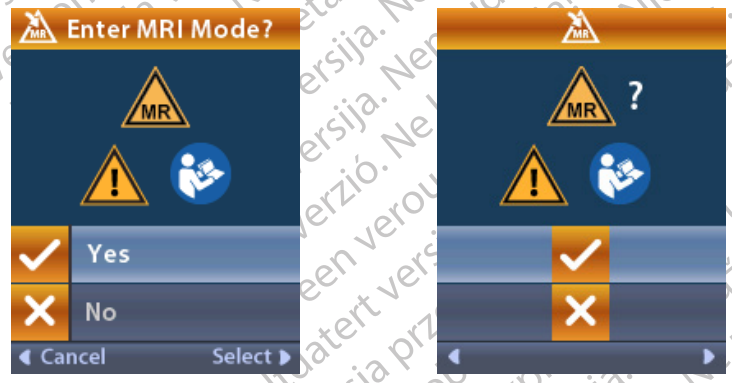
4. Sélectionnez **System Settings (Paramètres du système)**.



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



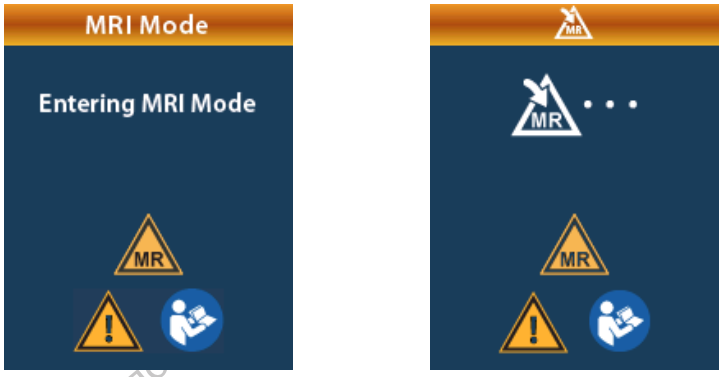
6. Sélectionnez **Yes (Oui)** pour passer en mode IRM ou **No (Non)** pour annuler l'opération.



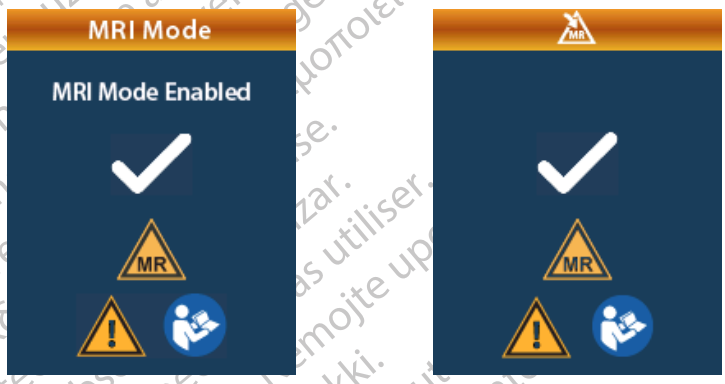
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Ξεπερασμένη έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Ancienne version. Nemojte upotrebljavati. Notlogekki. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

fr

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

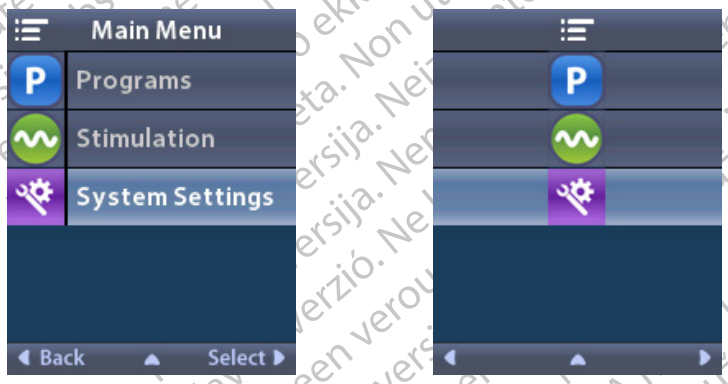
Une fois l'examen d'IRM terminé, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM.

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)** apparait.



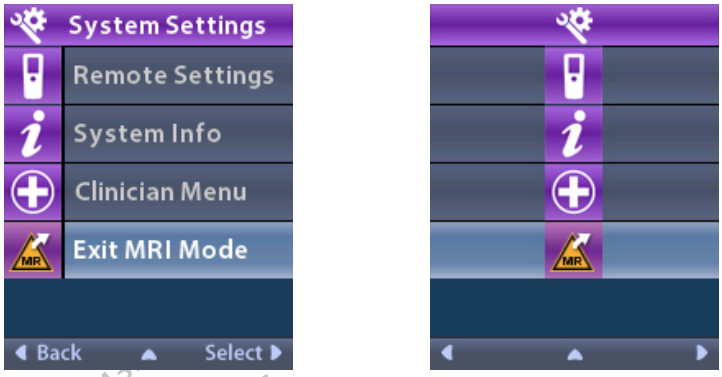
3. Appuyez sur le bouton **Right Arrow (Flèche vers la droite)** pour retourner au **Main Menu (Menu principal).**
4. Sélectionnez **System Settings (Paramètres du système).**



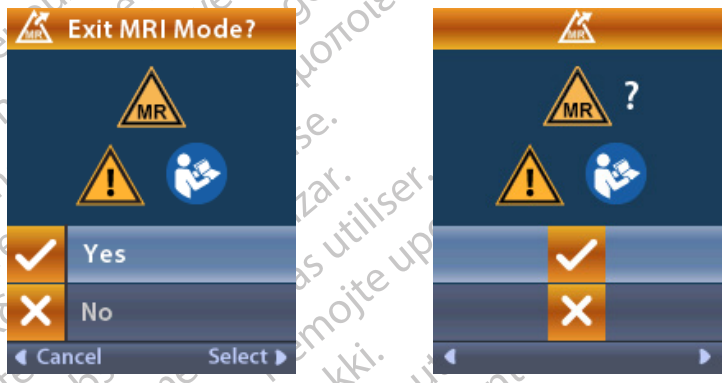
Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Foreldet versjon.
Aegunud versioon.
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Elavunut versio. Ei
Dit is een verou
Utdatert versjon.
Wersja przeter
Versão obsoleta.
Versiune expirată.
Zastaraná verzia.
Zastarela različica.
Vanhentunut versio.
Föråldrad version.
Güncel olmayan sürüm.

fr

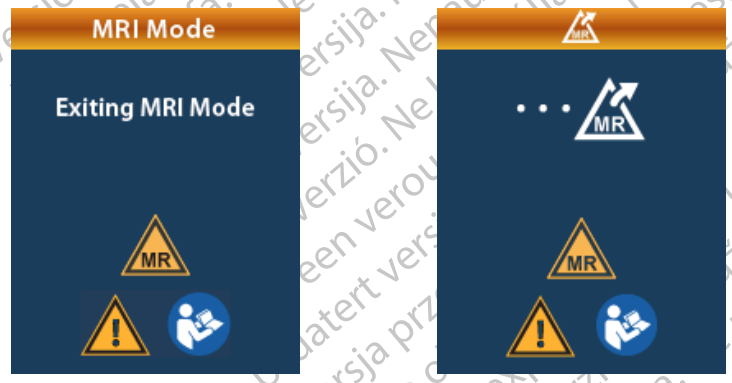
5. Sélectionnez **Exit MRI Mode (Quitter le mode IRM)**.



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

fr

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

fr

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.

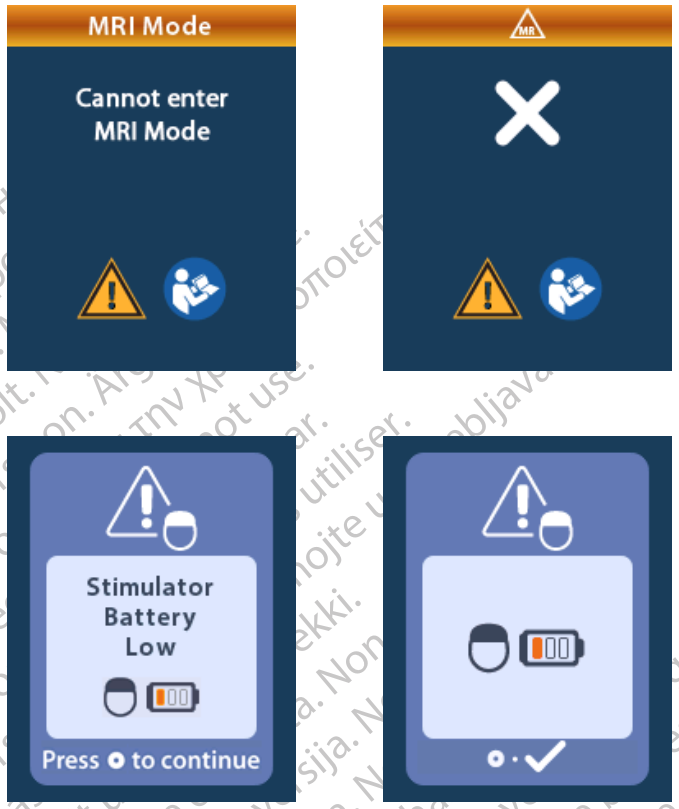
Avertissement : *le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen IRM.*

Ostarinaareperia. Да
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Aegunud versioon. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej.

fr

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.*

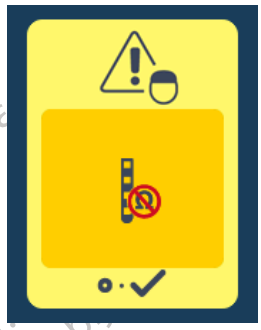
Mise en garde : *N'effectuez pas d'IRM si le mode IRM n'est pas activé. Le non-respect de ces conditions peut nuire au/à la patient(e) ou entraîner un dysfonctionnement du stimulateur.*

Écran d'impédances hors plage

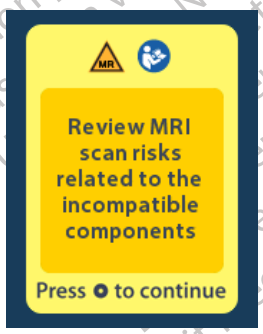
Les impédances doivent être dans la plage acceptable avant que le mode IRM ne soit activé. Si une impédance est en dehors des limites acceptables, la télécommande affichera un message d'erreur.

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.*





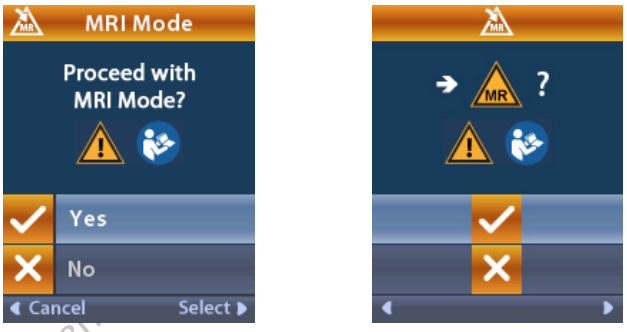
1. Appuyez sur pour continuer.
2. La télécommande affiche un nouveau message demandant à l'utilisateur d'examiner les risques associés à des impédances anormales. Consultez la rubrique *« Impédances hors plage »* de la section « Informations relatives à la sécurité de l'IRM » de ce manuel avant de continuer.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





fr

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

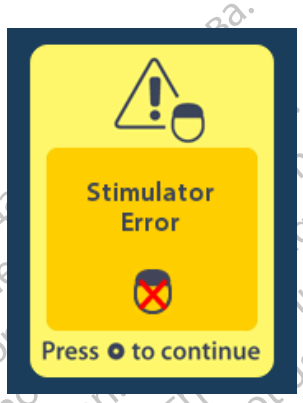


Mise en garde : *Une IRM n'est pas recommandée lorsque les impédances ne sont pas dans la plage acceptable, sauf en cas de tomodensitométrie avec un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 et si les contacts 5, 6, 7 et 8 sont hors plage. Des impédances supérieures ou inférieures à la normale 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 ».*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

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.

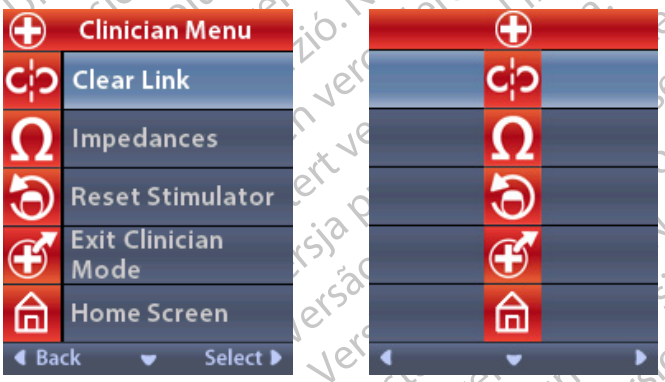


2. Utilisez les boutons de navigation pour saisir votre mot de passe.

   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).*

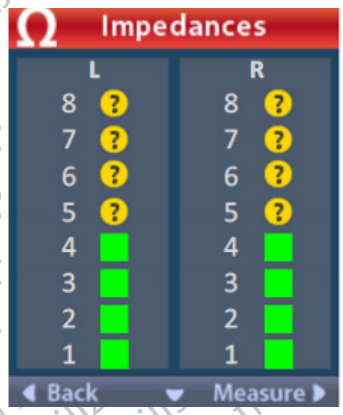
Impédances

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.*



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).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Informations sur la sécurité

fr

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'examens 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 patient ont reçu les soins médicaux nécessaires à la prise en charge de la réapparition de leurs symptômes avant d'effectuer un examen d'IRM.

Limites

Autres dispositifs implantés : Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque 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.

fr

Réglage de B1+rms ou du TAS en dessous du mode normal[21]

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

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	☐
Système à base exclusivement de sondes externalisées	☐
Système complet Vercise Genus DBS	☐
Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8	☐
Système complet Vercise Gevia DBS	☐

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**
Sondes : Sondes standard - DB-2201						
Sonde de 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	N/A
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	N/A
Sonde de 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	N/A
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	N/A
Sondes : Sondes directionnelles - DB-2202						
Sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	N/A
Sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	N/A
Sondes : Sondes Medtronic						
Sonde standard Medtronic 28 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés	3387-28, 3387S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	☐

Obsolete version. Do not use. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Versión obsoleta. No utilizar. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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
Sonde standard Medtronic 40 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés	3387-40, 3387S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 28 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés	3389-28, 3389S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Sonde standard Medtronic 40 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés	3389-40, 3389S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Sonde-extensions						
Sonde-extension à 8 contacts de 55 cm	NM-3138-55	N/A	N/A	□	□	N/A
Sonde-extension à 2x8 contacts de 55 cm	DB-3128-55	N/A	N/A	□	N/A	N/A
Sonde-extension à 2x8 contacts de 95 cm	DB-3128-95	N/A	N/A	□	N/A	N/A
Sonde-extensions Medtronic						
Sonde-extension 40 cm Medtronic	37085-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Sonde-extension 60 cm Medtronic	37085-60	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Sonde-extension 95 cm Medtronic	37085-95	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Sonde-extension 40 cm Medtronic	37086-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Sonde-extension 60 cm Medtronic	37086-60	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Sonde-extension 95 cm Medtronic	37086-95	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Adaptateurs M8						
Adaptateur M8 du système Vercise™, 15 cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Adaptateur M8 du système Vercise™, 55 cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Stimulateurs						
Générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™ à 16 contacts	DB-1200	N/A	N/A	N/A	□	N/A
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8	DB-1408	N/A	N/A	□	N/A	□
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16	DB-1416	N/A	N/A	□	N/A	□

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult változat. Ne használja. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Nenaudokite. Nemācojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult versjon. Skal ikke brukes. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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	☐	N/A	☐
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16	DB-1216	N/A	N/A	☐	N/A	☐
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32	DB-1232	N/A	N/A	☐	N/A	☐
Fixation et accessoires						
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.	☐	☐	☐	☐	N/A
Couvercle pour trou de trépan Medtronic Stimloc	924256	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
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).	☐	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).	☐	☐	☐	☐	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	☐	N/A

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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	☐	N/A	☐
Autre (liste des autres composants implantés) ***Remarque :*** *si le patient a reçu des implants médicaux d'autres fabricants, consultez également les instructions du fabricant avant toute prise de décision concernant l'éligibilité à l'IRM*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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	
☐	Stimulateur NON implanté.	☐	Stimulateur implanté.
☐	Sonde-extensions NON implantées.	☐	Sonde-extensions implantées.
☐	Sondes munies de capuchons.	☐	Sondes NON munies de capuchons.
☐	Sonde(s) entièrement implantée(s) dans le crâne, sous le cuir chevelu.	☐	Sonde(s) NON entièrement implantée(s) dans le crâne, sous le cuir chevelu.
☐	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	☐	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
☐	AUCUNE preuve de sondes brisées.	☐	Preuve de sondes brisées.

Système à base exclusivement de sondes externalisées

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neišmanančiam.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

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

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	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.	☐	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.
☐	Le stimulateur Vercise Genus DBS doit être implanté du même côté du corps que la ou les sonde-extensions implantées et l'adaptateur ou les adaptateur(s) implantés.	☐	Le stimulateur Vercise Genus DBS N'est PAS implanté du même côté du corps que la ou les sonde-extensions implantées et l'adaptateur ou les adaptateur(s) implantés.
☐	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	☐	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
☐	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 sont acheminés du même côté du corps que le stimulateur.	☐	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 ne sont PAS acheminés du même côté du corps que le stimulateur.
☐	Pour le système complet Vercise Genus DBS, les sonde-extensions doivent être raccordées directement au stimulateur. Aucun adaptateur ne doit être utilisé.	☐	Pour le système complet Vercise Genus DBS, la sonde-extension n'est PAS raccordée directement au stimulateur. Présence d'un adaptateur.
☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les adaptateurs M8 doivent être connectés directement aux sonde-extensions Medtronic.	☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les adaptateurs M8 ne sont PAS connectés directement aux sonde-extensions Medtronic.
☐	Un bouchon de port est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.	☐	AUCUN bouchon de port n'est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.
☐	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.	☐	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.
☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les sonde-extensions Medtronic ont une sonde insérée (n'ont PAS de bouchon de port inséré).	☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8, les sonde-extensions Medtronic n'ont PAS une sonde insérée (n'est pas utilisée ou n'a PAS de bouchon de port inséré).
☐	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).	☐	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).
☐	Aucun signe de rupture ou abandon de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde.	☐	Signes de rupture ou d'abandon de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde.
☐	Un seul stimulateur est implanté.	☐	Plusieurs stimulateurs sont implantés.

Ocrapaa Versie Verze Versão Versiune Verzija Versió Versie Versão Versiune Verzija Versió Versie Versão Versiune Verzija Versió Versie

Système complet Vercise Gevia DBS

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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
Le patient est porteur d'un système à sonde uniquement entièrement implanté ou externalisé dont les composants sont répertoriés dans Tableau 2. ***Remarque :*** *cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.*	☐ 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. OU ☐ 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.
Le système SCP du patient répond aux critères de configuration d'un système à sonde uniquement stipulés dans le Tableau 3. ***Remarque :*** *cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.*	☐ Vérifiez les dossiers du patient et assurez-vous que la configuration du système répond aux critères stipulés dans le Tableau 3 de ce manuel. OU ☐ 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.
Systèmes IRM remplissant les critères suivants : • 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. • Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s. • Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil d'IRM.
Configuration de la bobine d'IRM : • 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). • Bobine de réception uniquement : tout type. • Imagerie hydrogène/proton uniquement.	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine crâne et/ou de la bobine corps entier de l'IRM.
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 (≤) 2,0 µT.	☐ Assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne avec B1+rms inférieur ou égal à (≤) 2,0 µT pendant toute la durée de l'examen. ☐ En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne avec un TAS corps entier et tête inférieur ou égal à (≤) 0,1 W/kg ***Remarque :*** *l'utilisation de la valeur TAS[22] peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.*
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.	☐ 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.	☐ Surveillez sans cesse le patient afin de vous assurer que le patient est bien positionné pendant l'examen.

22 Débit d'absorption spécifique (DAS) – puissance des radiofréquences absorbées par unité de masse (P/kg).

fr

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.	☐ 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 *« Interactions potentielles avec un environnement IRM »* dans la section « Informations sur la sécurité » de ce manuel ou s'il est éveillé, mais ne répond plus aux questions.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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
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. ***Remarque :*** *cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.*	☐ 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. OU ☐ 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.
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. ***Remarque :*** *cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.*	☐ 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. OU ☐ 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.
Le stimulateur rechargeable est entièrement chargé avant l'examen d'IRM. ***Remarque :*** *le patient doit apporter le chargeur et la télécommande au centre d'IRM. le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen IRM.*	☐ 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.
Le mode IRM est activé sur le stimulateur. ***Remarque :*** *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.*	☐ 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. 

fr

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 : • 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. • Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s. • Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil d'IRM.
Configuration de la bobine d'IRM : • 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). • Bobine de réception uniquement : tout type. • Imagerie hydrogène/proton uniquement.	☐ 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).	☐ Vérifiez l'emplacement anatomique de l'isocentre. ☐ Localisez les composants implantés en consultant la carte d'identification patient ou le dossier du patient. ***Remarque :*** *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.* ☐ Déterminez le type de bobine : ☐ Bobine d'émission/réception tête (à polarisation circulaire (PC) uniquement) OU ☐ Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) ☐ Assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne à une valeur égale ou inférieure (≤) 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.	☐ 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.	☐ 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.	☐ 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.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

- Champ magnétique statique de 1,5 T
- Gradient maximal de champ spatial de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s
- 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.
- 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

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

- Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.
- Avant l'examen d'IRM, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.
- Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.
- 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.

Service technique

fr

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Taïwan
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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Wie Sie dieses Handbuch verwenden

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

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

Detaillierte Informationen zu den nicht MRT-bezogenen Aspekten der Implantation, den Funktionen, der Programmierung und der Verwendung der Komponenten des DBS-Systems finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für Ihr DBS-System, die in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch*aufgeführt ist.

Hinweis: *Die Abbildungen des Startbildschirms der Fernbedienung in diesem Handbuch sind repräsentativ für die Abbildungen, die für ein wiederaufladbares System angezeigt werden, sofern nicht anders angegeben. Der Startbildschirm für einen nicht wiederaufladbaren Stimulator enthält nicht den Batteriestand des Stimulators.*

Hinweis: *Dieses Handbuch soll in Farbe gedruckt werden.*

Garantien

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

Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration. Die Abbildungen in diesem Handbuch sind nicht als Vorschrift gedacht, zeigen nicht alle möglichen Konfigurationen und dienen nur als Referenz.

Markenzeichen

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ und Vercise Genus™ sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Kontaktaufnahme mit Boston Scientific

Kontaktinformationen für Boston Scientific erhalten Sie im Abschnitt *„Technischer Support“* dieses Handbuchs.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhaltsverzeichnis

Einführung 115
Zu diesem Handbuch 115
Holen Sie sich die neuesten MRT-Richtlinien 115
Patientenmaterial für eine MRT 115
Wie Sie dieses Handbuch verwenden 116

Beschreibung des bedingt MRT-sicheren Systems 118
Reines Elektroden-System 118
Scanfähige Komponenten 118
Systemkonfiguration 119
Vollsystem oder Gemischt-System 120
Vercise Genus DBS Vollsystem scanfähige Komponenten 120
Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter – scanfähige Komponenten 121
Vercise Gevia DBS Vollsystem scanfähige Komponenten 122
Vercise Genus DBS Vollsystemkonfiguration 123
Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter Konfiguration 124
Vercise Gevia DBS Vollsystemkonfiguration 125

MRT-Sicherheitshinweise 126
Scan für reines Elektroden-System 126
Vollsystem-Scan oder Gemischt-System-Scan 128
Vollsystem- oder Mischsystem-Kopfscan mit einer Kopf-Sendespule 128
Vercise Genus DBS Vollsystem 129
Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter 129
Vercise Gevia DBS Vollsystem 129
Scannen des gesamten Systems oder eines Gemischt-Systems mit einer Körper-Sendespule 130
Vercise Genus DBS Vollsystem 131
Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter 131
Vercise Gevia DBS Vollsystem 132
Vollsystem- oder Gemischt-System-Scans der unteren Extremitäten mit einer Sendespule für untere Extremitäten 133
Vercise Genus DBS Vollsystem 134
Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter 134

Überprüfung nach der MRT-Untersuchung 135
Prüfung nach der MRT-Untersuchung für das reine Elektroden-System 135
Post-MRT-Untersuchungsbericht für Vollsystem oder Gemischt-System 135

MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme 136
Aktivieren des MRT-Modus 136
Deaktivieren des MRT-Modus 139
Fehlerbildschirme im MRT-Modus 142
Bildschirm „Stimulator jetzt aufladen” (nur wiederaufladbare Stimulatoren) 143
Bildschirm „Stimulator jetzt aufladen” oder „MRT-Modus deaktivieren” (nur wiederaufladbare Stimulatoren) 144
Bildschirm Stimulatorbatterie niedrig aufgrund von ERI oder EOS (nur bei nicht wiederaufladbaren Stimulatoren) 145
ERI oder EOS-Bildschirme während des MRT-Modus (nur nicht wiederaufladbare Stimulatoren) 146

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældreversion. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoji versija. Nenaudokite.
Vecāka versija. Neizmantot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bildschirm „Impedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs” 147
Bildschirm „Stimulator Error“ (Stimulatorfehler) 149
Zugreifen auf das Arztmenü 150
Impedanzen 151
Informationen zur Sicherheit 152
Warnungen 152
Vorsichtsmaßnahmen 153
Einschränkungen 153
Bildartefakt 154
Einstellung für B1+rms oder SAR unterhalb des Normalmodus 155
Anhang A: Eignungsformular des MRT-Patienten 156
Formular zur Eignung des Patienten für einen Ganzkörper-MRT-Scan mit Boston Scientific DBS-Systemen 156
Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System 159
Externalisiertes, reines Elektroden-System 159
Vercise Genus DBS Vollsystem oder Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter 160
Vercise Gevia DBS Vollsystem 161
Anhang B: Vor-MRT-Scan-Bedingungs-Checkliste 163
Eignung des reinen Elektroden-Systems 163
Berechtigung für Vollsystem oder Gemischt-System 164
Anhang C: Zusammenfassung der Scan-Bedingungen in der Radiologie 167
Zusammenfassung der Scan-Bedingungen in der Radiologie für Boston Scientific DBS-Systeme 167
Technischer Support 168

Отстарял версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Einführung

Zu diesem Handbuch

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

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

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

Vorsicht! *Ein bedingt MRT-sicherer Scan kann sicher durchgeführt werden, wenn nur die in diesem Handbuch aufgeführten DBS-Komponenten von Boston Scientific implantiert werden und wenn der Patient der MRT- Umgebung unter bestimmten, in diesem Handbuch definierten Bedingungen ausgesetzt wird. Andere Konfigurationen wurden nicht bewertet.*

Hinweis: *Der Begriff „Stimulator" bezieht sich in diesem Handbuch auf den Implantierbaren Impulsgenerator (IPG), sofern er nicht ausdrücklich als Externer Teststimulator (ETS) bezeichnet wird.*

Holen Sie sich die neuesten MRT-Richtlinien

Informieren Sie sich immer über die neuesten MRT-Richtlinien. Siehe den Abschnitt *„Technischer Support"* dieses Handbuchs oder gehen Sie auf www.IFU-BSCI.com, um die neueste Version dieses Handbuchs zu erhalten.

Patientenmaterial für eine MRT

Weisen Sie den Patienten darauf hin, Folgendes zu allen MRT-Terminen mitzubringen:

- Fernbedienung
- Ladegerät (falls mit einem wiederaufladbaren IPG implantiert)
- Ihre aktuellste Patienten-ID-Karte

Die Fernbedienung des Patienten sollte verwendet werden, um das DBS-System vor einem Scan in den MRT-Modus zu versetzen; weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *„Aktivieren des MRT-Modus"* dieses Handbuchs. Um in den MRT-Modus zu gelangen, müssen die wiederaufladbaren Stimulatoren vollständig aufgeladen sein. Das MRT- Personal kann den Patientenausweis verwenden, um Boston Scientific als Hersteller des DBS-Systems des Patienten zu identifizieren und die Modellnummer der implantierten Systemkomponenten zu bestätigen.

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

Wie Sie dieses Handbuch verwenden

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

- Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System
  - Ein vollständig implantiertes, reines Elektroden-DBS-System ist ein mit Manschetten versehenes Elektrodensystem, das aus Elektrode(n), Elektrodenmanschette(n) und einer Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden besteht (siehe Tabelle 2 für scanfähige Komponenten).
- Externalisiertes, reines Elektroden-System
  - Ein externalisiertes, reines Elektroden-DBS-System besteht aus Elektrode(n) und optional einer Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden (siehe Tabelle 2 für scanfähige Komponenten).
- Vercise Genus™ DBS Vollsystem
  - Ein Vercise Genus DBS-Vollsystem besteht aus Elektroden, Elektrodenverlängerungen, dem Vercise Genus DBS Stimulator und einer Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektrodenverlängerungen (siehe Tabelle 4 für scanfähige Komponenten). Die Vercise Genus DBS- Stimulatoren sind eine Familie von bedingt MRT-sicheren Stimulatoren.
- Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter
  - Ein Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter besteht aus Medtronic Elektroden, Medtronic Elektrodenverlängerung(en), Boston Scientific M8 Adapter(n), einem Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulator und einer Medtronic Stimloc™ Gratlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Befestigung der Elektroden (siehe Tabelle 5 für scanfähige Komponenten). Die Vercise Genus DBS-Stimulatoren sind eine Familie von bedingt MRT-sicheren Stimulatoren.
- Vercise Gevia™ DBS Vollsystem
  - Ein Vercise Gevia DBS-Vollsystem besteht aus Elektroden, Elektrodenverlängerungen, dem Vercise Gevia DBS Stimulator und einer Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektrodenverlängerungen (siehe Tabelle 6 für scanfähige Komponenten). Der Vercise Gevia DBS Stimulator ist ein bedingt MRT-sicherer Stimulator.

Im Abschnitt *„Beschreibung des bedingt MRT-sicheren Systems“* dieses Handbuchs finden Sie die vollständigen Definitionen und die in Frage kommenden Komponenten der einzelnen Systeme.

Verwendung dieses Handbuchs:

1. Lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie einen MRT-Scan bei einem Patienten durchführen, dem eine Komponente des Boston Scientific DBS-Systems implantiert wurde.
2. Bestimmen Sie den Typ des zu scannenden DBS-Systems.
3. Bestimmen Sie das Isozentrum des Scans.
4. Bestimmen Sie den Typ der Sendespule.
5. Bestimmen Sie die Scan-Bedingungen nach Tabelle 1 und schlagen Sie dann in den entsprechenden Abschnitten dieses Handbuchs nach.

Остарела версија. Не користете.
Zastarala verzija. Ne uporabljajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Die Bedingungen für einen MRT-Scan unterscheiden sich je nach Isozentrum des Scans, dem Typ der für den Scan verwendeten Sendespule (Kopf- oder Körperübertragung), dem Typ des implantierten Systems (reines Elektroden-System, Vollsystem oder Gemischt-System) und dem Stimulator (Vercise Genus DBS oder Vercise Gevia DBS).

Tabelle 1. MRT-Referenztabelle für Sicherheitsinformationen

Komponenten des Systems	Systemtyp	Isozentrum	Sendespule-Typ (nur kreisförmige Polarisation (CP)[1, 2, 3])	Implantatbedingungen Referenzabschnitt	Scanbedingungen Referenzabschnitt
Alle Elektroden	Vollständig implantiertes oder externalisiertes, reines Elektroden-System	Alle (Ganzkörper)	Kopf oder Körperspule	• Siehe Tabelle 2 auf Seite 118 für scanfähige Komponenten. • Siehe Tabelle 3 auf Seite 119 für Systemkonfiguration.	• Siehe Tabelle 10 auf Seite 127 für Scan-Bedingungen.
Vercise Genus DBS- System (Stimulator-Modellnummern: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 und DB-1232)	Vollsystem oder Gemischt-System mit M8 Adapter	Kopf	Kopfspule	• Siehe Tabelle 4 auf Seite 120 für Vercise Genus DBS Vollsystem scanfähige Komponenten. • Siehe Tabelle 5 auf Seite 121 für Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter scanfähige Komponenten. • Siehe Tabelle 7 auf Seite 123 für die Konfiguration des Vercise Genus DBS Vollsystem. • Siehe Tabelle 8 auf Seite 124 für die Konfiguration des Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter.	• Siehe Tabelle 11 auf Seite 129 für Scan-Bedingungen.
		Bei oder über C2	Körperspule		• Siehe Tabelle 12 auf Seite 131 für Scan-Bedingungen.
		C3 bis T10			
		T11 bis Femur			
		Untere Extremitäten (Knie und darunter)			
		Untere Extremitäten (Knie und darunter)	Spule für untere Extremitäten		• Siehe Tabelle 14 auf Seite 134 für Scan-Bedingungen.
Vercise Gevia DBS-System (Stimulator-Modellnummer: DB-1200)	Vollsystem mit DB-2201 oder DB-2202 Elektrode(n)	Kopf	Kopfspule	• Siehe Tabelle 6 auf Seite 122 für scanfähige Komponenten. • Siehe Tabelle 9 auf Seite 125 für Systemkonfiguration.	• Siehe Tabelle 11 auf Seite 129 für Scan-Bedingungen.
	Vollsystem mit DB-2201 Elektrode(n)	Über T5	Körperspule	• Siehe Tabelle 6 auf Seite 122 für scanfähige Komponenten. • Siehe Tabelle 9 auf Seite 125 für Systemkonfiguration.	• Siehe Tabelle 13 auf Seite 132 für Scan-Bedingungen.
		Bei oder unter T5			
	Vollsystem mit DB-2202 Elektrode(n)	Über T12			
		Bei oder unter T12			

Hinweis: *Eine Zusammenfassung aller DBS-Systeme und ihrer MR-Radiologiebedingungen ist in Anhang C enthalten.*

1 MRT-Sende-/Empfangsspule für HF-Quadraturkopfspulen – eine Spule, die zum Senden und Empfangen von HF-Energie verwendet wird, die auf den Kopfbereich beschränkt ist und so konfiguriert ist, dass sie zirkulare Polarisation (CP) verwendet.

2 HF-Ganzkörperspule (Quadratur) für MRT mit Sende-/Empfangsfunktion – Eine zum Senden und Empfangen von HF-Energie verwendete Spule, die die gesamte Körperregion innerhalb der Öffnung des MRT-Systems aufnimmt und für die Verwendung der kreisförmigen Polarisation (CP) konfiguriert ist.

3 MRT-Sende-/Empfangsspule für Extremitäten – eine Spule zum Senden und Empfangen von HF-Energie, die auf eine Extremität beschränkt ist und für zirkuläre Polarisation (CP) konfiguriert ist.

Beschreibung des bedingt MRT-sicheren Systems

Reines Elektroden-System

Scanfähige Komponenten

Tabelle 2. Scanfähige Komponenten von reinen Elektroden-Systemen

Elektrode(n)	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrode • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrode
Verlängerung(en)	Keine
Stimulator	Keine
Zubehör	• Elektrodenmanschette(n) (nicht erforderlich, wenn die Elektroden externalisiert sind) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, DB-2500-C, und mit DBS-Elektroden • SureTek™ Bohrlochabdeckung(en) (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden[4]) ○ Wird in der Bohrlochabdeckung, DB-4600-C, und im Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit, DB-4605-C, geliefert. • Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, DB-2500-C, und mit DBS-Elektroden

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 Eine MRT kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12 mm Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit oder in der Nähe des in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systems nicht untersucht. Boston Scientific empfiehlt, keinen MRT-Scan auszuführen, wenn andere implantierte Geräte vorhanden sind.

Systemkonfiguration

Tabelle 3. Konfiguration des reinen Elektroden-Systems	
Konfiguration des reinen, vollständig implantierten Elektroden-Systems	• Ein vollständig implantiertes, reines Elektroden-DBS-System ist ein mit Manschetten versehenes Elektrodensystem, das aus Elektrode(n), Elektrodenmanschette(n) und einer Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden besteht (siehe Tabelle 2 für scanfähige Komponenten). • Vollständig implantierte Elektrode(n) (nicht freigelegt). • Die Elektroden werden an den proximalen Enden mit Elektrodenmanschetten verschlossen und überschüssige Elektroden werden gewickelt und unter der Kopfhaut am Schädel implantiert.[5] • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden sind scanfähig. • Es sind keine Anzeichen für gebrochene Elektroden zu finden. • Keine Verlängerungen oder Stimulator vorhanden.
Konfiguration des reinen, externalisierten Systems	• Die teilweise implantierte(n), aus dem Patienten herausstehende(n) Elektrode(n) müssen gerade und ohne Schlaufen sein. • Der externe Teil der teilweise implantierten Elektrode darf weder mit dem Patienten noch mit einem Teil des Scanners in Kontakt kommen (siehe Tabelle 2 für scanfähige Komponenten). • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden sind scanfähig. • Es sind keine Anzeichen für gebrochene Elektroden zu finden. • Keine Verlängerungen oder Stimulator vorhanden.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version überholt, nicht verwenden.
Forældet version. Brug ikke.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

de

Vollsystem oder Gemischt-System

Vercise Genus DBS Vollsystem scanfähige Komponenten

Tabelle 4.Vercise Genus DBS Vollsystem scanfähige Komponenten	
Elektrode(n)	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrode • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrode
Verlängerung(en)	• NM-3138-55, 55 cm 8-Kontakt-Elektrodenverlängerungen • DB-3128-55, 55 cm 2x8-Kontakt-Elektrodenverlängerungen • DB-3128-95, 95 cm 2x8-Kontakt-Elektrodenverlängerungen
Stimulator	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator
Zubehör	• SureTek Bohrlochabdeckung(en) (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden[6]) ○ Wird in der Bohrlochabdeckung, DB-4600-C, und im Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit, DB-4605-C, geliefert. • Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, DB-2500-C, und mit DBS-Elektroden • Blindstecker ○ Im Portanschluss-Ersatzteil-Kit, SC-4401, in den IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 und Elektrodenverlängerungskits, DB-3128 mitgeliefert.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 Eine MRT kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12 mm Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit oder in der Nähe des in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systems nicht untersucht. Boston Scientific empfiehlt, keinen MRT-Scan auszuführen, wenn andere implantierte Geräte vorhanden sind.

Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter – scanfähige Komponenten

Tabelle 5.Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter – scanfähige Komponenten	
Medtronic Elektrode(n)	• 3387-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode • 3387S-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode • 3387-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode • 3387S-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode • 3389-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode • 3389S-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode • 3389-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode • 3389S-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode
Medtronic Verlängerung(en)	• 37085-40, Medtronic 40-cm-Elektrodenverlängerung • 37085-60, Medtronic 60-cm-Elektrodenverlängerung • 37085-95, Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung • 37086-40, Medtronic 40-cm-Elektrodenverlängerung • 37086-60, Medtronic 60-cm-Elektrodenverlängerung • 37086-95, Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung
Adapter(s)	• DB-9218-15, Vercise™ M8 Adapter 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ M8 Adapter 55 cm
Stimulator	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator
Zubehör	• Boston Scientific Blindstecker ○ Enthalten im Blindstecker-Ersatzkit, SC-4401, und den IPG-Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc Abdeckung für Bohrlöcher ○ 924256

Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Vercise Gevia DBS Vollsystem scanfähige Komponenten

Tabelle 6.Vercise Gevia DBS Vollsystem scanfähige Komponenten	
Elektrode(n)	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-Kontakt-Standardelektrode • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrode • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrode
Verlängerung(en)	• NM-3138-55, 55 cm 8-Kontakt-Elektrodenverlängerung
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ Implantierbarer 16-Kontakt-Impulsgenerator
Zubehör	• SureTek Bohrlochabdeckung(en) (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden[7]) ○ Wird in der Bohrlochabdeckung, DB-4600-C, und im Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit, DB-4605-C, geliefert. • Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, DB-2500-C, und mit DBS-Elektroden • Blindstecker ○ Enthalten im Blindstecker-Ersatzkit, SC-4401 und IPG-Kit, DB-1200

Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 Eine MRT kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12 mm Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit oder in der Nähe des in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systems nicht untersucht. Boston Scientific empfiehlt, keinen MRT-Scan auszuführen, wenn andere implantierte Geräte vorhanden sind.

Vercise Genus DBS Vollsystemkonfiguration

Tabelle 7.Vercise Genus DBS Vollsystemkonfiguration

Vercise Genus DBS Vollsystemkonfiguration(en)	• Ein vollständig implantiertes DBS-Vollsystem besteht aus Elektroden, Elektrodenverlängerungen, Stimulator und einer Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Sicherung der Elektroden[8] (siehe Tabelle 4 für scanfähige Komponenten). • Der Stimulator muss unter der Haut in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) oder im Bauchraum auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en) implantiert werden. • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden sind scanfähig. • Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, müssen beide Elektrodenverlängerungen auf der gleichen Körperseite wie der Stimulator verlegt werden. • Die Elektrodenverlängerungen müssen direkt an den Stimulator angeschlossen werden, ohne einen Adapter zu verwenden. • Unbenutzte Stimulatoranschlüsse müssen mit einem Blindstecker versehen werden, damit sie gescannt werden können. • Bei jedem System mit einer einzigen Elektrode und einem einzigen unbenutzten Elektrodenverlängerungsanschluss muss ein Blindstecker in den unbenutzten Elektrodenverlängerungsanschluss eingesteckt werden, um scannen zu können. ***Hinweis:*** *Um das Vorhandensein eines Blindsteckers in einem Stimulator oder einer Elektrodenverlängerung zu bestätigen, prüfen Sie den Patientendatensatz oder fragen Sie den implantierenden Arzt.* • ***Vorsicht:*** *Wenn mehrere Stimulatoren implantiert sind, ist der Patient nicht scanfähig.* • ***Vorsicht:*** *Es sollte keine Anzeichen für gebrochene oder verlassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität der Stimulator-Elektrode geben.[9]*
Vercise Genus DBS Vollsystemprogrammierung	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[10] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Zastarjela verzija. Notió. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8 Eine MRT kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12 mm Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit oder in der Nähe des in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systems nicht untersucht. Boston Scientific empfiehlt, keinen MRT-Scan auszuführen, wenn andere implantierte Geräte vorhanden sind.

9 Wenn der MRT-Modus am Stimulator aktiviert ist, wird automatisch eine Impedanzprüfung für die Integrität der Stimulator-Elektroden durchgeführt. Mehr Informationen zum MRT-Modus finden Sie im Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs.

10 Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Mehr Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs.

Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter Konfiguration

Tabelle 8.Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter Konfiguration

Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter Konfiguration(en)	• Ein vollständig implantiertes DBS-Gemischt-System besteht aus Medtronic-Elektroden, Medtronic-Elektrodenverlängerung(en), Boston Scientific M8 Adapter(n), einem Boston Scientific Vercise Genus DBS-Stimulator und einer Medtronic Stimloc Gratlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Befestigung der Elektroden[11] (siehe Tabelle 5 für scanfähige Komponenten). • Der Stimulator muss unter der Haut in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) oder im Bauchraum auf der gleichen Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en) und Adapter platziert werden. • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden sind scanfähig. • Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, müssen beide Elektrodenverlängerungen und Adapter auf der gleichen Körperseite wie der Stimulator verlegt werden. • Medtronic Elektrodenverlängerungen müssen direkt an den M8 Adapter angeschlossen werden. • Unbenutzte Stimulatoranschlüsse müssen mit einem Blindstecker versehen werden, damit sie gescannt werden können. ***Hinweis:*** *Um das Vorhandensein eines Blindsteckers in einem Stimulator zu bestätigen, sehen Sie in dem Patientendatensatz nach oder fragen Sie den implantierenden Arzt.* • ***Vorsicht:*** *Alle Kombinationen von Elektroden, Verlängerungen und M8 Adaptern sind scanfähig, mit Ausnahme derjenigen, die sowohl eine 95 cm lange Medtronic-Verlängerung (37085-95 oder 37086-95) als auch einen 55 cm langen M8 Adapter (DB-9218-55) enthalten.* • ***Vorsicht:*** *Jedes System mit einem ungenutzten Elektrodenverlängerungs-Anschluss ist nicht scanfähig.* • ***Vorsicht:*** *Wenn mehrere Stimulatoren implantiert sind, ist der Patient nicht scanfähig.* • ***Vorsicht:*** *Es sollte keine Anzeichen für gebrochene oder verlassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität der Stimulator-Elektrode geben.[12]*
Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter Programmierung	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[13] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

11 Eine MRT kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12 mm Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit oder in der Nähe des in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systems nicht untersucht. Boston Scientific empfiehlt, keinen MRT-Scan auszuführen, wenn andere implantierte Geräte vorhanden sind.

12 Wenn der MRT-Modus am Stimulator aktiviert ist, wird automatisch eine Impedanzprüfung für die Integrität der Stimulator-Elektroden durchgeführt. Mehr Informationen zum MRT-Modus finden Sie im Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs.

13 Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Mehr Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs.

Vercise Gevia DBS Vollsystemkonfiguration

Tabelle 9. Vercise Gevia Vollsystemscan – geeignete Konfiguration

Vercise Gevia DBS Vollsystemkonfiguration(en)	• Ein vollständig implantiertes DBS-System besteht aus Elektroden, Elektrodenverlängerungen, Stimulator und einer Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Sicherung der Elektroden[14] (siehe Tabelle 6 für scanfähige Komponenten). • Der Stimulator muss unter der Haut in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en) implantiert werden. • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden sind scanfähig. • Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, müssen beide Elektrodenverlängerungen auf der gleichen Körperseite wie der Stimulator verlegt werden. • Die Elektrodenverlängerungen müssen direkt an den Stimulator angeschlossen werden, ohne einen Adapter zu verwenden. • Unbenutzte Stimulatoranschlüsse müssen mit einem Blindstecker versehen werden, damit sie gescannt werden können. ***Hinweis:*** *Um das Vorhandensein eines Blindsteckers in einem Stimulator zu bestätigen, sehen Sie in dem Patientendatensatz nach oder fragen Sie den implantierenden Arzt.* • Nur Systemkonfigurationen, die DB-2201 oder DB-2202 Elektroden mit NM-3138-55 Elektrodenverlängerung(en) verwenden, sind scanfähig. • ***Vorsicht:*** *Ein Vercise Gevia DBS-Stimulator ist nicht scanfähig, wenn er in das Abdomen implantiert wird.* • ***Vorsicht:*** *Jedes System mit einem ungenutzten Elektrodenverlängerungs-Anschluss ist nicht scanfähig.* • ***Vorsicht:*** *Wenn mehrere Stimulatoren implantiert sind, ist der Patient nicht scanfähig.* • ***Vorsicht:*** *Es sollte keine Anzeichen für gebrochene oder verlassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität der Stimulator-Elektrode geben.*[15]
Vercise Gevia DBS Vollsystemprogrammierung	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[16] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte ekstrahirati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

14 Eine MRT kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12 mm Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit oder in der Nähe des in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systems nicht untersucht. Boston Scientific empfiehlt, keinen MRT-Scan auszuführen, wenn andere implantierte Geräte vorhanden sind.

15 Wenn der MRT-Modus am Stimulator aktiviert ist, wird automatisch eine Impedanzprüfung für die Integrität der Stimulator-Elektroden durchgeführt. Mehr Informationen zum MRT-Modus finden Sie im Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs.

16 Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Mehr Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs.

MRT-Sicherheitshinweise

Scan für reines Elektroden-System

de

Tests haben gezeigt, dass das reine Elektroden-System von Boston Scientific bedingt MRT-sicher ist. Im Abschnitt *„Beschreibung des bedingt MRT-sicheren Systems“* dieses Handbuchs finden Sie die Definition eines reinen Elektroden-Systems.

Anhang A enthält ein Formular zur Eignung des Patienten für einen MRT-Scan, mit dem der Arzt prüfen kann, ob der Patient die Voraussetzungen des DBS-Systems für MRT-Scans gemäß der Beschreibung in diesem Handbuch erfüllt. Eine Vor-MRT-Scan-Bedingungs-Checkliste zur Feststellung, ob die Scan-Bedingungen erfüllt sind, finden Sie unter *„Anhang B: Vor-MRT-Scan-Bedingungs-Checkliste“*. Alle Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann.

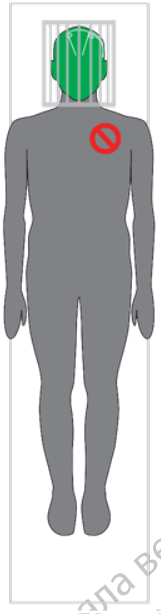
Ein MRT kann sicher bei einem Patienten durchgeführt werden, dem ein reines Elektrodensystem implantiert wurde, das die Bedingungen in Tabelle 10 erfüllt.

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

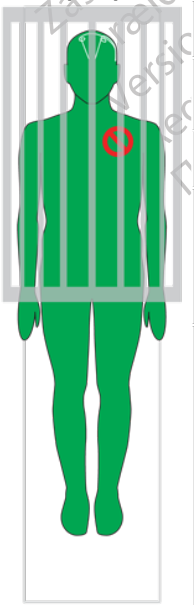
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabelle 10. Bedingungen für einen Scan eines vollständig implantierten oder externalisierten, reinen Elektroden-Systems

Kopfspule



Oder Körperspule



Bedingt MRT-sicher	Ja
Statische Magnetstärke	1,5 T
Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer Scanner mit geschlossener Bohrung, 1,5 T
Betriebsmodus	Normal
Maximaler räumlicher Feldgradient	4000 Gauß/cm (40 T/m)
Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse
Aufbau der MRT-Spule	• Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur kreisförmige Polarisation (CP)) oder • Körper-Sende-/Empfangsspule (nur kreisförmige Polarisation (CP)) • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung.
Angegebene Zone	Alle (Ganzkörper)
Maximal B1+rms	2,0 µT
Maximaler SAR-Wert (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	0,1 W/kg
Programmierung des Systems	n. z.
Scanfähige Komponenten des Systems	Siehe Tabelle 2 auf Seite 118.
Systemkonfiguration	Siehe Tabelle 3 auf Seite 119.
Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschaltetem HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
Zusätzliche Informationen	• Patient muss während der Untersuchung in Rückenlage oder Bauchlage positioniert werden. • Wenn möglich, sollte sich der Patient in einer psychologischen Verfassung befinden, bei der er während der Untersuchung ein sofortiges Feedback über etwaige Probleme geben kann.

Hinweis: *Grün gefärbte Zonen sind ein Hinweis auf scanfähige Zonen gemäß den Scan-Bedingungen von Tabelle 10.*

Hinweis: *Das Symbol ⃠ zeigt an, dass ein Stimulator unter den in Tabelle 10 aufgeführten Scan-Bedingungen nicht implantiert werden kann.*

Vollsystem-Scan oder Gemischt-System-Scan

Tests haben gezeigt, dass das Vercise Genus DBS Vollsystem, das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter und das Vercise Gevia DBS Vollsystem (einschließlich der Elektroden, Elektrodenverlängerungen, Adapter, des Stimulators und der Gratlochabdeckung; siehe den Abschnitt *„Beschreibung des bedingt MRT-sicheren Systems“* dieses Handbuchs für die Definition eines Voll- oder Gemischt-Systems), bedingt MRT-sicher sind.

Anhang A enthält ein Formular zur Eignung des Patienten für einen MRT-Scan, mit dem der Arzt prüfen kann, ob der Patient die Voraussetzungen des DBS-Systems für MRT-Scans gemäß der Beschreibung in diesem Handbuch erfüllt. Eine Vor-MRT-Scan-Bedingungs-Checkliste zur Feststellung, ob die Scan-Bedingungen erfüllt sind, finden Sie unter „Anhang B: Vor-MRT-Scan-Bedingungs-Checkliste“. Alle Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit eine MRT- Untersuchung durchgeführt werden kann.

Ein Patient mit diesem System kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die Bedingungen in Tabelle 11, Tabelle 12, Tabelle 13 oder Tabelle 14 erfüllt.

Vollsystem- oder Mischsystem-Kopfscan mit einer Kopf-Sendespule

Eine MRT kann bei einem Patienten mit einem Vollsystem oder einem Gemischt-System, das die in diesem Abschnitt aufgeführten Implantat- und Radiologiebedingungen erfüllt, sicher durchgeführt werden.

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

Ein Patient mit diesem System kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die Bedingungen in Tabelle 11 erfüllt.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

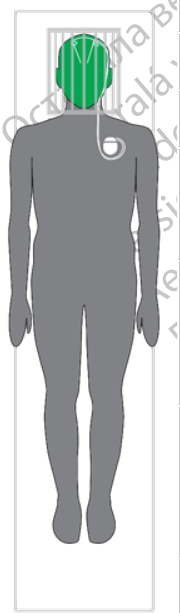
Vercise Genus DBS Vollsystem

Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter

Vercise Gevia DBS Vollsystem

Tabelle 11. Bedingungen für ein Vercise Genus DBS Vollsystem, ein Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter oder ein Vercise Gevia DBS Vollsystem Kopf-Scan mit einer Kopf-Sendespule

Kopfspule



Bedingt MRT-sicher	Ja
Statische Magnetstärke	1,5 T
Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer Scanner mit geschlossener Bohrung, 1,5 T
Betriebsmodus	Normal
Maximaler räumlicher Feldgradient	4000 Gauß/cm (40 T/m)
Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse
Aufbau der MRT-Spule	• Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur kreisförmige Polarisation (CP)) • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung.
Angegebene Zone	Kopf
Maximal B1+rms	2,0 µT
Maximaler SAR-Wert (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	• 0.2 W/kg für Vercise Genus DBS Vollsystem oder Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter • 0.1 W/kg für Vercise Gevia DBS Vollsystem
Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[17] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.
Scanfähige Komponenten des Systems	• Für das Vercise Genus DBS Vollsystem siehe Tabelle 4 auf Seite 120. • Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter, siehe Tabelle 5 auf Seite 121. • Für das Vercise Gevia DBS Vollsystem siehe Tabelle 6 auf Seite 122.
Systemkonfiguration	• Für das Vercise Genus DBS Vollsystem siehe Tabelle 7 auf Seite 123. • Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter, siehe Tabelle 8 auf Seite 124. • Für das Vercise Gevia DBS Vollsystem siehe Tabelle 9 auf Seite 125.
Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschaltetem HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
Zusätzliche Informationen	• Patient muss während der Untersuchung in Rückenlage oder Bauchlage positioniert werden. • Der Patient sollte sich in einer psychologischen Verfassung befinden, bei der er während der Untersuchung ein sofortiges Feedback über etwaige Probleme geben kann.

Hinweis: *Grün gefärbte Zonen sind ein Hinweis auf scanfähige Zonen gemäß den Scan-Bedingungen von Tabelle 11.*

17 Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Mehr Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs.

Scannen des gesamten Systems oder eines Gemischt-Systems mit einer Körper-Sendespule

Eine MRT kann bei einem Patienten, dem ein Vollsystem oder ein Gemischt-System implantiert wurde und der die in diesem Abschnitt aufgeführten Implantat- und Radiologiebedingungen erfüllt, sicher durchgeführt werden.

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

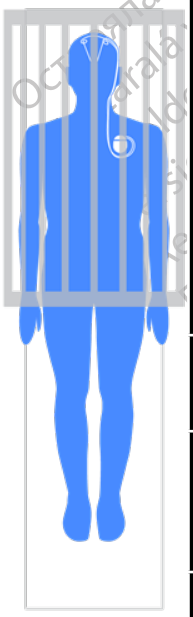
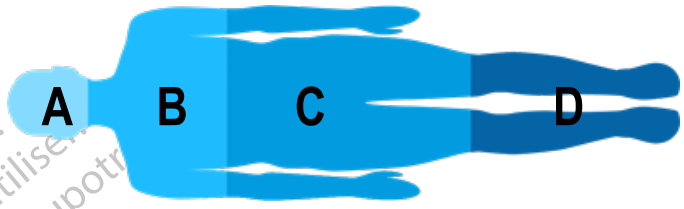
Ein Patient mit diesem System kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die Bedingungen in Tabelle 12 oder Tabelle 13 erfüllt.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus DBS Vollsystem

Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter

Tabelle 12. Bedingungen für einen Vercise Genus DBS Vollsystem oder Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter Scan mit einer Körper-Sendespule

Bedingt MRT-sicher	Ja
Statische Magnetstärke	1,5 T
Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer Scanner mit geschlossener Bohrung, 1,5 T
Betriebsmodus	Normal
Maximaler räumlicher Feldgradient	4000 Gauß/cm (40 T/m)
Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse
Aufbau der MRT-Spule	• Körper-Sende-/Empfangsspule (nur kreisförmige Polarisation (CP)) • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung.
Angegebene Zone	Alle (Ganzkörper)
Körperspule  **Maximal B1+RMS pro Zone**	 **Zone A**: Isozentrum bei oder über C2 — 1,6 µT **Zone B**: Isozentrum C3 bis T10 — 2,0 µT **Zone C**: Isozentrum T11 bis Femur — 3,2 µT **Zone D**: Isozentrum untere Extremitäten (Knie und darunter) — **Normalmodus**
Maximaler SAR-Wert pro Zone (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	**Zone A**: 0,2 W/kg **Zone B**: 0,2 W/kg **Zone C**: 1,7 W/kg **Zone D**: **Normalmodus**
Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[18] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.
Scanfähige Komponenten des Systems	• Für das Vercise Genus DBS Vollsystem siehe Tabelle 4 auf Seite 120. • Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter, siehe Tabelle 5 auf Seite 121.
Systemkonfiguration	• Für das Vercise Genus DBS Vollsystem siehe Tabelle 7 auf Seite 123. • Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter, siehe Tabelle 8 auf Seite 124.
Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschaltetem HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
Zusätzliche Informationen	• Patient muss während der Untersuchung in Rückenlage oder Bauchlage positioniert werden. • Der Patient sollte sich in einer psychologischen Verfassung befinden, bei der er während der Untersuchung ein sofortiges Feedback über etwaige Probleme geben kann.

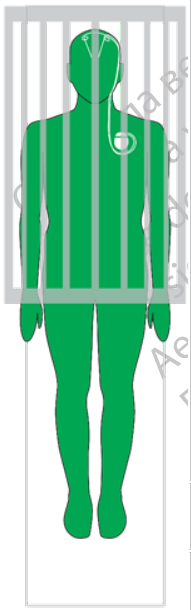
Hinweis: *Blau gefärbte Zonen sind ein Hinweis auf scanfähige Zonen gemäß den Scan-Bedingungen von Tabelle 12.*

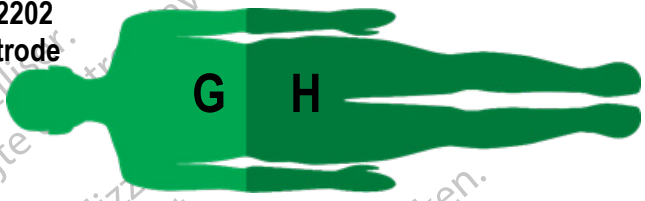
18 Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Mehr Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs.

Vercise Gevia DBS Vollsystem

Tabelle 13. Bedingungen für einen Vercise Gevia DBS Vollsystem Scan mit einer Körper-Sendespule

Körperspule



Bedingt MRT-sicher	Ja
Statische Magnetstärke	1,5 T
Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer Scanner mit geschlossener Bohrung, 1,5 T
Betriebsmodus	Normal
Maximaler räumlicher Feldgradient	4000 Gauß/cm (40 T/m)
Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse
Aufbau der MRT-Spule	• Körper-Sende-/Empfangsspule (nur kreisförmige Polarisation (CP)) • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung.
Angegebene Zone	Alle (Ganzkörper)
Maximal B1+RMS pro Zone und Elektrode	**DB-2201 Elektrode**  **DB-2202 Elektrode** 
Maximaler SAR-Wert (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	0,1 W/kg
Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[19] • Der Stimulator muss vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.
Scanfähige Komponenten des Systems	Siehe Tabelle 6 auf Seite 122.
Systemkonfiguration	Siehe Tabelle 9 auf Seite 125.
Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschaltetem HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
Zusätzliche Informationen	• Patient muss während der Untersuchung in Rückenlage oder Bauchlage positioniert werden. • Der Patient sollte sich in einer psychologischen Verfassung befinden, bei der er während der Untersuchung ein sofortiges Feedback über etwaige Probleme geben kann.

Zone E	Zone F	Zone G	Zone H
Isozentrum über T5	Isozentrum bei T5 oder unter T5	Isozentrum über T12	**Isozentrum bei T12 oder unter T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Hinweis: *Grün gefärbte Zonen sind ein Hinweis auf scanfähige Zonen gemäß den Scan-Bedingungen von Tabelle 13.*

19 Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Mehr Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs.

Vollsystem- oder Gemischt-System-Scans der unteren Extremitäten mit einer Sendespule für untere Extremitäten

Eine MRT kann bei einem Patienten, dem ein Vollsystem oder ein Gemischt-System implantiert wurde und der die in diesem Abschnitt aufgeführten Implantat- und Radiologiebedingungen erfüllt, sicher durchgeführt werden. Reine Sendespulen der Extremitäten oder Sende-/Empfangs-Spulen der Extremitäten dürfen nicht direkt über dem implantierten System platziert werden.

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

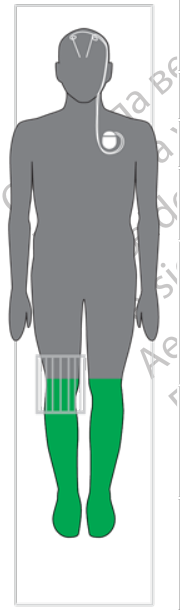
Ein Patient mit diesem System kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die Bedingungen in Tabelle 14 erfüllt.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus DBS Vollsystem

Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter

Tabelle 14. Bedingungen für ein Vercise Genus DBS-Vollsystem oder ein Vercise Genus DBS-Mischsystem mit M8 Adapter Scan der unteren Extremitäten unter Verwendung einer Sendespule für untere Extremitäten

Spule für untere Extremitäten 	**Bedingt MRT-sicher**	Ja
	Statische Magnetstärke	1,5 T
	Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer Scanner mit geschlossener Bohrung, 1,5 T
	Betriebsmodus	Normal
	Maximaler räumlicher Feldgradient	4000 Gauß/cm (40 T/m)
	Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse
	Aufbau der MRT-Spule	• Sende-/Empfangsspule für die unteren Extremitäten (nur kreisförmige Polarisation (CP)) • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung
	Angegebene Zone	Untere Extremitäten (Knie und darunter)
	Maximal B1+rms	Normalmodus
	Maximaler SAR-Wert (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	Normalmodus
	Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[20] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.
	Scanfähige Komponenten des Systems	• Für das Vercise Genus DBS Vollsystem siehe Tabelle 4 auf Seite 120. • Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter, siehe Tabelle 5 auf Seite 121.
	Systemkonfiguration	• Für das Vercise Genus DBS Vollsystem siehe Tabelle 7 auf Seite 123. • Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter, siehe Tabelle 8 auf Seite 124.
	Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschaltetem HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
	Zusätzliche Informationen	• Patient muss während der Untersuchung in Rückenlage oder Bauchlage positioniert werden. • Der Patient sollte sich in einer psychologischen Verfassung befinden, bei der er während der Untersuchung ein sofortiges Feedback über etwaige Probleme geben kann.

Hinweis: *Grün gefärbte Zonen sind ein Hinweis auf scanfähige Zonen gemäß den Scan-Bedingungen von Tabelle 14.*

20 Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Mehr Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs.

Überprüfung nach der MRT-Untersuchung

Prüfung nach der MRT-Untersuchung für das reine Elektroden-System

Überprüfen Sie, dass beim Patienten keine Nebenwirkungen infolge der MRT aufgetreten sind. Die potenziellen Nebenwirkungen sind im Abschnitt *„Informationen zur Sicherheit“* dieses Handbuchs unter *„Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung”* aufgelistet. Wenden Sie sich an den Arzt des Patienten und an Boston Scientific, wenn der Patient irgendwelche Nebenwirkungen erfahren hat.

Post-MRT-Untersuchungsbericht für Vollsystem oder Gemischt-System

1. Überprüfen Sie, dass beim Patienten keine Nebenwirkungen infolge der MRT aufgetreten sind. Die potenziellen Nebenwirkungen sind im Abschnitt *„Informationen zur Sicherheit“* dieses Handbuchs unter *„Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung”* aufgelistet. Wenden Sie sich an den Arzt des Patienten und an Boston Scientific, wenn der Patient irgendwelche Nebenwirkungen erfahren hat.

2. Nachdem der MRT-Scan abgeschlossen ist und der Patient den Scannerraum verlassen hat, muss die Fernbedienung verwendet werden, um den MRT-Modus am Stimulator zu deaktivieren. Siehe den Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“* dieses Handbuchs für weitere Informationen.

   Hinweis: *Der Stimulator behält die Stimulations- und Programmeinstellung bei, die vor der Aktivierung des MRT-Modus eingestellt wurde. Wenn die Stimulation EINGESCHALTET war, bevor der MRT-Modus aktiviert wurde, SCHALTET die Deaktivierung des MRT-Modus die Stimulation wieder EIN. Wenn die Stimulation AUSGESCHALTET war, bevor der MRT-Modus aktiviert wurde, bleibt durch die Deaktivierung des MRT-Modus die Stimulation AUSGESCHALTET.*

3. Weisen Sie den Patienten an, sich an den Arzt, der das DBS-System verwaltet, oder an Boston Scientific zu wenden, wenn sich die Stimulation nicht einschaltet oder Fehlermeldungen angezeigt werden.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Hættu að nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme

Der MRT-Modus muss am Stimulator mit Hilfe der Patientenfernbedienung aktiviert werden, bevor ein MRT-Scan bei einem Patienten durchgeführt wird, der mit dem Vollsystem oder einem Gemischt-System aus Elektroden, Elektrodenverlängerungen, Adaptern, Stimulator und Gratlochabdeckung implantiert wurde, die in Tabelle 4 für das Vercise Genus DBS Vollsystem, Tabelle 5 für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter und Tabelle 6 für das Vercise Gevia DBS Vollsystem aufgeführt sind. Sobald der MRT-Scan abgeschlossen ist, deaktivieren Sie den MRT-Modus. Lassen Sie den Stimulator nicht länger im MRT-Modus, als für die Durchführung der MRT-Untersuchung erforderlich ist.

Aktivieren des MRT-Modus

Wenn die Fernbedienung mit einem bedingt MRT-sicheren Stimulator verbunden ist, erscheint auf dem Bildschirm **Systemeinstellungen** das Symbol **MRT-Modus aufrufen**. Die Fernbedienung muss verwendet werden, um den MRT-Modus am Stimulator zu aktivieren, bevor ein MRT-Scan an einem Patienten durchgeführt wird. Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist.

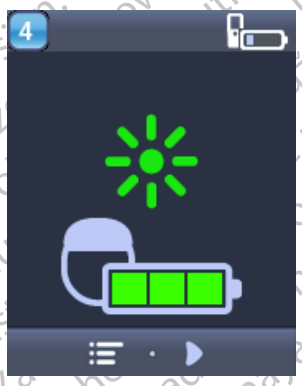
Warnhinweis: *Führen Sie keinen MRT-Scan durch, wenn der MRT-Modus nicht aktiviert ist. Das Scannen unter anderen Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten oder zu einer Fehlfunktion des Stimulators führen.*

Vorsicht! *Die Patienten können ängstlich werden oder ihre Symptome können zurückkehren, wenn die Stimulation ausgeschaltet wird.*
Stellen Sie sicher, dass der Patient vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung angemessen medizinisch versorgt wurde, um die Rückkehr der Symptome zu bewältigen.

Zum Aktivieren des MRT-Modus:

1. Entriegeln Sie die Fernbedienung durch Drücken der Taste **Sperren/Entsperren** auf der rechten Seite der Fernbedienung.
2. Wenn die Fernbedienung entsperrt wird, zeigt das Display den **Start**-Bildschirm an.

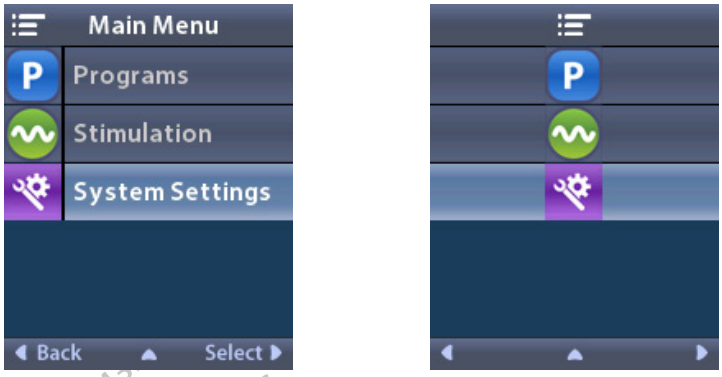




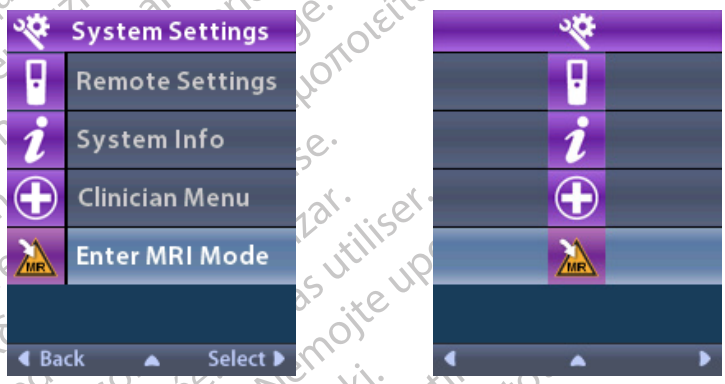
Hinweis: *Die Fernbedienung kann entweder einen Textbildschirm in einer der angebotenen Sprachen oder einen symbolischen Bildschirm anzeigen.*

3. Drücken Sie auf die **rechte Pfeiltaste**, um zum **Hauptmenü zu navigieren.**

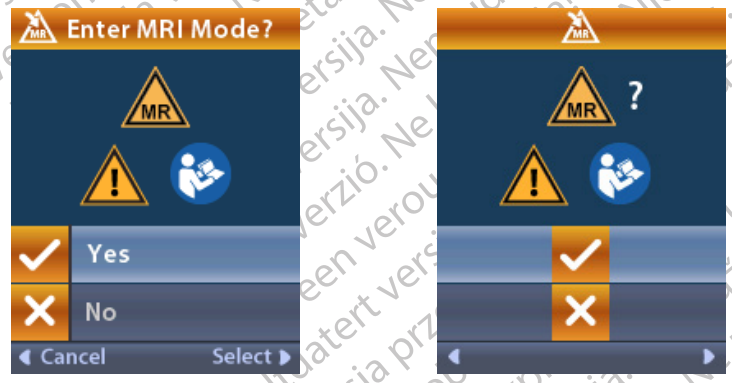
4. Wählen Sie **System Settings** (Systemeinstellungen).



5. Wählen Sie **MRT-Modus aufrufen**.



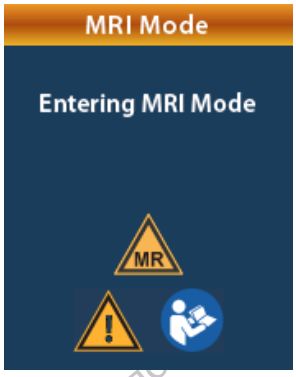
6. Wählen Sie **Yes** (Ja), um in den MRT-Modus zu gelangen, oder **No** (Nein), um die Aktion abzubrechen.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati.
Notio ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

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





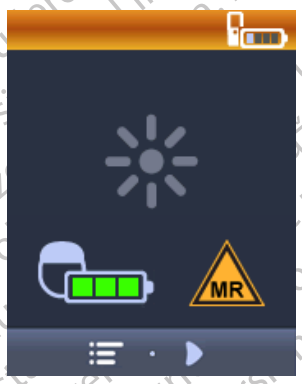
8. Wenn der MRT-Modus aktiviert ist, wird die Stimulation ausgeschaltet und der Bestätigungsbildschirm **MRT- Modus aktiviert** angezeigt.





9. Der Bildschirm **Start** auf der Fernbedienung zeigt das Symbol **bedingt MRT-sicher** MR an, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Bestätigen Sie immer, dass der Bildschirm **Start** der Fernbedienung das Symbol **bedingt MRT-sicher** MR anzeigt, bevor Sie eine MRT-Untersuchung am Patienten durchführen.





Deaktivieren des MRT-Modus

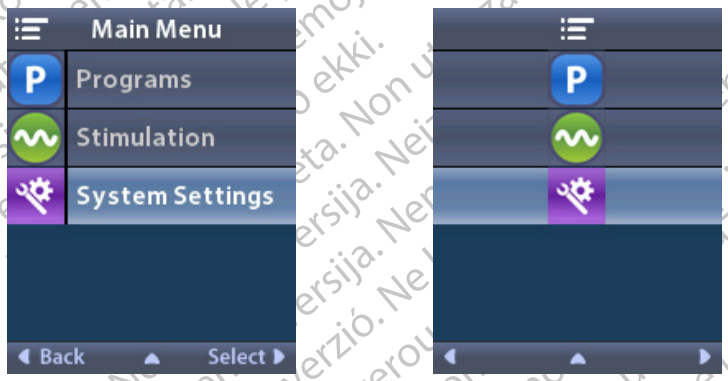
Nach Abschluss des MRT-Scans muss die Fernbedienung verwendet werden, um den MRT-Modus zu deaktivieren.

So deaktivieren Sie den MRT-Modus:

1. Entriegeln Sie die Fernbedienung durch Drücken der Taste **Sperren/Entsperren** auf der rechten Seite der Fernbedienung.
2. Wenn die Fernbedienung entsperrt wird, zeigt das Display den **Start**-Bildschirm an.



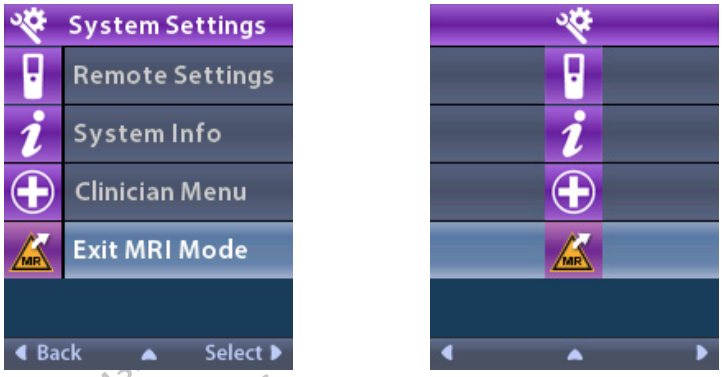
3. Drücken Sie auf die **rechte Pfeiltaste** , um zum **Hauptmenü zu navigieren.**
4. Wählen Sie **System Settings** (Systemeinstellungen).



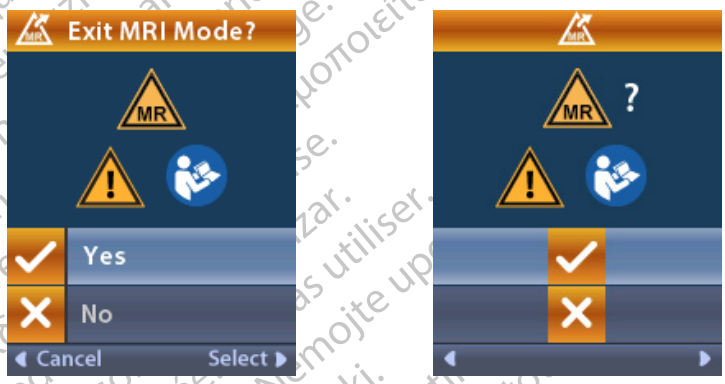
Стара версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Brug ikke.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

5. Wählen Sie **Exit MRI Mode** (MRT-Modus verlassen).



6. Wählen Sie **Yes** (Ja), um den MRT-Modus zu beenden, oder **No** (Nein), um die Aktion abzubrechen.



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



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzija zastarela. Nemojte upotrebljavati.
Versione non permessa. Non utilizzare.
Neteisinga versija. Nenaudokite.
Notlegekki. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



Hinweis: *Der Stimulator behält die Stimulations- und Programmeinstellungen bei, die vor der Aktivierung des MRT-Modus eingestellt wurden. Wenn die Stimulation EINGESCHALTET war, bevor der MRT- Modus aktiviert wurde, SCHALTET die Deaktivierung des MRT-Modus die Stimulation wieder EIN. Wenn die Stimulation AUSGESCHALTET war, bevor der MRT-Modus aktiviert wurde, bleibt durch die Deaktivierung des MRT-Modus die Stimulation AUSGESCHALTET.*

9. Auf dem **Startbildschirm** auf der Fernbedienung wird nicht das Symbol „**Bedingt MRT-sicher**" angezeigt, wenn der MRT-Modus deaktiviert ist.



Fehlerbildschirme im MRT-Modus

Das System führt eine Reihe von Prüfungen durch, bevor der MRT-Modus aufgerufen wird. Diese Prüfungen werden durchgeführt, sobald  **Enter MRI Mode (MRT-Modus aufrufen)** aus den  **Systemeinstellungen** ausgewählt wird. Die Fernbedienung zeigt Fehlerbildschirme an, wenn:

- Die Batterie des Stimulators schwach ist.
- Die Impedanzprüfung eine Anomalie erkennt.
- Ein Fehler im Stimulator vorliegt.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bildschirm „Stimulator jetzt aufladen” (nur wiederaufladbare Stimulatoren)

Bei Stimulatoren muss die Batterie vollständig aufgeladen werden, bevor der MRT-Modus aktiviert wird. Wenn die Batterie des Stimulators nicht vollständig geladen ist, zeigt die Fernbedienung eine der folgenden Meldungen an, die den Patienten anweist, den Stimulator aufzuladen, bevor der MRT-Modus aktiviert wird.



Warnhinweis: *Überprüfen Sie immer die Batterie des Stimulators, um sicherzustellen, dass sie vollständig geladen ist, bevor Sie einen Scan am Patienten durchführen.*

1. Drücken Sie , um die Fehlermeldung zu verwerfen und zum **Start**-Bildschirm der Fernbedienung zurückzukehren.
2. Weisen Sie den Patienten an, den Stimulator aufzuladen.
3. Aktivieren Sie den MRT-Modus, nachdem der Stimulator vollständig aufgeladen ist.

de

Bildschirm „Stimulator jetzt aufladen” oder „MRT-Modus deaktivieren” (nur wiederaufladbare Stimulatoren)

Wenn der MRT-Modus bereits aktiviert wurde und die Batterieleistung des Stimulators unter den empfohlenen Wert fällt, zeigt die Fernbedienung eine Meldung an, die den Patienten anweist, den Stimulator aufzuladen.





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

1. Drücken Sie nicht .
2. Weisen Sie den Patienten an, den Stimulator aufzuladen.
3. Überprüfen Sie die Fernbedienung, um zu bestätigen, dass die Fehlermeldung gelöscht wurde.
4. Navigieren Sie zum **Start**-Bildschirm auf der Fernbedienung, indem Sie auf dem Seitenteil der Fernbedienung drücken und bestätigen Sie, dass das Symbol **bedingt MRT-sicher** auf dem **Start**-Bildschirm angezeigt wird.

Der Patient kann den MRT-Modus auch vor dem Aufladen des Stimulators deaktivieren:

1. Drücken Sie , um den MRT-Modus zu deaktivieren.
2. Weisen Sie den Patienten an, den Stimulator ganz aufzuladen.
3. Überprüfen Sie die Fernbedienung, um zu bestätigen, dass die Fehlermeldung gelöscht wurde.
4. Aktivieren Sie den MRT-Modus, indem Sie die Anweisungen im Abschnitt *„Aktivieren des MRT-Modus“* dieses Handbuchs befolgen.

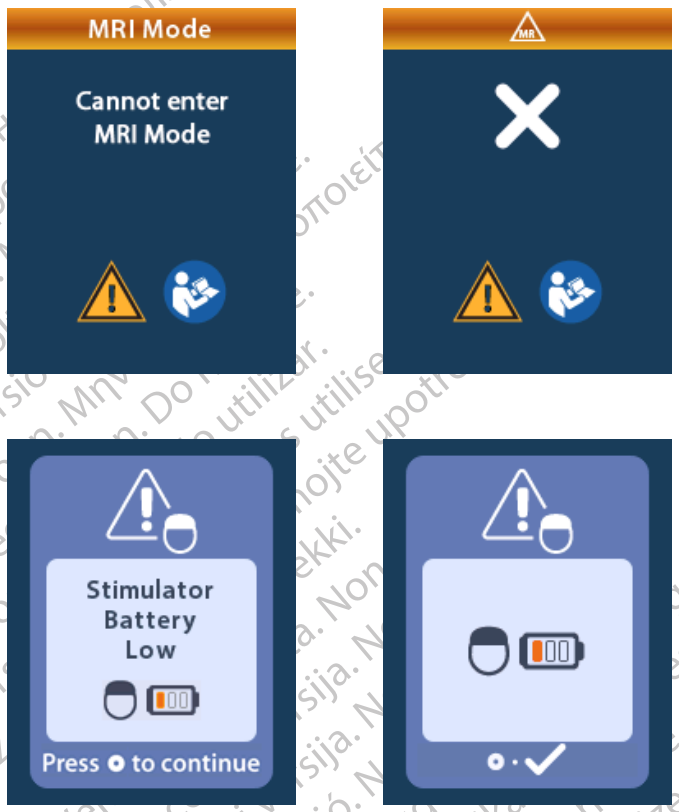
Vorsicht: *Das Ladegerät und die Fernbedienung sind nicht MRT-sicher und dürfen nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner mitgenommen werden.*

Остаряла версия. Да
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke
Version überholt. Nicht verwen
Aquuld version. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Uvelt vanata. Ärge kasutage.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nosecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bildschirm Stimulatorbatterie niedrig aufgrund von ERI oder EOS (nur bei nicht wiederaufladbaren Stimulatoren)

Ein Stimulator, der in den ERI- (ERI = Elektiver Austauschindikator) oder EOS- (EOS = Ende der Nutzungsdauer) Zeitraum eingetreten ist, kann nicht in den MRT-Modus versetzt werden. Der MRT-Modus wird nicht aktiviert, und die Fernbedienung zeigt die Meldungen „Cannot enter MRI Mode" (MRT-Modus kann nicht aufgerufen werden) und dann „Stimulator Battery Low" (Niedrige Stimulatorbatterie) an.

Warnhinweis: *Führen Sie keinen MRT-Scan durch, wenn der MRT-Modus nicht aktiviert ist. Das Scannen unter anderen Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten oder zu einer Fehlfunktion des Stimulators führen.*



de

ERI oder EOS-Bildschirme während des MRT-Modus (nur nicht wiederaufladbare Stimulatoren)

Wenn der MRT-Modus bereits aktiviert wurde und die Batterieleistung des Stimulators unter den Schwellenwert sinkt, zeigt die Fernbedienung eine Meldung an, die den Patienten darüber informiert, dass der Stimulator in den Zeitraum des für den elektiven Austauschindikator (ERI) eingetreten ist oder das Ende der Nutzungsdauer (EOS) des Stimulators erreicht hat.

Der Patient kann den MRT-Modus deaktivieren:

1. Drücken Sie , um den MRT-Modus zu deaktivieren.



2. Überprüfen Sie die Fernbedienung, um zu bestätigen, dass die Fehlermeldung der Stimulator-Batterie weiterhin erscheint.

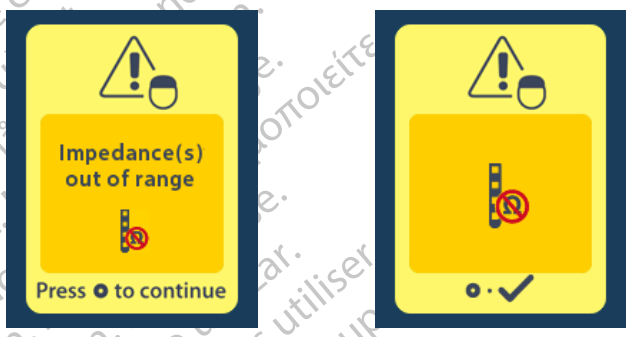
Vorsicht: *Die Fernbedienung ist nicht MRT-sicher und darf nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner mitgenommen werden.*

Warnhinweis: *Führen Sie keinen MRT-Scan durch, wenn der MRT-Modus nicht aktiviert ist. Das Scannen unter anderen Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten oder zu einer Fehlfunktion des Stimulators führen.*

Bildschirm „Impedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs”

Die Impedanzen sollten innerhalb des akzeptablen Bereichs liegen, bevor der MRT-Modus aktiviert wird. Wenn irgendwelche Impedanzen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, zeigt die Fernbedienung eine Fehlermeldung an.

Hinweis: *Bei einem Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter wird empfohlen, vor dem Wechsel in den MRT-Modus eine Impedanzprüfung mit der Fernbedienung durchzuführen, um die Impedanzen an jedem Elektrodenkontakt zu bestimmen. Die Impedanzwerte für die Kontakte 5, 6, 7 und 8 jedes Stimulatoranschlusses liegen außerhalb des zulässigen Bereichs und die Warnung „Impedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs“ wird auf der Fernbedienung angezeigt. Dies ist bei dieser Konfiguration zu erwarten, da Medtronic Elektroden nur 4 Kontakte haben. Wie Sie die Impedanzen mit der Fernbedienung überprüfen können, erfahren Sie im Abschnitt „Zugreifen auf das Arztmenü“ in diesem Handbuch.*

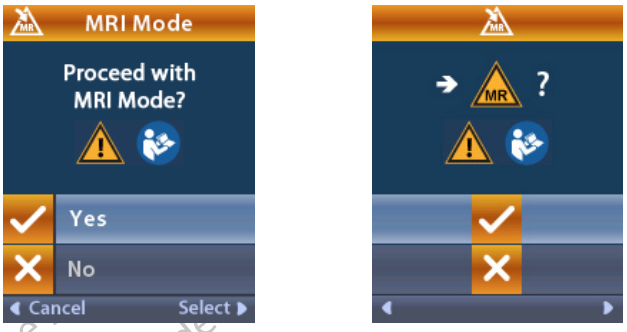


1. Drücken Sie , um fortzufahren.
2. Die Fernbedienung zeigt eine neue Nachricht an, die den Benutzer anweist, die MRT-Scan-Risiken im Zusammenhang mit abnormalen Impedanzen zu überprüfen. Lesen Sie den Abschnitt *„Impedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs”* im Abschnitt *„Informationen zur Sicherheit“* dieses Handbuchs, bevor Sie fortfahren. Drücken Sie , um fortzufahren.



3. Wählen Sie **Yes** (Ja), um mit der Aktivierung des MRT-Modus fortzufahren oder **Nein**, um die Aktion abzubrechen.

de

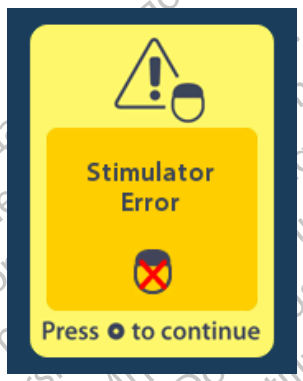


Warnhinweis: *Ein MRT-Scan wird nicht empfohlen, wenn die Impedanzen nicht innerhalb des akzeptablen Bereichs liegen, außer wenn ein Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter gescannt wird und die Kontakte 5, 6, 7 und 8 außerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Höhere oder niedrigere Impedanzen als normal können auf eine beeinträchtigte Integrität der Stimulator-Elektrode hinweisen. Das Scannen unter diesen Bedingungen kann das Risiko potenzieller negativer Auswirkungen erhöhen, die im Abschnitt „Informationen zur Sicherheit“ dieses Handbuchs unter „Mögliche Wechselwirkungen mit der MRT- Umgebung” aufgeführt sind.*

Остаряла версия. Не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Mitte kasutada. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bildschirm „Stimulator Error“ (Stimulatorfehler)

Wenn die Systemprüfung aufgrund eines Stimulatorfehlers fehlschlägt, wird der MRT-Modus nicht aktiviert und die Fernbedienung zeigt den **Stimulator-Fehlerbildschirm** an. Dieser Bildschirm kann angezeigt werden, wenn ein Kommunikationsfehler zwischen der Fernbedienung und dem Stimulator auftritt. Drücken Sie auf , um die Meldung zu bestätigen und erneut zu versuchen, in den MRT-Modus zu wechseln. Wenn dieser Fehlerbildschirm sofort wieder angezeigt wird, führen Sie keinen MRT-Scan durch und weisen Sie den Patienten an, sich an den Gesundheitsversorger, der sein DBS-System verwaltet, oder an den technischen Support von Boston Scientific zu wenden.





Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version überh
Aegunud vers
Παλιά έκδοση. Μη
Outdated version. Do
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upo
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zugreifen auf das Arztmenü

Mit dem Kliniker-Menü können Sie die Impedanzen überprüfen. Um das Kliniker-Menü zu öffnen, müssen Sie ein Passwort eingeben. Wenden Sie sich an den technischen Support von Boston Scientific, um das Kliniker-Passwort zu erhalten.

de

Im Menü System Settings (Systemeinstellungen):

1. Wählen Sie das Clinician Menu (Arztmenü). Der Bildschirm Password (Passwort) wird angezeigt.



2. Verwenden Sie die Navigationsschaltflächen , um Ihr Passwort einzugeben.

   Oder

   Verwenden Sie die Navigationsschaltflächen zum Abbrechen.

Ist das Passwort falsch, wird der Bildschirm Invalid Password (Falsches Passwort) angezeigt. Ist das Passwort korrekt, wird das „Clinician Menu“ (Arztmenü) angezeigt.



Hinweis: *Wenn die Fernbedienung nicht mit einem Stimulator verbunden ist, wird im Arztmenü die Option „Stimulator Search“ (Stimulatorsuche) anstelle der Option „Clear Link“ (Verbindung trennen) angezeigt.*

de

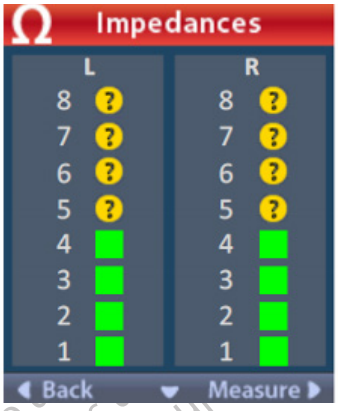
Impedanzen

Sie können die Fernbedienung verwenden, um die Impedanzen zu überprüfen.

Im Arztmenü:

1. Wählen Sie Impedances (Impedanzen). Es wird eine Impedanzmessung vorgenommen und der Bildschirm „Impedances“ (Impedanzen) wird angezeigt.

   Hinweis: *Bei einem Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter werden die Kontakte 5 bis 8 für jede implantierte Elektrode voraussichtlich außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, da die Medtronic Elektroden 4 Kontakte haben.*



Bei einer Impedanzmessung werden die Impedanzen zwischen einem Kontakt und dem Gehäuse (monopolar) und zwischen Kontaktpaaren (bipolar) gemessen. Ein grünes Quadrat gibt an, dass die Impedanz innerhalb des zulässigen Bereichs liegt. Ein gelber Punkt mit einem Fragezeichen gibt an, dass die Impedanz außerhalb des zulässigen Bereichs (200 bis 8000 Ohm) liegt.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Informationen zur Sicherheit

Warnungen

de

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

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

Betriebsmodus des MRT-Scanners: Verwenden Sie den erforderlichen B1+rms- (oder SAR)-Grenzwert im Normalbetrieb. Führen Sie keine MRT-Scans in den kontrollierten Betriebsmodi der ersten und zweiten Ebene durch, da dies das Risiko potenzieller negativer Auswirkungen, die unten unter *„Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT- Umgebung"* aufgeführt sind, erhöhen kann.

MRT-Modus (nur auf das Vollsystem anwendbar): Der MRT-Modus muss auf dem Stimulator aktiviert werden, bevor ein MRT-Scan durchgeführt werden kann. Die Durchführung eines MRT-Scans ohne aktivierten MRT-Modus kann zu unbeabsichtigten Stimulationen, Fehlfunktionen des Stimulators und Schädigungen des Patienten führen.

Impedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs: Höhere oder niedrigere Impedanzen als normal können auf eine beeinträchtigte Integrität der Stimulator-Elektrode hinweisen. Das Scannen unter diesen Bedingungen kann das Risiko potenzieller negativer Auswirkungen erhöhen, die unter „*Mögliche Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung*" aufgeführt sind.

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

- **Erwärmung** – Das MRT-HF-Feld interagiert mit dem implantierten System und kann signifikante Erwärmungseffekte an der Elektroden-Gewebe- und/oder Stimulator-Gewebe-Schnittstelle erzeugen. Dies kann zu Gewebeschäden, Ödemen, Verbrennungen, Beschwerden, Schmerzen, Nervenverletzungen, unzureichender Stimulation, Fehlfunktion des Stimulators und/oder der Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs führen.
- **Wechselwirkungen mit dem Hauptmagnetfeld** – Das MRT-Magnetfeld kann Translations- und Drehmomentwirkungen auf die implantierte Elektrode und/oder den Stimulator ausüben. Die Patienten können ein Ziehen, Unbehagen oder Schmerzen an der Stelle des Elektroden- oder Stimulatorimplantats verspüren. Patienten mit kürzlich erfolgten Inzisionen im Rahmen der Implantation haben ggf. Beschwerden an der OP-Wunde.
- **Induzierte Stimulation** – Ein MRT kann Energie in die implantierten Elektroden induzieren, wodurch möglicherweise eine ungewollte oder unangenehme Stimulation oder ungewöhnliche Empfindungen verursacht werden.

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

Wenn eine MRT-Untersuchung außerhalb der in diesem Handbuch empfohlenen Bedingungen durchgeführt wird, kann sie die Risiken der oben beschriebenen potenziellen Wechselwirkungen erhöhen oder zu ernsthafteren Risiken führen. Dazu gehören ggf. ungewollte Stimulation, Schmerzen, Gewebeschäden, Verbrennungen, Nervenschädigungen, Schlaganfälle, Koma, Lähmung oder Tod.

Gradientensysteme: Verwenden Sie keine Gradientensysteme mit Anstiegsgeschwindigkeiten von mehr als 200 T/m/s , da sie nicht evaluiert wurden und ein erhöhtes Risiko einer induzierten Stimulation verursachen könnten.

Körpertemperatur: Die Einstufung „bedingt MRT-sicher" wurde für Patienten mit einer typischen Körpertemperatur von 37 °C (98,6 °F) durchgeführt. Eine erhöhte Körpertemperatur kann in Verbindung mit der durch die MRT verursachte Erwärmung des Gewebes zu einer Überhitzung und in der Folge zu Gewebeschäden führen.

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

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

Explantation von nicht bedingt MRT-sicheren Verlängerungen und Stimulatoren für MRT: Das vollständig implantierte, bedingt MRT-sichere, reine Elektroden-System besteht aus einem Elektrodensystem mit Manschetten, das aus Elektroden, Elektrodenmanschetten und Bohrlochabdeckungen besteht, die unter Tabelle 2 aufgeführt sind. Das in diesem Handbuch beschriebene Risiko einer Explantation zur Erstellung einer „reinen, bedingt MRT-sicheren Elektroden"-Konfiguration sollte von einem Arzt beurteilt werden.

Rückkehr der Symptome: Die Patienten können ängstlich werden oder ihre Symptome können zurückkehren, wenn die Stimulation ausgeschaltet wird. Stellen Sie sicher, dass der Patient vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung angemessen medizinisch versorgt wurde, um die Rückkehr der Symptome zu bewältigen.

Einschränkungen

Andere implantierte Geräte: Eine MRT kann auch sicher in reinen Elektroden- oder Vollsystemen durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12 mm Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit oder in der Nähe des in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systems nicht untersucht. Boston Scientific empfiehlt, keinen MRT-Scan auszuführen, wenn andere implantierte Geräte vorhanden sind.

Bildartefakt

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Einstellung für B1+rms oder SAR unterhalb des Normalmodus[21]

Einige Impulsfolgen können die Sicherheitsgrenzen für das implantierte Boston Scientific DBS-System überschreiten. Mit den folgenden Richtlinien können Sie niedrigere B1+rms oder SAR-Werte erreichen. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt vor Abschluss des vollständigen Arbeitsablaufs ein akzeptabler B1+rms- oder SAR-Wert erreicht wurde, sind keine weiteren Parameteranpassungen erforderlich. Wenn die Einstellung oder Überprüfung von B1+rms auf dem Scanner möglich ist, ist dies wahrscheinlich eine bessere Option als die Einstellung oder Überprüfung von SAR, da B1+rms tendenziell weniger restriktiv und genauer ist.

Sobald eine Sequenz für einen reduzierten B1+rms-Wert optimiert wurde, kann das lokale Speichern der Parameter für die Sequenz für die Verwendung bei anderen Patienten mit ähnlichen Implantaten hilfreich sein.

Hinweis: *Einige Scanner liefern dem Benutzer eine aktualisierte Schätzung von B1+rms oder SAR, während der Benutzer die Sequenzparameter ändert. Wenn ein Scanner diese Informationen nicht in Echtzeit liefert, besteht eine Möglichkeit darin, nach jeder Änderung eines Parameters einen Scan zu initiieren. Zum Zeitpunkt des Beginns einer Sequenz sollte der Scanner den neu eingestellten B1+rms- oder SAR-Wert mit den gewählten Parametern liefern.*

- Wenn der Scanner eine ‘Implantat-Option’ bietet, kann diese Option zur Eingabe der Scan-Bedingungen verwendet werden.
- Wenn der Scanner keine „Implantatoption“ bietet, haben viele Pulssequenzen im Normalmodus, insbesondere in der Gradientenechofamilie, ohne jegliche Modifikationen niedrige B1+rms- oder SAR-Werte.
- Wenn die erforderliche Impulsfolge den B1+rms- oder SAR-Grenzwert für das implantierte System überschreitet, kann der HF-Impulstyp auf ‘Low SAR’ eingestellt werden, wenn diese Option auf dem Scanner verfügbar ist. ‘Niedrige SAR’ ist bei den meisten Scannern verfügbar und hilft, B1+rms oder SAR zu reduzieren, ohne die Bildqualität zu beeinträchtigen.
- Wenn die Option ‘Niedrige SAR’ nicht verfügbar ist oder die B1+rms- oder SAR-Werte nach der Einstellung des HF-Impulstyps auf ‘Niedrige SAR’ immer noch die Herstellergrenzwerte überschreiten, sind unten zwei zusätzliche Optionen aufgeführt, die zur Verringerung der HF-Exposition beitragen können. Diese beiden Optionen sind Kompromisse und können gemeinsam ausgeübt werden, um einen guten gemeinsamen Kompromiss zu erreichen.
  - Erhöhung der TR. In einigen Fällen könnten 20 %, z. B. von 2500 ms auf 3000 ms, ausreichend sein, aber dies könnte bei Bedarf um 100 % erhöht werden, z. B. von 550 ms auf 1100 ms.
    - Wählen Sie diese Option, wenn eine Reduzierung der Anzahl der Schnitte nicht akzeptabel ist.
    - Vermeiden Sie diese Option in T1-SE-Sequenzen, da dies den Kontrast beeinträchtigt.
    - Vermeiden Sie diese Option auch, wenn eine längere Scanzeit nicht akzeptabel ist.
  - Verringern Sie die Anzahl der Slices.
- Wenn die B1+rms- oder SAR-Werte immer noch den Grenzwert für das implantierte System überschreiten, kann eine Reduzierung der HF-Werte immer noch mit erreicht werden:
  - Verringerung des Flip-Winkels (Alpha), Verringerung des Refokussierungs-Flip-Winkels oder Verwendung von weniger HF-Sättigungsbändern.
  - Verringerung der Anzahl der Echos (Echozuglänge/ Turbofaktor/ Aufnahmefaktor).

21 Literaturhinweise

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

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.

Anhang A: Eignungsformular des MRT-Patienten

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

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

Name des Patienten:	
Datum:	
Name des Arztes:	
Büroanschrift:	
Telefon:	

A. Art des bedingt MRT-sicheren DBS-Systems

Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System	☐
Externalisiertes, reines Elektroden-System	☐
Vercise Genus DBS Vollsystem	☐
Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter	☐
Vercise Gevia DBS Vollsystem	☐

B. Komponenten des bedingt MRT-sicheren Systems

Komponente	**Modellnummer(n):**	**Geeignet für den bedingt MRT-sicheren Scan**				
		Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System	**Externalisiertes, reines Elektroden-System**	**Vercise Genus DBS Vollsystem**	**Vercise Gevia DBS Vollsystem**	**Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter**
Elektroden: Standardelektroden – DB-2201						
30-cm-Elektrode	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	n. z.
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	n. z.
45-cm-Elektrode	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	n. z.
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	n. z.
Elektroden: Richtelektroden – DB-2202						
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrode	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	n. z.
Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrode	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	n. z.
Elektroden: Medtronic Elektroden						
Medtronic 28 cm 1,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode	3387-28, 3387S-28	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	☐
Medtronic 40 cm 1,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode	3387-40, 3387S-40	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	☐

Komponente	Modellnummer(n):	Geeignet für den bedingt MRT-sicheren Scan				
		Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System	Externalisiertes, reines Elektroden-System	Vercise Genus DBS Vollsystem	Vercise Gevia DBS Vollsystem	Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter
Medtronic 28 cm 0,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode	3389-28, 3389S-28	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
Medtronic 40 cm 0,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode	3389-40, 3389S-40	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
Verlängerungen						
55 cm 8-Kontakt-Elektrodenverlängerung	NM-3138-55	n. z.	n. z.	□	□	n. z.
55 cm 2x8-Kontakt-Elektrodenverlängerung	DB-3128-55	n. z.	n. z.	□	n. z.	n. z.
95 cm 2x8-Kontakt-Elektrodenverlängerung	DB-3128-95	n. z.	n. z.	□	n. z.	n. z.
Medtronic Verlängerungen						
Medtronic 40-cm-Elektrodenverlängerung	37085-40	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
Medtronic 60-cm-Elektrodenverlängerung	37085-60	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung	37085-95	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
Medtronic 40-cm-Elektrodenverlängerung	37086-40	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
Medtronic 60-cm-Elektrodenverlängerung	37086-60	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung	37086-95	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
M8 Adapter						
Vercise™ M8 Adapter 15 cm	DB-9218-15	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
Vercise™ M8 Adapter 55 cm	DB-9218-55	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
Stimulatoren						
Vercise Gevia™ Implantierbarer 16-Kontakt-Impulsgenerator	DB-1200	n. z.	n. z.	n. z.	□	n. z.
Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator	DB-1408	n. z.	n. z.	□	n. z.	□
Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator	DB-1416	n. z.	n. z.	□	n. z.	□
Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator	DB-1432	n. z.	n. z.	□	n. z.	□
Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator	DB-1216	n. z.	n. z.	□	n. z.	□

Отпадна версия. Не използва.
Ikke i brug. Må ikke anvendes.
Ausgemustert. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Nem használható.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Komponente	Modellnummer(n):	Geeignet für den bedingt MRT-sicheren Scan				
		Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System	Externalisiertes, reines Elektroden-System	Vercise Genus DBS Vollsystem	Vercise Gevia DBS Vollsystem	Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter
Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator	DB-1232	n. z.	n. z.	☐	n. z.	☐
Befestigung und Zubehör						
SureTek™ Bohrlochabdeckung	Wird in der Bohrlochabdeckung, DB-4600-C, und im Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit, DB-4605-C, geliefert.	☐	☐	☐	☐	n. z.
Medtronic Stimloc Abdeckung für Bohrlöcher	924256	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	☐
Elektrodenmanschette	Im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit DB-2500-C enthalten und mit DBS-Elektroden (siehe oben).	☐	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Silikon-Nahtmanschetten	Im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit DB-2500-C enthalten und mit DBS-Elektroden (siehe oben).	☐	☐	☐	☐	n. z.
Blindstecker	Enthalten im Blindstecker-Ersatzkit, SC-4401 und IPG-Kit, DB-1200	n. z.	n. z.	n. z.	☐	n. z.
Blindstecker	Enthalten im Blindstecker-Ersatzkit, SC-4401, IPG-Kits DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 und Elektrodenverlängerungskits, DB-3128	n. z.	n. z.	☐	n. z.	☐
Sonstige (sonstige implantierte Komponenten auflisten) ***Hinweis:*** *Wenn der Patient medizinische Implantate eines anderen Herstellers hat, konsultieren Sie auch die Anweisungen des Herstellers, bevor Sie eine Entscheidung über die Eignung für die MRT treffen*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Iegūnusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. DBS-Implantatkonfiguration und Systemintegrität (kreuzen Sie alle zutreffenden Angaben für reines Elektroden- System, Vollsystem oder Gemischt-System an)

Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
☐	Stimulator NICHT implantiert.	☐	Stimulator implantiert.
☐	Elektrodenverlängerungen NICHT implantiert.	☐	Elektrodenverlängerungen implantiert.
☐	Elektroden mit Elektrodenmanschette abgedeckt.	☐	Elektroden NICHT mit Elektrodenmanschette abgedeckt.
☐	Elektrode(n) vollständig unter der Kopfhaut am Schädel implantiert.	☐	Elektrode(n) NICHT vollständig unter der Kopfhaut am Schädel implantiert.
☐	Beim Patienten sind bis zu zwei Elektroden implantiert.	☐	Beim Patienten sind mehr als zwei Elektroden implantiert.
☐	Es liegen KEINE Anzeichen für gebrochene Elektroden vor.	☐	Es liegen Anzeichen für gebrochene Elektroden vor.

Externalisiertes, reines Elektroden-System

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
☐	Stimulator NICHT implantiert.	☐	Stimulator implantiert.
☐	Elektrodenverlängerungen NICHT implantiert.	☐	Elektrodenverlängerungen implantiert.
☐	Die teilweise implantierte(n), aus dem Patienten herausstehende(n) Elektrode(n) ist (sind) gerade und ohne Schlaufen.	☐	Die teilweise implantierte(n), aus dem Patienten herausstehende(n) Elektrode(n) ist (sind) NICHT gerade oder HABEN Schlaufen.
☐	Der externe Teil der teilweise implantierten Elektrode darf WEDER mit dem Patienten NOCH mit einem Teil des Scanners in Kontakt kommen.	☐	Der externe Teil der teilweise implantierten Elektrode ist mit dem Patienten oder mit einem Teil des Scanners in Kontakt.
☐	Beim Patienten sind bis zu zwei Elektroden implantiert.	☐	Beim Patienten sind mehr als zwei Elektroden implantiert.
☐	Es liegen KEINE Anzeichen für gebrochene Elektroden vor.	☐	Es liegen Anzeichen für gebrochene Elektroden vor.

Σταματήστε τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Nepoužívať.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Ärge kasutage.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Ne használja.
Nie używać.
Não utilize.
Nu se utiliza.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

de

Vercise Genus DBS Vollsystem oder Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
☐	Für das Vercise Genus DBS Vollsystem oder das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter muss der Stimulator unter die Haut in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) oder im Bauchraum implantiert werden.	☐	Bei dem Vercise Genus DBS Vollsystem oder dem Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter wird der Stimulator NICHT in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) oder im Bauchraum implantiert.
☐	Der Vercise Genus-DBS-Stimulator muss auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en) und der/die Adapter implantiert werden.	☐	Der Vercise Genus-DBS-Stimulator wird NICHT auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en) und der/die Adapter implantiert.
☐	Beim Patienten sind bis zu zwei Elektroden implantiert.	☐	Beim Patienten sind mehr als zwei Elektroden implantiert.
☐	Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, werden beide Elektrodenverlängerungen und Adapter auf der gleichen Körperseite wie der Stimulator geführt.	☐	Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, werden beide Elektrodenverlängerungen und Adapter NICHT auf der gleichen Körperseite wie der Stimulator geführt.
☐	Beim Vercise Genus DBS Vollsystem müssen die Elektrodenverlängerung(en) direkt an den Stimulator angeschlossen werden. Adapter sollten nicht verwendet werden.	☐	Bei dem Vercise Genus DBS Vollsystem wird die Elektrodenverlängerung NICHT direkt an den Stimulator angeschlossen. Adapter vorhanden.
☐	Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter müssen die M8 Adapter direkt an die Medtronic Verlängerung(en) angeschlossen werden.	☐	Beim Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter werden die M8 Adapter NICHT direkt an die Medtronic Verlängerung(en) angeschlossen.
☐	Bei unbenutzten Stimulatoranschlüssen ist ein Blindstecker eingesteckt.	☐	Bei unbenutzten Stimulatoranschlüssen ist KEIN Blindstecker eingesteckt.
☐	Ein Vercise Genus DBS Vollsystem mit einer einzigen Elektrode und einem einzigen unbenutzten Anschluss für die Elektrodenverlängerung HAT einen Blindstecker, der in den unbenutzten Anschluss für die Elektrodenverlängerung eingesetzt wird.	☐	Bei einem Vercise Genus DBS Vollsystem mit einer einzigen Elektrode und einem einzigen unbenutzten Elektrodenverlängerungsanschluss wird KEIN Blindstecker in den unbenutzten Elektrodenverlängerungsanschluss gesteckt.
☐	Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter wurde(n) die Medtronic-Verlängerung(en) mit einer Elektrode versehen (NICHT mit einem Blindstecker).	☐	Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter ist in der/den Medtronic Verlängerung(en) KEINE Elektrode eingelegt (unbenutzt oder mit einem Blindstecker versehen).
☐	Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter umfassen die Längenkombinationen aus Verlängerung und M8 Adapter NICHT sowohl eine 95 cm lange Medtronic Verlängerung (37085-95 oder 37086-95) als auch einen 55 cm langen M8 Adapter (DB-9218-55).	☐	Für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter umfassen die Längenkombinationen aus Verlängerung und M8 Adapter sowohl eine 95 cm lange Medtronic Verlängerung (37085-95 oder 37086-95) als auch einen 55 cm langen M8 Adapter (DB-9218-55).
☐	Es liegen keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems vor.	☐	Es liegen Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems vor.
☐	Einzelner Stimulator implantiert.	☐	Mehr als ein Stimulator implantiert.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Învechită. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Gevia DBS Vollsystem

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
☐	Der Vercise Gevia DBS Stimulator muss in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) unter die Haut implantiert werden.	☐	Der Vercise Gevia DBS Stimulator wird NICHT in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) implantiert.
☐	Der Vercise Gevia DBS-Stimulator muss auf der gleichen Körperseite implantiert werden wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en).	☐	Der Vercise Gevia DBS-Stimulator wird NICHT auf der gleichen Körperseite implantiert wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en).
☐	Beim Patienten sind bis zu zwei Elektroden implantiert.	☐	Beim Patienten sind mehr als zwei Elektroden implantiert.
☐	Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, werden beide Elektrodenverlängerungen auf der gleichen Körperseite wie der Stimulator geführt.	☐	Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, werden beide Elektrodenverlängerungen NICHT auf der gleichen Körperseite wie der Stimulator geführt.
☐	Verlängerungen, die direkt mit dem Stimulator verbunden sind. Keine Adapter vorhanden.	☐	Verlängerungen, die NICHT direkt mit dem Stimulator verbunden sind. Adapter vorhanden.
☐	Bei unbenutzten Stimulatoranschlüssen ist ein Blindstecker eingesteckt.	☐	Bei unbenutzten Stimulatoranschlüssen ist KEIN Blindstecker eingesteckt.
☐	Bei der 8-Kontakt-Elektrodenverlängerung, NM-3138-55, ist eine Elektrode eingesteckt (KEIN Blindstecker).	☐	Bei der 8-Kontakt-Elektrodenverlängerung, NM-3138-55, ist KEINE Elektrode eingesteckt (MIT Blindstecker).
☐	Es liegen keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems vor.	☐	Es liegen Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems vor.
☐	Einzelner Stimulator implantiert.	☐	Mehr als ein Stimulator implantiert.
☐	Wenn das Vercise Gevia DBS-System implantiert wird, werden DB-2201 oder DB-2202 Elektroden mit NM- 3138- 55 Elektrodenverlängerungen implantiert.	☐	Wenn das Vercise Gevia DBS-System mit einer anderen Elektrodenverlängerung als der Elektrodenverlängerung NM-3138-55 implantiert wird.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

D. Anweisungen für den Patienten oder das MRT-Zentrum vor der MRT-Untersuchung (nur Vollsystem oder Gemischt-System):

Weisen Sie den Patienten darauf hin, Folgendes zu allen MRT-Terminen mitzubringen:

- Fernbedienung
- Ladegerät (falls mit einem wiederaufladbaren IPG implantiert)
- Ihre aktuellste Patienten-ID-Karte

Darüber hinaus sind die folgenden Angaben erforderlich:

- Der wiederaufladbare Stimulator muss vor der MRT-Untersuchung vollständig aufgeladen werden (der Batteriestand des Stimulators auf der Fernbedienung muss bei drei Balken liegen).
- Der MRT-Modus muss am Stimulator mit der Fernbedienung des Patienten aktiviert werden, bevor ein MRT- Scan durchgeführt werden kann.

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

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Anhang B: Vor-MRT-Scan-Bedingungs-Checkliste

Eignung des reinen Elektroden-Systems

Tabelle 15. Bedingungen für reines Elektrodensystem und Methode zur Eignungsfeststellung

Voraussetzung für das Scannen	Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung
Dem Patienten wird eine vollständig implantierte oder externalisierte reine Elektroden-Konfiguration implantiert, deren Komponenten unter Tabelle 2 aufgeführt sind. ***Hinweis:*** *Dieser Schritt muss nicht ausgefüllt werden, wenn das Eignungsformular des MRT-Patienten (Anhang A) bereits vollständig ausgefüllt ist.*	☐ Die Patientendatensätze überprüfen und sicherstellen, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den in Tabelle 2 dieses Handbuchs aufgeführten Modellnummern übereinstimmen. ODER ☐ Rücksprache mit dem für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlichen Arzt halten und sicherstellen, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den in Tabelle 2 dieses Handbuchs aufgeführten Modellnummern übereinstimmen.
Das DBS-System des Patienten erfüllt die Anforderungen an die Konfiguration des reinen Elektroden-Systems, die unter Tabelle 3 aufgeführt sind. ***Hinweis:*** *Dieser Schritt muss nicht ausgefüllt werden, wenn das Eignungsformular des MRT-Patienten (Anhang A) bereits vollständig ausgefüllt ist.*	☐ Überprüfen Sie die Patientendatensätze und stellen Sie sicher, dass die Systemkonfiguration den in Tabelle 3 in diesem Handbuch aufgeführten Anforderungen entspricht. ODER ☐ Bestätigen Sie dies mit dem Arzt, der für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlich ist, und stellen Sie sicher, dass die Systemkonfiguration die in Tabelle 3 dieses Handbuchs aufgeführten Anforderungen erfüllt.
MRT-Systeme, die folgende Kriterien erfüllen: • MRT-Magnetstärke von nur 1,5 Tesla (T), in einem horizontalen System mit geschlossener Bohrung (kein offenes, vertikales Feld, stehend). Die Risiken der Verwendung dieser MRT-Systeme wurden nicht untersucht und können signifikant sein. • Gradientensysteme mit einer maximalen Gradienten-Anstiegsgeschwindigkeit pro Achse von weniger als oder gleich 200 T/m/s. • Maximaler räumlicher Gradient des Felds von weniger als oder gleich 40 T/m (4000 Gauß/cm).	☐ Überprüfung der technischen Daten des MRT-Scanners.
Aufbau der MRT-Spule: • Sendespule: Verwenden Sie nur 1,5-T-Ganzkörper-Sende/Empfangsspulen (nur kreisförmige Polarisation (CP)), 1,5-T-Kopf-Sende-/Empfangsspulen (nur kreisförmige Polarisation (CP)) oder 1,5-T-Sende-/Empfangsspulen der unteren Extremitäten (nur kreisförmige Polarisation (CP)). • Empfangsspule: Jeder Typ. • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung.	☐ Überprüfung der technischen Daten der MRT-Kopf- und/oder -Ganzkörperspule.
Wenn Sie entweder den ganzen Körper oder den Kopf verwenden senden/Empfangen spule (nur kreisförmige Polarisation (CP)) und ist der Patient mit DB-2201 oder DB-2202 Elektroden implantiert, muss die Scan- Sequenz während des gesamten Scans B1+rms weniger als oder gleich (≤) 2,0 µT haben.	☐ Sicherstellen, dass der MRT-Scanner bei oder unter (≤) B1+rms von 2,0 µT während des gesamten Scans betrieben wird. ☐ Wenn B1+rms nicht verfügbar ist, sicherstellen, dass der MRT-Scanner mit einem Ganzkörper- und Kopf-SAR-Wert von weniger als oder gleich (≤) 0,1 W/kg betrieben wird ***Hinweis:*** *Die Verwendung des SAR[22]-Werts kann zu einem restriktiveren MRT-Scan führen.*
Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschaltetem HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.	☐ Die aktive Scanzeit am MRT-Scanner überwachen.

22 Spezifische Absorptionsrate (SAR) – Maß für die Absorption der Energie hochfrequenter Felder pro Masseneinheit (W/kg).

de

Tabelle 15. Bedingungen für reines Elektrodensystem und Methode zur Eignungsfeststellung	
Voraussetzung für das Scannen	**Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung**
Patient muss während der Untersuchung in Rückenlage oder Bauchlage positioniert werden.	☐ Den Patienten fortlaufend überwachen, um sicherzustellen, dass sich der Patient während des Scans in der richtigen Position befindet.
Wenn möglich, sollte sich der Patient in einer psychologischen Verfassung befinden, bei der er während der Untersuchung ein sofortiges Feedback über etwaige Probleme geben kann.	☐ Halten Sie die audiovisuelle Überwachung des Patienten während der gesamten MRT-Untersuchung aufrecht. Fragen Sie den Patienten, wenn möglich, nach seinem Wohlbefinden und überprüfen Sie sein Reaktionsvermögen während und zwischen den einzelnen Scansequenzen der MRT-Untersuchung. Brechen Sie die MRT sofort ab, wenn beim Patienten Nebenwirkungen auftreten, die unter *„Mögliche Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung"* im Abschnitt *„Informationen zur Sicherheit"* dieses Handbuchs aufgeführt sind, oder wenn ein wacher Patient auf Fragen nicht mehr reagiert.

Berechtigung für Vollsystem oder Gemischt-System

Tabelle 16. Bedingungen für ein Vollsystem oder ein Gemischt-System und Methoden zur Bestimmung der Anspruchsberechtigung	
Voraussetzung für das Scannen	**Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung**
Dem Patienten wird das DBS-System implantiert, das aus Elektroden, Elektrodenverlängerungen, Adaptern, Stimulator und Gratlochabdeckung besteht, die in Tabelle 4 für das Vercise Genus DBS Vollsystem, Tabelle 5 für das Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter oder Tabelle 6 für das Vercise Gevia DBS Vollsystem aufgeführt sind. ***Hinweis:*** *Dieser Schritt muss nicht ausgefüllt werden, wenn das Eignungsformular des MRT-Patienten (Anhang A) bereits vollständig ausgefüllt ist.*	☐ Überprüfen Sie die Patienten-ID-Karte oder die Patientendatensätze und stellen Sie sicher, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den Modellnummern übereinstimmen, die in Tabelle 4 für Vercise Genus DBS Vollsystem, Tabelle 5 für Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter oder Tabelle 6 für Vercise Gevia DBS Vollsystem aufgeführt sind. ODER ☐ Vergewissern Sie sich bei dem Arzt, der für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlich ist, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den Modellnummern übereinstimmen, die unter Tabelle 4 für Vercise Genus DBS Vollsystem, Tabelle 5 für Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter, oder Tabelle 6 für Vercise Gevia DBS Vollsystem aufgeführt sind.
Das DBS-System des Patienten erfüllt die Anforderungen an die Systemkonfiguration, die unter Tabelle 7 für Vercise Genus DBS Vollsystem, Tabelle 8 für Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter, oder Tabelle 9 für Vercise Gevia DBS Vollsystem aufgeführt sind. ***Hinweis:*** *Dieser Schritt muss nicht ausgefüllt werden, wenn das Eignungsformular des MRT-Patienten (Anhang A) bereits vollständig ausgefüllt ist.*	☐ Überprüfen Sie die Patienten-ID-Karte oder die Patientendatensätze und stellen Sie sicher, dass die Systemkonfiguration den Anforderungen entspricht, die unter Tabelle 7 für Vercise Genus DBS Vollsystem, Tabelle 8 für Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter oder Tabelle 9 für Vercise Gevia DBS Vollsystem aufgeführt sind. ODER ☐ Sprechen Sie mit dem Arzt, der für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlich ist, und stellen Sie sicher, dass die Systemkonfiguration den Anforderungen entspricht, die unter Tabelle 7 für Vercise Genus DBS Vollsystem, Tabelle 8 für Vercise Genus DBS Gemischt-System mit M8 Adapter oder Tabelle 9 für Vercise Gevia DBS Vollsystem aufgeführt sind.

de

Tabelle 16. Bedingungen für ein Vollsystem oder ein Gemischt-System und Methoden zur Bestimmung der Anspruchsberechtigung

Voraussetzung für das Scannen	Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung
Der wiederaufladbare Stimulator wird vor der MRT-Untersuchung vollständig aufgeladen. ***Hinweis:*** *Der Patient sollte das Ladegerät und die Fernbedienung in das MRT-Zentrum mitbringen. Das Ladegerät und die Fernbedienung sind nicht MRT-sicher und dürfen nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner mitgenommen werden.*	☐ Stellen Sie sicher, dass drei Balken  für den Batteriestatus des Stimulators auf dem **Start**-Bildschirm der Fernbedienung des Patienten angezeigt werden.
Der MRT-Modus ist auf dem Stimulator aktiviert. ***Hinweis:*** *Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Mehr Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung für Vollsysteme oder Gemischt-Systeme“ dieses Handbuchs.*	☐ Vergewissern Sie sich, dass auf dem Start-Bildschirm der Patienten-Fernbedienung bei ausgeschalteter Stimulation das Symbol für bedingt MRT-sicher  angezeigt wird. 
MRT-Systeme, die folgende Kriterien erfüllen: • MRT-Magnetstärke von nur 1,5 Tesla (T), in einem horizontalen System mit geschlossener Bohrung (kein offenes, vertikales Feld, stehend). Die Risiken der Verwendung dieser MRT-Systeme wurden nicht untersucht und können signifikant sein. • Gradientensysteme mit einer maximalen Gradienten-Anstiegsgeschwindigkeit pro Achse von weniger als oder gleich 200 T/m/s. • Maximaler räumlicher Gradient des Felds von weniger als oder gleich 40 T/m (4000 Gauß/cm).	☐ Überprüfung der technischen Daten des MRT-Scanners.
Aufbau der MRT-Spule: • Sendespule: Ganzkörper-Senden/Empfangen (nur kreisförmige Polarisation (CP)), oder Kopf-Senden/Empfangen (nur kreisförmige Polarisation (CP)) mit 1,5 T oder Senden/Empfangen der unteren Extremitäten (nur kreisförmige Polarisation (CP)) mit 1,5 T. • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ. • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung.	☐ Überprüfung der technischen Daten der MRT-Kopf- und/oder -Ganzkörperspule.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version permimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabelle 16. Bedingungen für ein Vollsystem oder ein Gemischt-System und Methoden zur Bestimmung der Anspruchsberechtigung

Voraussetzung für das Scannen	Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung
Die Scansequenzen dürfen die HF-Expositionsgrenzwerte (B1+rms oder SAR) nicht überschreiten.	☐ Prüfen Sie die anatomische Lage des Isozentrums. ☐ Bestimmen Sie die implantierten Komponenten, indem Sie den Patientenausweis oder den Patientendatensatz überprüfen. ***Hinweis:*** *Die Grenzwerte für die HF-Exposition und die kompatiblen Komponenten unterscheiden sich bei Scans des Vollsystems, wenn Patienten der Vercise Gevia-Stimulator implantiert wird. Wenn der Vercise Gevia Stimulator implantiert wird, sind nur Konfigurationen mit DB-2201 oder DB-2202 Elektroden mit NM-3138- 55 Elektrodenverlängerung für den scanfähig.* ☐ Bestimmen Sie den Typ der Spule: ☐ Kopf senden/empfangen (nur kreisförmige Polarisation (CP)) ODER ☑ Körper-Sende-/Empfangsspule (nur kreisförmige Polarisation (CP)) ☐ Stellen Sie sicher, dass der MRT-Scanner bei oder unter (≤) geeigneten HF-Expositionsgrenzwerten (B1+rms oder SAR) betrieben wird, die auf dem Isozentrum, den implantierten Komponenten und dem Spulentyp basieren (siehe Tabelle 11, Tabelle 12, Tabelle 13 und Tabelle 14).
Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschaltetem HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.	☐ Die aktive Scanzeit am MRT-Scanner überwachen.
Patient muss während der Untersuchung in Rückenlage oder Bauchlage positioniert werden.	☑ Den Patienten fortlaufend überwachen, um sicherzustellen, dass sich der Patient während des Scans in der richtigen Position befindet.
Der Patient sollte sich in einer psychologischen Verfassung befinden, bei der er während der Untersuchung ein sofortiges Feedback über etwaige Probleme geben kann.	☐ Halten Sie die audiovisuelle Überwachung des Patienten während der gesamten MRT-Untersuchung aufrecht. Fragen Sie den Patienten nach seinem Wohlbefinden und überprüfen Sie sein Reaktionsvermögen während und zwischen den einzelnen Scansequenzen der MRT-Untersuchung. Brechen Sie die MRT sofort ab, wenn beim Patienten Nebenwirkungen auftreten, die unter *„Mögliche Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung"* im Abschnitt *„Informationen zur Sicherheit"* dieses Handbuchs aufgeführt sind, oder wenn ein Patient nicht mehr reagiert.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nevartokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Anhang C: Zusammenfassung der Scan-Bedingungen in der Radiologie

Zusammenfassung der Scan-Bedingungen in der Radiologie für Boston Scientific DBS-Systeme

de

Vorsicht: *Lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie einen MRT-Scan bei einem Patienten durchführen, dem eine Komponente des Boston Scientific DBS-Systems implantiert wurde. Stellen Sie sicher, dass das implantierte System die in diesem Handbuch aufgeführten Implantatbedingungen erfüllt, bevor Sie einen Scan durchführen.*

MRT-Sicherheitshinweise

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T
- Maximaler räumlicher Gradient des Felds von 4.000 Gauß/cm (40 T/m).
- Maximale Gradienten-Anstiegsgeschwindigkeit pro Achse von weniger als oder gleich 200 T/m/s.
- Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschaltetem HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen erst 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
- Wenn B1+rms nicht verfügbar ist, sollte die vom MRT-System gemeldete maximale kopfbezogene oder Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) verwendet werden

HF-Expositionsgrenzen

Komponenten des Systems	Systemtyp	Isozentrum	Art der Sendespule	B1+rms	SAR-Wert (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)
Alle Elektroden	Vollständig implantiertes oder externalisiertes, reines Elektroden-System	Kopf	Kopf- oder Körperspule	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-System (Stimulator-Modellnummern: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 und DB-1232)	Vollsystem oder Gemischt-System mit M8 Adapter	Kopf	Kopfspule	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Bei oder über C2	Körperspule	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 bis T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 bis Femur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Untere Extremitäten (Knie und darunter)		Normalmodus	Normalmodus
		Untere Extremitäten (Knie und darunter)	Spule für untere Extremitäten	Normalmodus	Normalmodus
Vercise Gevia DBS- System (Stimulator-Modellnummer: DB-1200)	Vollsystem mit DB-2201- oder DB-2202 Elektrode(n)	Kopf	Kopfspule	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Vollsystem mit DB-2201 Elektrode(n)	Über T5	Körperspule	≤ 1,8 µT	
		Bei oder unter T5		≤ 2,0 µT	
	Vollsystem mit DB-2202 Elektrode(n)	Über T12		≤ 1,2 µT	
		Bei oder unter T12		≤ 2,0 µT	

Zusätzliche Informationen

- Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.
- Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem MRT-Scan vollständig aufgeladen werden.
- Patient muss während der Untersuchung in Rückenlage oder Bauchlage positioniert werden.
- Wenn möglich, sollte sich der Patient in einer psychologischen Verfassung befinden, bei der er während der Untersuchung ein sofortiges Feedback über etwaige Probleme geben kann.

Technischer Support

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

de

Um mit einem Vertreter zu sprechen, wählen Sie bitte aus der nachfolgenden Liste Ihren Standort aus:

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

Australien/Neuseeland
Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

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

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

Belgien
Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

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

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

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

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

China – Peking
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

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

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

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

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

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

Deutschland
Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

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

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

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

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

Indien – Chennai
Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

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

Indien –Mumbai
Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

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

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

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

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

Mittlerer Osten/Golfstaaten/Nordafrika
Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

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

Norwegen
Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

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

Polen
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

Осевала Босия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

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

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

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

Schweiz
Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

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

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

Türkei – Istanbul
Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

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

Großbritannien und Irland
Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

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

Hinweis: *Telefon- und Faxnummern können sich ändern. Die jeweils aktuellen Kontaktinformationen erhalten Sie auf unserer Website unter http://www.bostonscientific-international.com/ oder schreiben Sie an folgende Adresse:*

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Deze handleiding gebruiken

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

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

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

Opmerking: *Beelden van het startscherm van de afstandsbediening in deze handleiding zijn representatief met de beelden die weergegeven worden voor een oplaadbaar systeem tenzij anders gespecificeerd. Het startscherm voor een niet-oplaadbare stimulator omvat niet het laadniveau van de batterij van de stimulator.*

Opmerking: *Deze handleiding is bedoeld om in kleur af te drukken.*

Garanties

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

Tekeningen zijn uitsluitend bedoeld ter verduidelijking. De afbeeldingen in deze handleiding zijn niet prescriptief, illustreren niet alle mogelijke configuraties en zijn uitsluitend ter referentie bedoeld.

Handelsmerken

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ en Vercise Genus™ zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Contact opnemen met Boston Scientific

Raadpleeg het gedeelte *"Technische ondersteuning"* in deze handleiding als u contact wilt opnemen met Boston Scientific.

Obtaraa версия. Дане се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældreversion. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Δεν χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Versio vanhentunut. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhoudsopgave

Inleiding 173
Over deze handleiding 173
Zorg voor de meest actuele MRI-richtlijnen 173
Patiëntmaterialen voor een MRI 173
Deze handleiding gebruiken 174

Systeembeschrijving MRI-conditioneel 176
Systeem met uitsluitend leads 176
Geschikte onderdelen voor scannen 176
Systeemconfiguratie 177
Volledig systeem of gemengd systeem 178
Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-volledig systeem 178
Vercise Genus DBS-gemengd systeem met de M8-adapter geschikte onderdelen voor scannen 179
Geschikte scanonderdelen voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem 180
Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie 181
Configuratie Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter 182
Vercise Gevia DBS-volledig systeemconfiguratie 183

MRI-veiligheidsinformatie 184
Scan van systeem met uitsluitend leads 184
Scan volledig systeem of gemengd systeem 186
Hoofdscan met volledig systeem of gemengd systeem met een hoofdzendspoel 186
Vercise Genus DBS-volledig systeem 187
Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter 187
Vercise Gevia DBS-volledig systeem 187
Scannen van volledig systeem of gemengd systeem met behulp van een lichaamszendspoel 188
Vercise Genus DBS-volledig systeem 189
Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter 189
Vercise Gevia DBS-volledig systeem 190
Onderste ledematenscan met volledig of gemengd systeem met gebruik van een zendspoel voor de onderste ledematen 191
Vercise Genus DBS-volledig systeem 192
Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter 192

Controle na het MRI-onderzoek 193
Controle na het MRI-onderzoek voor systeem met uitsluitend leads 193
Post-MRI-onderzoeksbeoordeling voor volledig systeem of gemengd systeem 193

MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen 194
MRI-modus inschakelen 194
MRI-modus uitschakelen 197
Foutmeldingschermen MRI-modus 200
Scherm Stimulator nu opladen (alleen oplaadbare stimulators) 201
Scherm Stimulator nu opladen of MRI-modus uitschakelen (alleen oplaadbare stimulators) 202
Scherm Batterij stimulator bijna leeg door ERI of EOS (alleen oplaadbare stimulators) 203
Schermen ERI of EOS (alleen voor niet-oplaadbare stimulators) 204

Scherm Impedantiewaarden buiten bereik 205
Scherm Fout stimulator 207
Menu Clinicus openen 208
Impedantiewaarden 209
Veiligheidsinformatie 210
Waarschuwingen 210
Voorzorgsmaatregelen 211
Beperkingen 211
Beeldartefact 211
Aanpassen voor B1+rms of SAR onder normale modus 212
Bijlage A: MRI-geschiktheidsformulier patiënt 213
Boston Scientific DBS-systemen MRI-volledige lichaam patiënt Geschiktheidsformulier 213
Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads 216
Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads 216
Vercise Genus DBS-volledig systeem of Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter 217
Vercise Gevia DBS-volledig systeem 218
Bijlage B: Checklist voorwaarden voorafgaand aan MRI-scan 220
Geschiktheid systeem met uitsluitend leads 220
Geschiktheid voor volledig systeem of gemengd systeem 221
Bijlage C: Opsomming van radiologische scancondities 223
Opsomming van radiologische scancondities van Boston Scientific DBS-systemen 223
Technische ondersteuning 224

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inleiding

Over deze handleiding

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

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

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

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

Opmerking: *De term "Stimulator" in deze handleiding verwijst naar de implanteerbare pulsgenerator (IPG), tenzij specifiek worden verwezen naar de uitwendige teststimulator (ETS).*

Zorg voor de meest actuele MRI-richtlijnen

Zorg altijd voor de meest actuele MRI-richtlijnen. Raadpleeg het gedeelte *"Technische ondersteuning"* van deze handleiding of ga naar www.IFU-BSCI.com voor de nieuwste versie van deze handleiding.

Patiëntmaterialen voor een MRI

Vertel de patiënt dat hij/zij bij al zijn/haar afspraken voor MRI het volgende meebrengt:

- Afstandsbediening
- Oplader (indien een oplaadbare IPG is geïmplanteerd)
- De meest recente registratiekaart van de patiënt

De afstandsbediening van de patiënt dient te worden gebruikt om het DBS-systeem voorafgaand aan een scan in MRI-modus te plaatsen; zie het gedeelte *"MRI-modus inschakelen"* van deze handleiding voor meer informatie. Om de MRI-modus in te schakelen, moet de batterij volledig zijn opgeladen. De MRI-medewerkers kunnen de registratiekaart van patiënten dan gebruiken om vast te stellen dat Boston Scientific de fabrikant is van het DBS-systeem en om te bevestigen wat het modelnummer is van de geïmplanteerde systeemonderdelen zijn.

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

Deze handleiding gebruiken

De MRI-richtlijnen zijn van toepassing op vijf typen Boston Scientific DBS-systemen:

- Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads
  - Een volledig geïmplanteerd DBS-systeem met uitsluitend leads is een opgestart leadsysteem bestaand uit lead(s), lead-houder en een boorgatafdekking of alternatieve methode voor het beveiligen van leads (zie Tabel 2 voor geschikte onderdelen voor scannen).
- Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads
  - Een geëxternaliseerd DBS-systeem met uitsluitend leads bestaat uit lead(s) en optioneel een boorgatafdekking of een alternatieve methode voor het borgen van leads (zie Tabel 2 voor geschikte onderdelen voor scannen).
- Vercise Genus™ DBS-volledig systeem
  - Een Vercise Genus DBS-volledig systeem bestaat uit leads, leadverlengkabels, Vercise Genus DBS-stimulator en een boorgatafdekking of alternatieve methode voor het beveiligen van leads (zie Tabel 4 voor geschikte onderdelen voor scannen). De Vercise Genus DBS-stimulators zijn een MRI-conditionele serie stimulators.
- Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter
  - Een Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter bestaat uit Medtronic-lead(s), Medtronic-leadverlengkabel(s), Boston Scientific M8-adapter(s), een Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator en een Medtronic Stimloc™-boorgatafdekking(en) of alternatieve methode om de leads vast te zetten. (zie Tabel 5 voor scangeschikte componenten). De Vercise Genus DBS-stimulators zijn een MRI-conditionele serie stimulators.
- Vercise Gevia™ DBS-volledig systeem
  - Een Vercise Gevia DBS-volledig systeem bestaat uit leads, leadverlengkabels, Vercise Gevia DBS-stimulator en een boorgatafdekking of alternatieve methode voor het beveiligen van leads (zie Tabel 6 voor geschikte onderdelen voor scannen). De Vercise Gevia DBS-stimulator is een MRI-conditionele serie stimulators.

Zie het gedeelte *"Systeembeschrijving MRI-conditioneel"* van deze handleiding voor volledige definities en geschikte onderdelen van elk systeem.

Deze handleiding gebruiken:

1. Lees deze handleiding in zijn geheel door voordat u een MRI-scan uitvoert op patiënten bij wie een of meerdere onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem zijn geïmplanteerd.
2. Bepaal het type DBS-systeem dat gescand moet worden.
3. Bepaal het isocentrum van de scan.
4. Bepaal het type zendspoel.
5. Bepaal de scancondities volgens Tabel 1 en raadpleeg vervolgens de geschikte hoofdstukken van deze handleiding.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsolescente. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRI-scancondities verschillen op basis van het isocentrum van de scan, het type zendspoel dat voor de scan wordt gebruikt (hoofdtransmissie of lichaamstransmissie), het type geïmplanteerd systeem (volledig systeem of gemengd systeem) en de stimulator (Vercise Genus DBS of Vercise Gevia DBS).

Tabel 1. Referentietabel MRI-veiligheidsinformatie

Onderdelen van het systeem	Systeemtype	Isocentrum	Type zendspoel (alleen circulaire polarisatie (CP)[1, 2, 3])	Referentiehoofdstuk implantaatcondities	Referentie-hoofdstuk scancondities
Alle leads	Volledig geïmplanteerd of uitsluitend geëxternaliseerde leads	Elke (Full Body)	Hoofd of lichaamsspoel	• Zie Tabel 2 op pagina 176 voor geschikte onderdelen voor scannen. • Zie Tabel 3 op pagina 177 voor systeemconfiguratie.	• Zie Tabel 10 op pagina 185 voor condities voor scannen.
Vercise Genus DBS-systeem (Modelnummers stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 en DB-1232)	Volledig systeem of gemengd systeem met M8-adapter	Hoofd	Hoofdspoel	• Zie Tabel 4 op pagina 178 voor scangeschikte onderdelen voor Vercise Genus DBS-volledig systeem. • Zie Tabel 5 op pagina 179 voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met de M8-adapter geschikte onderdelen voor scannen. • Zie Tabel 7 op pagina 181 voor Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie. • Zie Tabel 8 op pagina 182 voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapterconfiguratie.	• Zie Tabel 11 op pagina 187 voor condities voor scannen.
		Bij of boven C2	Lichaamsspoel		• Zie Tabel 12 op pagina 189 voor condities voor scannen.
		C3 tot en met T10			
		T11 via femur			
		Onderste ledematen (knie en daaronder)			
		Onderste ledematen (knie en daaronder)	Spoel onderste ledematen		• Zie Tabel 14 op pagina 192 voor condities voor scannen.
Vercise Gevia DBS-systeem (Modelnummer stimulator: DB-1200)	Volledig systeem met DB-2201 of DB-2202 lead(s)	Hoofd	Hoofdspoel	• Zie Tabel 6 op pagina 180 voor geschikte onderdelen voor scannen. • Zie Tabel 9 op pagina 183 voor systeemconfiguratie.	• Zie Tabel 11 op pagina 187 voor condities voor scannen.
	Volledig systeem met DB-2201 lead(s)	Boven T5	Lichaamsspoel	• Zie Tabel 6 op pagina 180 voor geschikte onderdelen voor scannen. • Zie Tabel 9 op pagina 183 voor systeemconfiguratie.	• Zie Tabel 13 op pagina 190 voor condities voor scannen.
		Bij of onder T5			
	Volledig systeem met DB-2202 lead(s)	Boven T12			
		Bij of onder T12			

Opmerking: *Een opsomming van alle DBS-systemen en hun voorwaarden voor MRI-radiologie staan in bijlage C.*

1 MRI-hoofdspoel voor zenden/ontvangen RF-kwadratuur: een spoel die wordt gebruikt voor het verzenden en ontvangen van RF-energie, die is beperkt tot het hoofdgedeelte en die is geconfigureerd voor het gebruik van circulaire polarisatie (CP).

2 MRI-lichaamsspoel voor verzenden/ontvangen RF-kwadratuur: een spoel die wordt gebruikt voor het verzenden en ontvangen van RF-energie, die het volledige lichaamsgebied binnen de tunnel van het MR-systeem beslaat en die is geconfigureerd voor circulaire polarisatie (CP).

3 MRI-ledematenspoel voor zenden/ontvangen RF-kwadratuur: een spoel die wordt gebruikt voor het verzenden en ontvangen van RF-energie, die is beperkt tot een ledemaat en die is geconfigureerd voor circulaire polarisatie (CP).

Systeembeschrijving MRI-conditioneel

Systeem met uitsluitend leads

Geschikte onderdelen voor scannen

Tabel 2. Geschikte onderdelen voor scannen van systeem met uitsluitend leads

Lead(s)	• DB-2201-30-AC, standaardlead van 30 cm met 8 contacten • DB-2201-30-DC, standaardlead van 30 cm met 8 contacten • DB-2201-45-BC, standaardlead van 45 cm met 8 contacten • DB-2201-45-DC, standaardlead van 45 cm met 8 contacten • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directionele DBS-lead van 30 cm en met 8 contacten • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directionele DBS-lead van 45 cm en met 8 contacten
Verlenging(en)	Geen
Stimulator	Geen
Accessoires	• Leadhouder(s) (niet vereist als leads geëxternaliseerd zijn) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen, DB-2500-C en met DBS-leads • SureTek™-boorgatafdekking(en) (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van leads wordt gebruikt[4]) ○ Geleverd in boorgatafdekking, DB-4600-C en reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C • Hechthoes/hechthoezen (optioneel) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen, DB-2500-C en met DBS-leads

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere, geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Boston Scientific adviseert geen MRI-scan als andere implantaten aanwezig zijn.

Systeemconfiguratie

Tabel 3. Systeemconfiguratie uitsluitend leads	
Uitsluitend lead(s) volledig geïmplanteerde configuratie	• Een volledig geïmplanteerd DBS-systeem met uitsluitend leads is een opgestart leadsysteem bestaand uit lead(s), lead houder en een boorgatafdekking of alternatieve methode voor het beveiligen van leads (zie Tabel 2 voor geschikte onderdelen voor scannen). • Volledig geïmplanteerd lead(s) (niet blootliggend). • Leads worden afgedekt met leadhouders op het proximale uiteinde en de overtollige lead is opgewikkeld en volledig geïmplanteerd onder de hoofdhuid op de schedel.[5] • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Er kunnen geen aanwijzingen worden gevonden van beschadigde leads. • Er zijn geen verlengingen of stimulator aanwezig.
Geëxternaliseerde configuratie met uitsluitend leads	• Deels geïmplanteerde lead(s) die uit de patiënt steken moeten recht zijn zonder lussen. • Het uitwendige deel van de deels geïmplanteerde lead mag niet in contact komen met ofwel de patiënt of met enig deel van de scanner (zie Tabel 2 voor geschikte scanonderdelen). • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Er kunnen geen aanwijzingen worden gevonden van beschadigde leads. • Er zijn geen verlengingen of stimulator aanwezig.

Остаряла в
Zastaralá verze
Forældet version. Ikke
Version überholt. Nicht
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην την χρησ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5 Het systeem is alleen geëvalueerd met een lead-houder. Het niet gebruiken van een leadhouder vergroot de kans op de risico's beschreven in het gedeelte *"Veiligheidsinformatie"* van deze handleiding in *"Potentiële interacties met MRI-omgeving."*

Volledig systeem of gemengd systeem

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-volledig systeem

Tabel 4. Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-volledig systeem

Lead(s)	• DB-2201-30-AC, standaardlead van 30 cm met 8 contacten • DB-2201-30-DC, standaardlead van 30 cm met 8 contacten • DB-2201-45-BC, standaardlead van 45 cm met 8 contacten • DB-2201-45-DC, standaardlead van 45 cm met 8 contacten • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directionele DBS-lead van 30 cm en met 8 contacten • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directionele DBS-lead van 45 cm en met 8 contacten
Verlenging(en)	• NM-3138-55, leadverlengkabel met 8 contacten, 55 cm • NM-3128-55, leadverlengkabel met 2x8 contacten, 55 cm • NM-3128-95, leadverlengkabel met 2x8 contacten, 95 cm
Stimulator	• DB-1408, Set voor Vercise Genus™ P8 Implanteerbare pulsgenerator • DB-1416, Set voor Vercise Genus™ P16 Implanteerbare pulsgenerator • DB-1432, Set voor Vercise Genus™ P32 Implanteerbare pulsgenerator • DB-1216, Set voor Vercise Genus™ R16 Implanteerbare pulsgenerator • DB-1232, Set voor Vercise Genus™ R32 Implanteerbare pulsgenerator
Accessoires	• SureTek-boorgatafdekking(en) (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van leads wordt gebruikt[6]) ○ Geleverd in boorgatafdekking, DB-4600-C en reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C • Hechthoes/hechthoezen (optioneel) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen, DB-2500-C en met DBS-leads • Poortstekkers ○ Geleverd in de Port Plug reservekit, SC-4401, IPG-sets, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, en Lead Extension-sets, DB-3128.

Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere, geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Boston Scientific adviseert geen MRI-scan als andere implantaten aanwezig zijn.

Vercise Genus DBS-gemengd systeem met de M8-adapter geschikte onderdelen voor scannen.

Tabel 5. Vercise Genus DBS-gemengd systeem met de M8-adapter geschikte onderdelen voor scannen	
Lead(s) van Medtronic	• 3387-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3387S-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3387-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3387S-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3389-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3389S-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3389-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3389S-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead
Medtronic verlenging(en)	• 37085-40, Leadverlengkabel van Medtronic van 40 cm • 37085-60, Leadverlengkabel van Medtronic van 60 cm • 37085-95, Leadverlengkabel van Medtronic van 95 cm • 37086-40, Leadverlengkabel van Medtronic van 40 cm • 37086-60, Leadverlengkabel van Medtronic van 60 cm • 37086-95, Leadverlengkabel van Medtronic van 95 cm
Adapter(s)	• DB-9218-15, Vercise™ M8 Adapter, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ M8 Adapter, 55 cm
Stimulator	• DB-1408, Set voor Vercise Genus™ P8 Implanteerbare pulsgenerator • DB-1416, Set voor Vercise Genus™ P16 Implanteerbare pulsgenerator • DB-1432, Set voor Vercise Genus™ P32 Implanteerbare pulsgenerator • DB-1216, Set voor Vercise Genus™ R16 Implanteerbare pulsgenerator • DB-1232, Set voor Vercise Genus™ R32 Implanteerbare pulsgenerator
Accessoires	• Boston Scientific-poortplugs ○ Geleverd in de reserveset voor poortplug, SC-4401, en IPG-kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc-boorgatafdekking ○ 924256

Dit is een Utdatert versjon Wersja przeterminowana Versão obsoleta Versiune expirată Zastaraná verzia Zastarela različica Vanhentunut versio Föråldrad version Güncel olmayan sürüm Kullanmayın.

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem

Tabel 6. Geschikte scanonderdelen voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem	
Lead(s)	• DB-2201-30-AC, standaardlead van 30 cm met 8 contacten • DB-2201-30-DC, standaardlead van 30 cm met 8 contacten • DB-2201-45-BC, standaardlead van 45 cm met 8 contacten • DB-2201-45-DC, standaardlead van 45 cm met 8 contacten • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directionele DBS-lead van 30 cm en met 8 contacten • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directionele DBS-lead van 45 cm en met 8 contacten
Verlenging(en)	• NM-3138-55, leadverlengkabel met 8 contacten, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ implanteerbare pulsgenerator met 16 contacten
Accessoires	• SureTek-boorgatafdekking(en) (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van leads wordt gebruikt[7]) ○ Geleverd in boorgatafdekking, DB-4600-C en reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C • Hechthoes/hechthoezen (optioneel) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen, DB-2500-C en met DBS-leads • Poortstekkers ○ Geleverd in de reserveonderdelenset van poortstekkers SC-4401 en IPG-set DB-1200

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere, geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Boston Scientific adviseert geen MRI-scan als andere implantaten aanwezig zijn.

Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie

Tabel 7. Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie	
Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie(s)	• Een volledig geïmplanteerd DBS-systeem bestaat uit leads, leadverlengkabels, stimulator en een boorgatafdekking of alternatieve methode voor het beveiligen van leads[8] (zie Tabel 4 voor geschikte onderdelen voor scannen). • De stimulator moet onder de huid geïmplanteerd worden op een plaats bij het sleutelbeen (pectoraal) of in de buik aan dezelfde kant van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s). • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator moeten beide leadverlengkabels geleid worden naar dezelfde zijde van het lichaam als de stimulator. • Leadverlengkabels moeten rechtstreeks op de stimulator worden aangesloten zonder gebruik van een adapter. • In ongebruikte stimulatorpoorten moet een poortstekker kunnen worden gestoken om geschikt te zijn voor scannen. • Bij systemen met één lead en één ongebruikte leadverlengkabelpoort moet een poortstekker in de ongebruikte leadverlengkabelpoort kunnen worden gestoken om geschikt te zijn voor scannen. ***Opmerking:*** *Controleer, om zeker te zijn van de aanwezigheid van een poortstekker in een stimulator of een leadverlengkabel, het patiëntdossier of vraag dit na bij de implanterende arts.* • ***Let op:*** *Als meerdere stimulators zijn geïmplanteerd, is de patiënt niet geschikt om te worden gescand.* • ***Let op:*** *Er mag geen bewijs zijn van gebroken of achtergelaten leads of van aangetaste integriteit van Stimulator-lead.*[9]
Programmering Vercise Genus DBS-volledig systeem	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.[10] • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.

Outdated version. Nenaudokite. Versión obsoleta. Não utilize. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere, geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Boston Scientific adviseert geen MRI-scan als andere implantaten aanwezig zijn.

9 Er wordt automatisch een impedantiecontrole voor stimulatorleadintegriteit uitgevoerd als de MRI-modus op de stimulator is ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus.

10 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Configuratie Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter

Tabel 8. Configuratie Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter

Configuratie(s) Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter	• Een volledig geïmplanteerd DBS-gemengd systeem bestaat uit Medtronic-lead(s), Medtronic-leadverlengkabel(s), Boston Scientific M8-adapter(s), een Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator en een Medtronic Stimloc-boorgatafdekking(en) of alternatieve methode om de leads[11] vast te zetten. (zie Tabel 5 voor scangeschikte componenten). • De stimulator moet onder de huid geplaatst worden op een plaats bij het sleutelbeen (pectoraal) of in de buik aan dezelfde kant van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) en adapter(s). • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator moeten beide leadverlengkabels en adapters geleid worden naar dezelfde zijde van het lichaam als de stimulator. • Leadverlengkabels van Medtronic moeten direct met de M8-adapter verbonden zijn. • In ongebruikte stimulatorpoorten moet een poortstekker kunnen worden gestoken om geschikt te zijn voor scannen. ***Opmerking:*** *Controleer, om zeker te zijn van de aanwezigheid van een poortstekker in een stimulator, het patiëntdossier of vraag dit na bij de implanterende arts.* • ***Let op:*** *Alle lengtecombinaties van leads, verlengingen en M8-adapter komen in aanmerking voor het scannen, behalve die met zowel een Medtronic-verlenging van 95 cm (37085-95 of 37086-95) als een M8-adapter van 55 cm (DB-9218-55).* • ***Let op:*** *Op systemen met een ongebruikte leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd.* • ***Let op:*** *Als meerdere stimulators zijn geïmplanteerd, is de patiënt niet geschikt om te worden gescand.* • ***Let op:*** *Er mag geen bewijs zijn van gebroken of achtergelaten leads of van aangetaste integriteit van Stimulator-lead.*[12]
Programmeren Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.[13] • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmayan sürüm. Kullanmayın.

11 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere, geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Boston Scientific adviseert geen MRI-scan als andere implantaten aanwezig zijn.

12 Er wordt automatisch een impedantiecontrole voor stimulatorleadintegriteit uitgevoerd als de MRI-modus op de stimulator is ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus.

13 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Vercise Gevia DBS-volledig systeemconfiguratie

Tabel 9. Geschikte scanconfiguratie voor Vercise Gevia-volledig systeem	
Vercise Gevia DBS-volledig systeemconfiguratie(s)	• Een volledig geïmplanteerd DBS-systeem bestaat uit leads, leadverlengkabels, stimulator en een boorgatafdekking of alternatieve methode voor het beveiligen van leads[14] (zie Tabel 6 voor geschikte onderdelen voor scannen). • De stimulator moet onder de huid worden geïmplanteerd in de buurt van het sleutelbeen (pectoraal gebied) op dezelfde zijde van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s). • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator moeten beide leadverlengkabels geleid worden naar dezelfde zijde van het lichaam als de stimulator. • Leadverlengkabels moeten rechtstreeks op de stimulator worden aangesloten zonder gebruik van een adapter. • In ongebruikte stimulatorpoorten moet een poortstekker kunnen worden gestoken om geschikt te zijn voor scannen. ***Opmerking:*** *Controleer, om zeker te zijn van de aanwezigheid van een poortstekker in een stimulator, het patiëntdossier of vraag dit na bij de implanterende arts.* • Alleen systeemconfiguraties die DB-2201 of DB-2202 leads met NM-3138-55 leadverlengkabels gebruiken, komen in aanmerking voor scannen. • ***Let op:*** *Een Vercise Gevia DBS-stimulator komt niet in aanmerking voor scans wanneer deze in de buik is geïmplanteerd.* • ***Let op:*** *Op systemen met een ongebruikte leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd.* • ***Let op:*** *Als meerdere stimulators zijn geïmplanteerd, is de patiënt niet geschikt om te worden gescand.* • ***Let op:*** *Er mag geen bewijs zijn van gebroken of achtergelaten leads of van aangetaste integriteit van Stimulator-lead.*[15]
Programmering Vercise Gevia DBS-volledig systeem	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.[16] • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.

Versione obsoleta. Non
Zastarjela verzija. Nemoj
Úrelt útgáfa. Notið
Versione obsoleta. Non
Novecojusi versija. Nenaudokite
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmayan sürüm. Kullanmayın.

14 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere, geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Boston Scientific adviseert geen MRI-scan als andere implantaten aanwezig zijn.

15 Er wordt automatisch een impedantiecontrole voor stimulatorleadintegriteit uitgevoerd als de MRI-modus op de stimulator is ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus.

16 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

MRI-veiligheidsinformatie

Scan van systeem met uitsluitend leads

Uit tests is gebleken dat het systeem met uitsluitend leads van Boston Scientific MRI-conditioneel is. Zie het gedeelte *"Systeembeschrijving MRI-conditioneel"* van deze handleiding voor de definitie van een systeem met uitsluitend leads.

Bijlage A bevat een formulier dat kan worden gebruikt door de arts die het beheer heeft over het DBS-systeem van de patiënt, om te bevestigen dat de patiënt aan de voorwaarden van het DBS-systeem voor MRI-scans voldoet, zoals in deze handleiding beschreven staat. Een checklist met voorwaarden voorafgaand aan een MRI-scan om te bepalen of aan scancondities wordt voldaan staat in "Bijlage B: Checklist voorwaarden voorafgaand aan MRI-scan". Er moet aan alle gebruiksvoorwaarden worden voldaan voordat een MRI-scan wordt uitgevoerd.

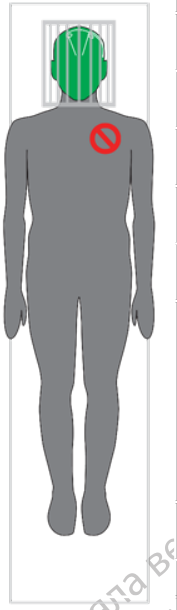
Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een systeem met uitsluitend leads geïmplanteerd is als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 10.

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

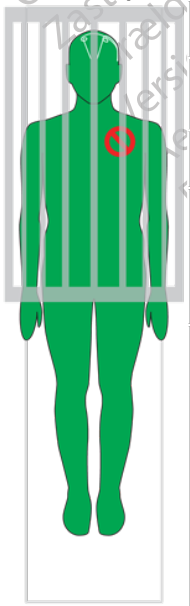
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabel 10. Voorwaarden voor een scan van een volledig geïmplanteerd of geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads

Hoofdspoel



Of lichaamsspool



MRI-conditioneel	Ja
Statische magneetsterkte	1,5 T
Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner
Bedieningsmodus	Normaal
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as
MRI-spoelinstelling	• Hoofdspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) of • Lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) • Alleen-ontvangen spoel: Elk type • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
Aangegeven zone	Elke (Full Body)
Maximum B1+rms	2,0 µT
Maximum SAR (als B1+rms niet beschikbaar is)	0,1 W/kg
Systeem programmeren	N.v.t.
Geschikte systeemonderdelen voor scannen	Zie Tabel 2 op pagina 176.
Systeemconfiguratie	Zie Tabel 3 op pagina 177.
Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.
Aanvullende informatie	• De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. • De patiënt moet, indien dit mogelijk is, zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.

Opmerking: *Groengekleurde zones geven geschikte scanzones aan overeenkomstig de scancondities van Tabel 10.*

Opmerking: *Het pictogram ⃠ geeft aan dat een stimulator niet geïmplanteerd kan worden bij de scancondities die zijn beschreven in Tabel 10.*

Scan volledig systeem of gemengd systeem

Tests hebben aangetoond dat het Vercise Genus DBS Full System, het Vercise Genus DBS Mixed System met M8-adapter en het Vercise Gevia DBS-volledig systeem (inclusief de leads, leadverlengkabels, adapters, stimulator en boorgatafdekking; zie het gedeelte *"Systeembeschrijving MRI-conditioneel"* in deze handleiding voor de definitie van een volledig systeem of gemengd systeem) MR-voorwaardelijk zijn.

Bijlage A bevat een formulier dat kan worden gebruikt door de arts die het beheer heeft over het DBS-systeem van de patiënt, om te bevestigen dat de patiënt aan de voorwaarden van het DBS-systeem voor MRI-scans voldoet, zoals in deze handleiding beschreven staat. Een checklist met voorwaarden voorafgaand aan een MRI-scan om te bepalen of aan scancondities wordt voldaan staat in "Bijlage B: Checklist voorwaarden voorafgaand aan MRI-scan". Er moet aan alle gebruiksvoorwaarden worden voldaan voordat een MRI-scan wordt uitgevoerd.

Een patiënt kan met dit systeem veilig gescand worden in een MRI-systeem als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 11, Tabel 12, Tabel 13 of Tabel 14.

Hoofdscan met volledig systeem of gemengd systeem met een hoofdzendspoel

Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een volledig of gemengd systeem geïmplanteerd is als voldaan wordt aan de voorwaarden voor het implantaat en de radiologie die beschreven worden in dit hoofdstuk.

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

Een patiënt kan met dit systeem veilig gescand worden in een MRI-systeem als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 11.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

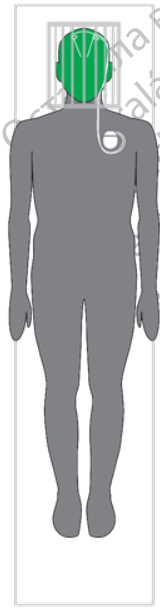
Vercise Genus DBS-volledig systeem

Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter

Vercise Gevia DBS-volledig systeem

Tabel 11. Voorwaarden voor een hoofdscan met een hoofdzendspoel bij een Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter of Vercise Gevia DBS-volledig systeem

Hoofdspoel



MRI-conditioneel	Ja
Statische magneetsterkte	1,5 T
Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner
Bedieningsmodus	Normaal
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as
MRI-spoelinstelling	• Hoofdspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) • Alleen-ontvangen spoel: Elk type • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
Aangegeven zone	Hoofd
Maximum B1+rms	2,0 µT
Maximum SAR (als B1+rms niet beschikbaar is)	• 0,2 W/kg voor Vercise Genus DBS-volledig systeem of Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter • 0,1 W/kg voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Systeem programmeren	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.[17] • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.
Geschikte systeemonderdelen voor scannen	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 4 op pagina 178. • Voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter, zie Tabel 5 op pagina 179. • Voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem, zie Tabel 6 op pagina 180.
Systeemconfiguratie	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 7 op pagina 181. • Voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter, zie Tabel 8 op pagina 182. • Voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem, zie Tabel 9 op pagina 183.
Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.
Aanvullende informatie	• De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. • De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.

Opmerking: *Groengekleurde zones geven geschikte scanzones aan overeenkomstig de scancondities van Tabel 11.*

17 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Scannen van volledig systeem of gemengd systeem met behulp van een lichaamszendspoel

Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een volledig of gemengd systeem geïmplanteerd is als voldaan wordt aan de voorwaarden voor het implantaat en de radiologie die beschreven worden in dit hoofdстuk.

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

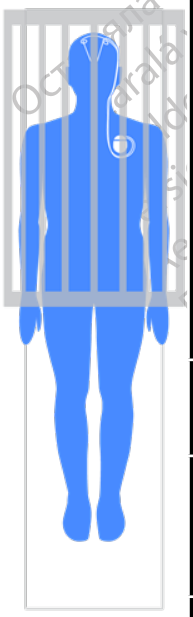
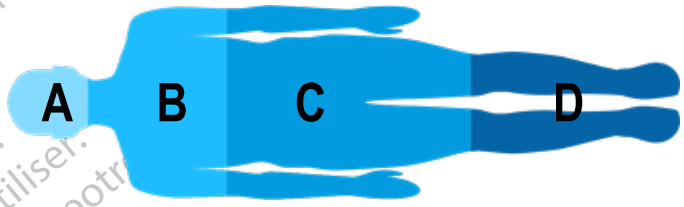
Een patiënt kan met dit systeem veilig gescand worden in een MRI-systeem als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 12 of Tabel 13.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus DBS-volledig systeem

Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter

Tabel 12. Voorwaarden voor een Vercise Genus DBS-volledig systeem of Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapterscan met behulp van een lichaamszendspoel

MRI-conditioneel	Ja
Statische magneetsterkte	1,5 T
Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner
Bedieningsmodus	Normaal
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as
MRI-spoelinstelling	• Lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) • Alleen-ontvangen spoel: Elk type • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
Aangegeven zone	Elke (Full Body)
Maximum B1+rms per zone	 **lichaamsspoel** 

Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
Isocentrum bij of boven C2	Isocentrum C3 tot T10	Isocentrum T11 via femur	Isocentrum onderste ledematen (knie en daaronder)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normale modus

Maximum SAR per zone (als B1+rms niet beschikbaar is)	**Zone A**	**Zone B**	**Zone C**	**Zone D**
	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normale modus

Systeem programmeren	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.[18] • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.
Geschikte systeemonderdelen voor scannen	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 4 op pagina 178. • Voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter, zie Tabel 5 op pagina 179.
Systeemconfiguratie	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 7 op pagina 181. • Voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter, zie Tabel 8 op pagina 182.
Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.
Aanvullende informatie	• De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. • De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.

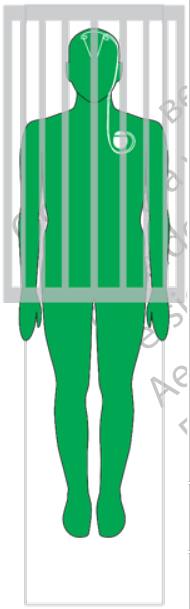
Opmerking: *Blauwgekleurde zones geven geschikte scanzones aan overeenkomstig de scancondities van Tabel 12.*

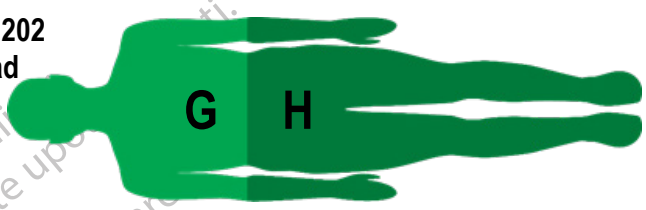
18 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Vercise Gevia DBS-volledig systeem

Tabel 13. Voorwaarden voor een Vercise Gevia DBS-volledig systeem met gebruik van een lichaamszendspoel

lichaamsspoel



MRI-conditioneel	Ja
Statische magneetsterkte	1,5 T
Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner
Bedieningsmodus	Normaal
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as
MRI-spoelinstelling	• Lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) • Alleen-ontvangen spoel: Elk type • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
Aangegeven zone	Elke (Full Body)
Maximum B1+rms per zone en lead	**DB-2201 lead**  **DB-2202 lead** 

Zone E	Zone F	Zone G	Zone H
Isocentrum boven T5	Isocentrum bij of boven T5	Isocentrum boven T12	**Isocentrum bij of boven T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Maximum SAR (als B1+rms niet beschikbaar is)	0,1 W/kg
Systeem programmeren	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.[19] • Stimulator moet voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.
Geschikte systeemonderdelen voor scannen	Zie Tabel 6 op pagina 180.
Systeemconfiguratie	Zie Tabel 9 op pagina 183.
Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.
Aanvullende informatie	• De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. • De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.

Opmerking: *Groengekleurde zones geven geschikte scanzones aan overeenkomstig de scancondities van Tabel 13.*

19 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Onderste ledematenscan met volledig of gemengd systeem met gebruik van een zendspoel voor de onderste ledematen

Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een volledig of gemengd systeem geïmplanteerd is als voldaan wordt aan de voorwaarden voor het implantaat en de radiologie die beschreven worden in dit hoofdstuk. Spoelen voor uitsluitend verzenden of verzenden/ontvangen mogen niet direct boven het geïmplanteerde systeem worden geplaatst.

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

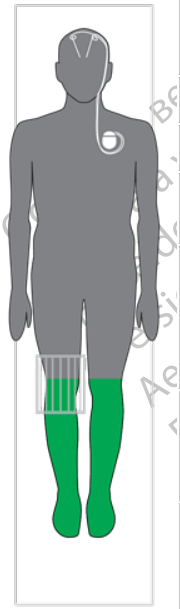
Een patiënt kan met dit systeem veilig gescand worden in een MRI-systeem als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 14.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus DBS-volledig systeem

Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter

Tabel 14. Voorwaarden voor een scan van een onderste ledemaat met een zendspoel voor de onderste ledematen van een Vercise Genus DBS-volledig systeem of een Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter

Spoel onderste ledematen 	**MRI-conditioneel**	Ja
	Statische magneetsterkte	1,5 T
	Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner
	Bedieningsmodus	Normaal
	Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as
	MRI-spoelinstelling	• Spoel onderste ledematen voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) • Alleen-ontvangen spoel: Elk type • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
	Aangegeven zone	Onderste ledematen (knie en daaronder)
	Maximum B1+rms	Normale modus
	Maximum SAR (als B1+rms niet beschikbaar is)	Normale modus
	Systeem programmeren	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.[20] • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.
	Geschikte systeemonderdelen voor scannen	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 4 op pagina 178. • Voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter, zie Tabel 5 op pagina 179.
	Systeemconfiguratie	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 7 op pagina 181. • Voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter, zie Tabel 8 op pagina 182.
	Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.
	Aanvullende informatie	• De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. • De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.

Opmerking: *Groengekleurde zones geven geschikte scanzones aan overeenkomstig de scancondities van Tabel 14.*

20 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Controle na het MRI-onderzoek

Controle na het MRI-onderzoek voor systeem met uitsluitend leads

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

Post-MRI-onderzoeksbeoordeling voor volledig systeem of gemengd systeem

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

   Opmerking: *De stimulator behoudt de stimulatie- en programma-instellingen die zijn ingesteld voordat de MRI-modus werd ingeschakeld. Als de stimulatie AAN stond voordat de MRI-modus werd ingeschakeld, dan zet het uitschakelen van de MRI-modus de stimulatie weer AAN. Als de stimulatie UIT stond voordat de MRI-modus werd ingeschakeld, dan laat het uitschakelen van de MRI-modus de stimulatie UIT.*
3. Instrueer de patiënt om contact op te nemen met de arts die het beheer heeft over het DBS-systeem of met Boston Scientific als de stimulatie niet AAN-gaat of foutmeldingen toont.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version über
Aegunud
Ouda
Version
Zastarjela
Úrelt útgáfa.
Versione
Novecojusi versija.
Pasenusi versija.
Elavult verzió.
Dit is een
Utdatert
Wersja
Versão
Versiune
Zastaraná
Zastarela
Vanhentunut
Föråldrad
Güncel

MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen

De MRI-modus moet op de stimulator worden ingeschakeld met behulp van de afstandsbediening voor de patiënt voordat een MRI-scan wordt gemaakt bij een patiënt die is geïmplanteerd met het volledige systeem of het gemengde systeem bestaande uit de leads, leadverlengkabels, adapters, stimulator en boorgatafdekking vermeld in Tabel 4 voor Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 5 voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter en Tabel 6 voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem. Zodra de MRI-scan voltooid is kan de MRI-modus uitgeschakeld worden. Laat de stimulator niet gedurende langere tijd dan nodig in MRI-modus staan voor het uitvoeren van de MRI-scan.

MRI-modus inschakelen

Als de afstandsbediening gekoppeld wordt met een MRI-conditionele stimulator, verschijnt het pictogram **MRI-modus inschakelen** op het scherm **Systeeminstellingen**. De afstandsbediening moet worden gebruikt om de MRI-modus op de stimulator in te schakelen voordat een MRI-scan bij de patiënt wordt uitgevoerd. De stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld.

Waarschuwing: *Voer geen MRI-scan uit als de MRI-modus niet is ingeschakeld. Scannen onder andere omstandigheden kan leiden tot letsel bij de patiënt of een storing van de stimulator.*

Let op: *Patiënten kunnen angstig worden of hun symptomen kunnen terugkeren zodra stimulatie UIT wordt gezet. Controleer of de patiënt de nodige medische zorg gekregen heeft om de terugkeer van symptomen te beheersen voordat een MRI-scan wordt uitgevoerd.*

MRI-modus inschakelen:

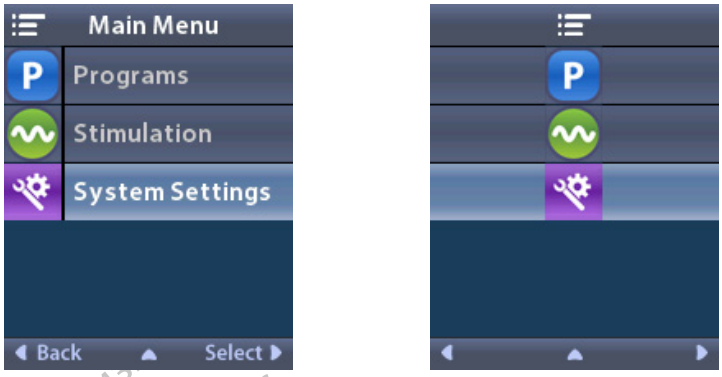
1. Ontgrendel de afstandsbediening door de knop **Vergrendelen/Ontgrendelen** rechts op de afstandsbediening in te drukken.
2. Nadat de afstandsbediening wordt ontgrendeld, verschijnt het **start**scherm.



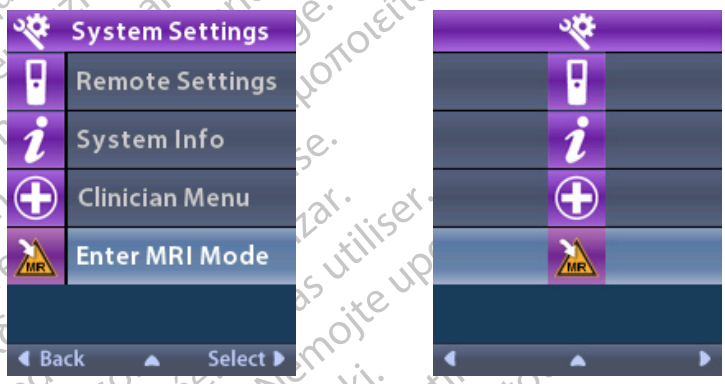
Opmerking: *De afstandsbediening geeft ofwel een tekstscherm in een van de beschikbare talen of een pictogramscherm weer.*

3. Druk op de knop met de **Rechterpijl** om naar het **Hoofdmenu** te gaan**.**

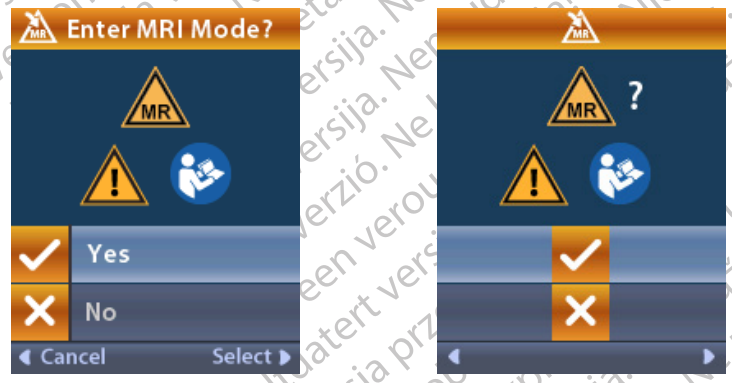
4. Selecteer **Systeeminstellingen**.



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

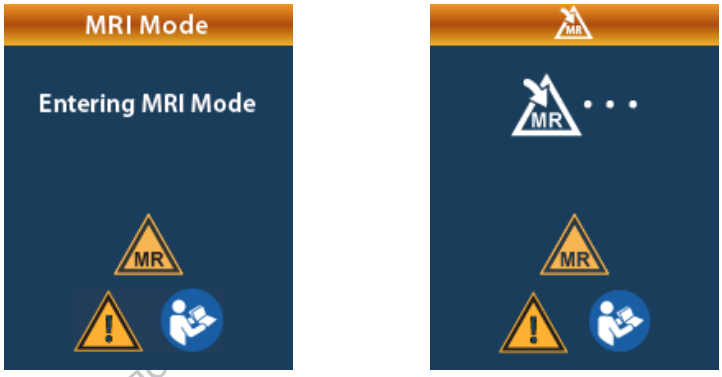


6. Selecteer **Ja** om naar de MRI-modus te gaan of **Nee** om de actie te annuleren.

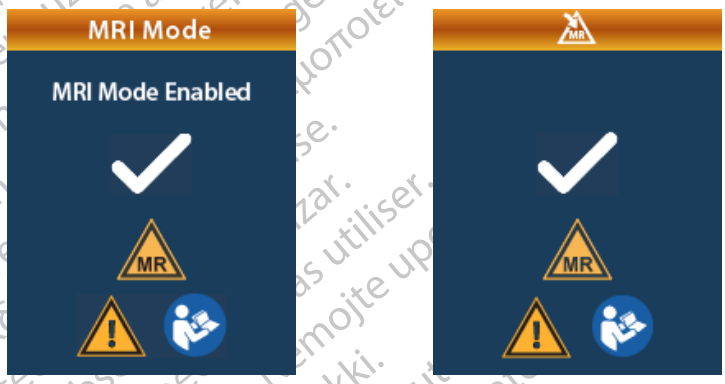


Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Ne koristiti. Forældet version. Ikke brug. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Versija nebenaudojama. Nemojte upotrebljavati. Verzija ni v uporabi. Nepoužívať. Utgången version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7. Het systeem voert een reeks controles uit voordat MRI-modus wordt ingeschakeld.



8. Als MRI-modus ingeschakeld is wordt stimulatie UITgeschakeld en het bevestigingsscherm **MRI-modus ingeschakeld** wordt weergegeven.



9. Het **start**scherm op de afstandsbediening toont het symbool **MRI-Conditioneel** zodra de MRI-modus is uitgeschakeld. Controleer of het **start**scherm van de afstandsbediening het symbool **MRI-Conditioneel** weergeeft voordat een MRI-scan van de patiënt wordt uitgevoerd.



MRI-modus uitschakelen

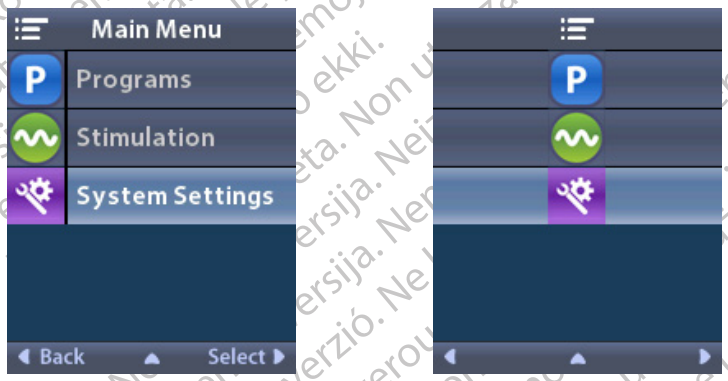
Na voltooien van de MRI-scan wordt de afstandsbediening gebruikt om MRI-modus uit te schakelen.

Om MRI-modus uit te schakelen:

1. Ontgrendel de afstandsbediening door de knop **Vergrendelen/Ontgrendelen** rechts op de afstandsbediening in te drukken.
2. Nadat de afstandsbediening wordt ontgrendeld, verschijnt het **start**scherm.

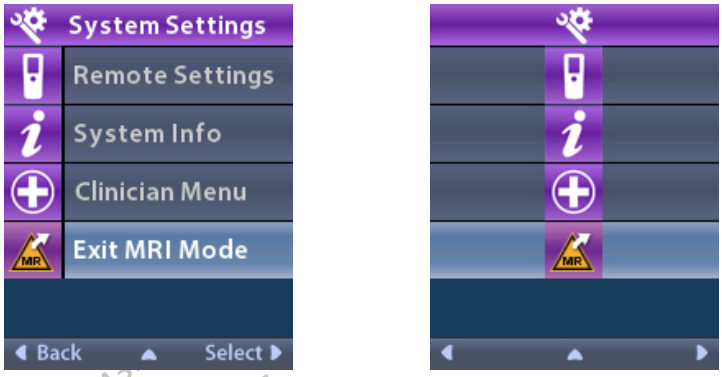


3. Druk op de knop met de **Rechterpijl** om naar het **Hoofdmenu** te gaan.
4. Selecteer **Systeeminstellingen**.

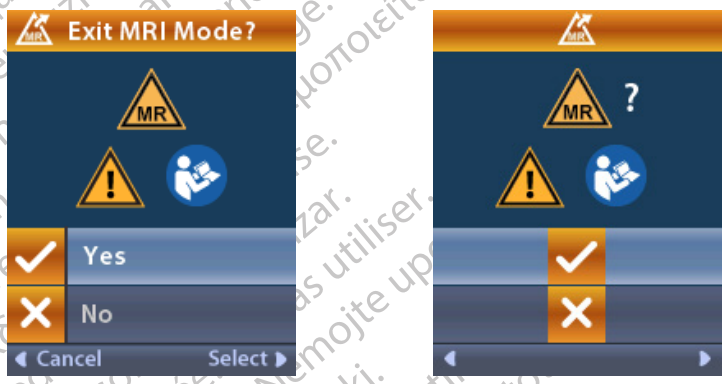


Стара версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Foreldet version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. Do not use.
Versie
Verzió. Ne
Nepasenaudokite.
Elavult verzió. Ne
Dit is een verou
Utdatert versjon
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Selecteer **MRI-modus afsluiten**.



6. Selecteer **Ja** om MRI-modus af te sluiten of **Nee** om de actie te annuleren.



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



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

8. Als MRI-modus uitgeschakeld is wordt het bevestigingsscherm **MRI-modus uitgeschakeld** weergegeven.



Opmerking: *De stimulator behoudt de stimulatie- en programma-instellingen die ingesteld werden voordat de MRI-modus werd ingeschakeld. Als de stimulatie AAN stond voordat de MRI-modus werd ingeschakeld, dat zet het uitschakelen van de MRI-modus de stimulatie weer AAN. Als de stimulatie UIT stond voordat de MRI-modus werd ingeschakeld, dan laat het uitschakelen van de MRI-modus de stimulatie UIT.*

9. Het **start** scherm op de afstandsbediening toont het symbool **MRI-Conditioneel** niet meer zodra de MRI-modus is uitgeschakeld.



Foutmeldingschermen MRI-modus

Het systeem voert een reeks controles uit voordat de MRI-modus wordt ingeschakeld. Deze controles worden uitgevoerd zodra  **MRI-modus inschakelen** is geselecteerd van de  **Systeeminstellingen**. Op de afstandsbediening worden de volgende foutschermen weergegeven als:

- De stimulatorbatterij bijna leeg is
- De impedantiecontrole een onregelmatigheid waarneemt
- Er een stimulatorfout is

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Scherm Stimulator nu opladen (alleen oplaadbare stimulators)

De batterij van de stimulator moet volledig zijn opgeladen voordat de MRI-modus wordt ingeschakeld. Als de batterij van de stimulator niet volledig is opgeladen geeft de afstandsbediening een van de volgende berichten weer om de patiënt te melden dat hij de stimulator op moet laden voordat de MRI-modus wordt ingeschakeld.



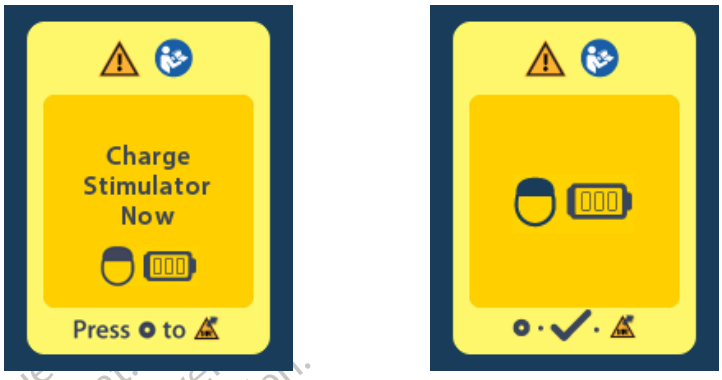
Waarschuwing: *Controleer altijd de batterij van de stimulator om te zorgen dat hij volledig is opgeladen voordat een scan bij de patiënt wordt uitgevoerd.*

1. Druk op om de foutmelding te annuleren en terug te keren naar het **start** scherm van de afstandsbediening.
2. Instrueer de patiënt om de stimulator op te laden.
3. MRI-modus inschakelen zodra de stimulator volledig is opgeladen.

nl

Scherm Stimulator nu opladen of MRI-modus uitschakelen (alleen oplaadbare stimulators)

Als de MRI-modus reeds is ingeschakeld en de batterij van de stimulator onder de aanbevolen waarde komt, geeft de afstandsbediening een melding weer om de patiënt te informeren dat de stimulator moet worden opgeladen.



De stimulator opladen zonder de MRI-modus uit te schakelen:

1. Druk niet op .
2. Instrueer de patiënt om de stimulator op te laden.
3. Controleer de afstandsbediening om te bevestigen dat de foutmelding gewist is.
4. Navigeer naar het **start**scherm op de afstandsbediening door te drukken op op het zijpaneel van de afstandsbediening en bevestig dat het symbool **MRI-Conditioneel** wordt weergegeven op het **start**scherm.

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

1. Druk op om MRI-modus uit te schakelen.
2. Instrueer de patiënt om de stimulator volledig op te laden.
3. Controleer de afstandsbediening om te bevestigen dat de foutmelding gewist is.
4. Schakel de MRI-modus in door de instructies in het gedeelte *"MRI-modus inschakelen"* van deze handleiding te volgen.

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

Versión obsoleta. No utilizar.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Scherm Batterij stimulator bijna leeg door ERI of EOS (alleen oplaadbare stimulators)

Een stimulator die in de "Vervanging aanbevolen"-indicator (ERI) of Einde van de levensduur (EOS)-periode is gekomen kan niet meer in MRI-modus worden gezet. MRI-modus wordt niet ingeschakeld en de afstandsbediening geeft "Kan MRI-modus niet openen" en vervolgens "Batterij stimulator bijna leeg"-berichten weer.

Waarschuwing: *Voer geen MRI-scan uit als de MRI-modus niet is ingeschakeld. Scannen onder andere omstandigheden kan leiden tot letsel bij de patiënt of een storing van de stimulator.*



Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. Ne
Version überholt. Nicht
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Vera
Zastarj
Úrelt útgá
Versione obso
Novecojusi versija. Ne
Pasenusi versija. Nen
Elavult verzió. Ne hasz
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Schermen ERI of EOS (alleen voor niet-oplaadbare stimulators)

Als de MRI-modus reeds is ingeschakeld en het batterijvermogen van de stimulator beneden de drempel komt, verschijnt een bericht op de afstandsbediening om de patiënt erop te wijzen dat de stimulator toe is aan vervanging (ERI - "Vervanging aanbevolen"-indicator) of dat de stimulator het einde van de levensduur (EOS) heeft bereikt.

De patiënt kan MRI-modus uitschakelen:

1. Druk op om MRI-modus uit te schakelen.



2. Controleer de afstandsbediening om te bevestigen dat de foutmelding voor de batterij van de stimulator nog aanwezig is.

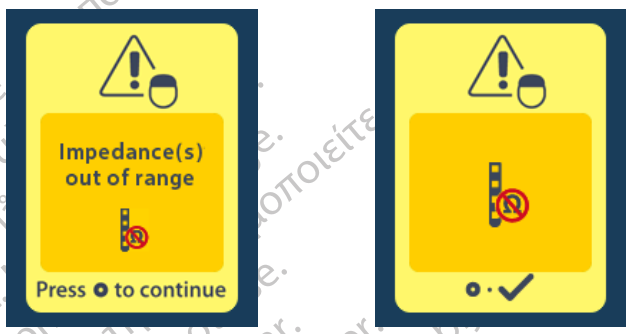
Let op: *De afstandsbediening is MRI-onveilig en mag niet worden meegenomen in de ruimte waar de MRI-scanner staat.*

Waarschuwing: *Voer geen MRI-scan uit als de MRI-modus niet is ingeschakeld. Scannen onder andere omstandigheden kan leiden tot letsel bij de patiënt of een storing van de stimulator.*

Scherm Impedantiewaarden buiten bereik

De impedantiewaarden moeten binnen het acceptabele bereik vallen voordat de MRI-modus wordt ingeschakeld. Als er impedanties niet binnen het acceptabele bereik zijn, geeft de afstandsbediening een foutmelding weer.

Opmerking: *Voor een gemengd Vercise Genus DBS-systeem met M8-adapter wordt aanbevolen om een impedantiecontrole uit te voeren met de afstandsbediening voordat u naar de MRI-modus gaat om de impedanties op elk Leadcontact te bepalen. Impedantiewaarden voor contacten 5, 6, 7 en 8 van elke stimulatorpoort zijn buiten bereik en de waarschuwing "Impedanties buiten bereik" wordt weergegeven op de afstandsbediening. Dit is te verwachten voor deze configuratie omdat Medtronic-leads slechts 4 contacten hebben. Raadpleeg het gedeelte "Menu Clinicus openen" van deze handleiding voor instructies over het controleren van impedanties met behulp van de afstandsbediening.*

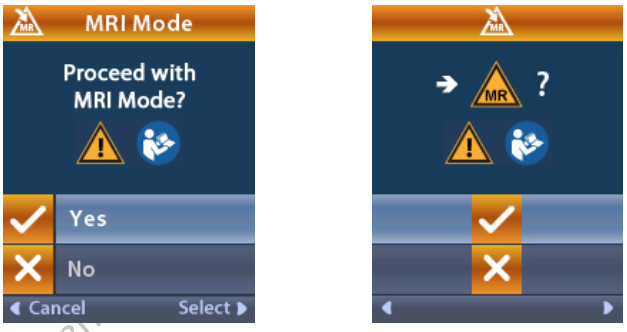


1. Druk op om door te gaan.
2. De afstandsbediening geeft een nieuwe melding weer die de gebruiker instrueert om de MRI-scanrisico's die verband houden met abnormale impedanties na te lezen. Lees de sectie *"Impedanties buiten bereik"* in de sectie *"Veiligheidsinformatie"* van deze handleiding alvorens verder te gaan. Druk op om door te gaan.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Selecteer **Ja** om door te gaan met het inschakelen van de MRI-modus of **Nee** om de actie te annuleren.

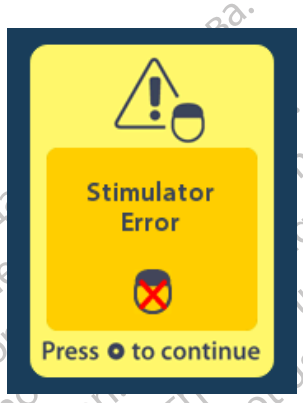


Waarschuwing: *Een MRI-scan wordt niet aanbevolen als de impedanties niet binnen het acceptabele bereik liggen, behalve bij het scannen van een Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter en contacten 5, 6, 7 en 8 buiten bereik zijn. Hogere of lagere impedantiewaarden kunnen duiden op beschadigde stimulatorleadintegriteit. Scannen onder deze omstandigheden kan het risico op potentiële bijwerkingen verhogen die beschreven staan in het gedeelte “Veiligheidsinformatie” van deze handleiding onder "Mogelijke interacties met de MRI-omgeving."*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Scherm Fout stimulator

Als de systeemcontrole faalt door een stimulatorfout, wordt de MRI-modus niet ingeschakeld en de afstandsbediening geeft het **stimulatorfout**-scherm weer. Dit scherm kan worden weergegeven wanneer een communicatiefout optreedt tussen de afstandsbediening en de stimulator. Druk op om te bevestigen dat u het bericht heeft gelezen en om terug te keren naar MRI-modus. Als dit foutscherm direct weer opnieuw wordt weergegevens, voer dan geen MRI-scan uit en vertel de patiënt dat hij/zij contact opneemt met de zorgverlener die het DBS-systeem beheert of met de technische dienst van Boston Scientific.





Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

nl

Menu Clinicus openen

Met het menu Clinicus kunt u impedanties controleren. U moet een wachtwoord invullen om het menu Clinicus te openen. Neem voor het wachtwoord behandelaar contact op met de technische ondersteuning van Boston Scientific.

Vanuit het menu System Settings (Systeeminstellingen):

1. Selecteer het menu Clinicus. Het scherm Password (Wachtwoord) wordt weergegeven.



2. Gebruik de navigatieknoppen om uw wachtwoord in te vullen.

   Of

   Gebruik de navigatieknoppen om te annuleren.

Als een wachtwoord onjuist is, wordt het scherm Invalid Password (Ongeldig wachtwoord) weergegeven.

Als het wachtwoord correct is, wordt het menu Clinician (Clinicus) weergegeven.



Opmerking: *Als de afstandsbediening niet met een stimulator is verbonden, wordt de optie Stimulator Search (Stimulator zoeken) weergegeven in het menu Clinician (Clinicus) in plaats van de optie Clear Link (Verbinding verbreken).*

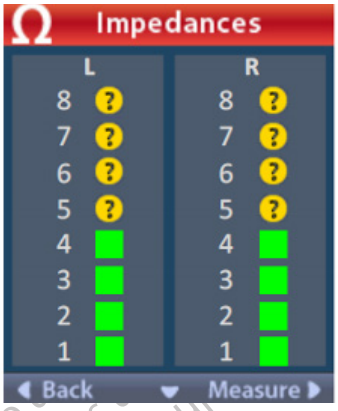
Impedantiewaarden

U kunt de afstandsbediening gebruiken om impedantiewaarden te controleren.

Vanuit het menu Clinician (Clinicus):

1. Selecteer Impedances (Impedanties). Er wordt een impedantiemeting uitgevoerd en het scherm Impedances (Impedantie) wordt weergegeven.

   Opmerking: *Voor een Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter zullen de contacten 5 tot en met 8 voor elke geïmplanteerde lead naar verwachting buiten het bereik liggen, omdat de Medtronic leads 4 contacten hebben.*



Wanneer een impedantiemeting wordt uitgevoerd, worden de impedantiewaarden tussen een contact en de hoes (monopolair) en tussen combinaties van contacten (bipolair) gemeten. Een groen vierkant geeft aan dat de impedantiewaarden binnen het acceptabele bereik valt. Een gele stip met een vraagteken geeft aan dat de impedantiewaarde zich buiten het acceptabele bereik bevindt (200 tot 8000 Ohm).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anve
Version überholt. Nicht verw
Aegunud versioon. Ärge k
Παλιά έκδοση. Μην την
Outdated version. Do
Versión obsoleta. No
Version périmée. Ne pas
Zastarjela verzija. Nemojte
Úrelt útgáfa. Notið ekki
Versione obsoleta. Non
Novecojusi versija. Neizmant
Pasenusi versija. Nenaudokite
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Veiligheidsinformatie

Waarschuwingen

MRI-systeem: Gebruik alleen 1,5T-spoelen voor volledig lichaam verzenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)), hoofd verzenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) of onderste ledematen verzenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). Gebruik alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton. Gebruik geen andere **spoelen voor** zenden/ontvangen (bijv. lineaire spoelen). Lokale alleen-ontvangen spoelen kunnen worden gebruikt. Alleen spoelen van 1,5 T zijn geëvalueerd.

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

Bedieningsmodus MRI-scanner: Pas de verplichte B1+rms (of SAR) limiet toe in de Normale bedrijfsstand. Maak geen MRI-scans in bedrijfsstanden die door het Eerste niveau en Tweede niveau bestuurd worden, aangezien dit het risico op potentiële bijwerkingen kan verhogen die hieronder beschreven zijn onder "*Potentiële interacties met MRI-omgeving*."

MRI-modus (alleen van toepassing op volledig systeem): De MRI-modus moet op de stimulator worden ingeschakeld voorafgaand aan het uitvoeren van een scan. Het uitvoeren van een MRI-scan zonder dat de MRI-modus is ingeschakeld, kan leiden tot onbedoelde stimulatie, een storing van de stimulator en letsel bij de patiënt.

Impedantiewaarden buiten bereik: Hogere of lagere impedantiewaarden kunnen duiden op beschadigde stimulatorleadintegriteit. Scannen onder deze omstandigheden kan het risico op potentiële bijwerkingen verhogen die beschreven staan in het gedeelte van deze handleiding onder "*Mogelijke interacties met de MRI-omgeving*."

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

- **Verwarming** – Het MRI RF-veld vertoont interactie met het geïmplanteerde systeem en kan significante verwarmingseffecten veroorzaken op het lead-elektrodeweefsel en/of de stimulator-weefselinterface. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging, oedeem, brandwonden, ongemak, pijn, zenuwpijn, inadequate stimulatie en/of de noodzaak van extra interventie.
- **Belangrijkste interacties van het magnetische veld** – Het MRI magnetische veld kan translatie- en torsie-effecten op de geïmplanteerde lead en/of stimulator uitoefenen. Patiënten kunnen een trekkend gevoel, ongemak of pijn ervaren aan de kant waar de lead of stimulator geïmplanteerd is. Patiënten met recente incisies voor implantaten kunnen het ongemakkelijke gevoel van een operatiewond ervaren.
- **Opgewekte stimulatie** – Een MRI kan energie in de geïmplanteerde leads opwekken, die mogelijk onbedoelde of onaangename stimulatie of ongebruikelijke sensaties teweeg kan brengen.

Als deze interacties optreden en tot ongemak voor de patiënt leiden, stop dan de MRI-scan.

Als een MRI-scan wordt uitgevoerd buiten de voorwaarden die worden geadviseerd in deze handleiding, kan dat tot de risico's op potentiële interacties zoals hierboven beschreven leiden of leiden tot ernstigere risico's. Deze gevaren kunnen bestaan uit onbedoelde stimulatie, pijn, weefselbeschadiging, brandwonden, zenuwpijn, cerebrovasculaire ongelukken, coma, verlamming of overlijden

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

Lichaamstemperatuur: Bij de beoordeling of het hulpmiddel MRI-conditioneel is, is uitgegaan van patiënten met een normale lichaamstemperatuur van 37 °C (98,6 °F). Een verhoogde lichaamstemperatuur in combinatie met het opwarmen van weefsel als gevolg van een MRI-scan verhoogt het risico op overmatige verwarming van weefsel, wat kan leiden tot weefselbeschadiging.

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

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

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

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

Voorzorgsmaatregelen

Explanteren van niet-MRI-conditionele verlengingen en stimulators voor MRI: Het volledig geïmplanteerd MRI-conditionele systeem met uitsluitend leads is samengesteld uit een opgestart leadsysteem bestaand uit leads, lead-houders en boorgatafdekkingen beschreven in Tabel 2. Het gevaar van explantatie voor het creëren van een MRI-conditionele configuratie van uitsluitend leads zoals beschreven in deze handleiding, dient te worden geëvalueerd door een professionele zorgverlener.

Terugkeer van symptomen: Patiënten kunnen angstig worden of hun symptomen kunnen terugkeren zodra stimulatie UIT wordt gezet. Controleer of de patiënt de nodige medische zorg gekregen heeft om de terugkeer van symptomen te beheersen voordat een MRI-scan wordt uitgevoerd.

Beperkingen

Andere geïmplanteerde hulpmiddelen: Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de DBS-leads aan de schedel vast te maken in configuraties van of uitsluitend leads of een volledig systeem. Boston Scientific heeft het effect van andere, geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van het systeem van Boston Scientific dat in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Boston Scientific adviseert geen MRI-scan als andere implantaten aanwezig zijn.

Beeldartefact

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

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

Aanpassen voor B1+rms of SAR onder normale modus[21]

Bepaalde pulsfrequenties kunnen de veiligheidslimieten voor het geïmplanteerde DBS-systeem van Boston Scientific overschrijden. De onderstaande richtlijnen maken het behalen van lagere B1+rms- of SAR-niveaus mogelijk. Als op willekeurig welk punt voorafgaand aan het voltooien van de volledige werkstroom een aanvaardbaar B1+rms- of SAR-niveau is bereikt, zijn verdere parameterinstellingen niet meer nodig. Als het instellen of controleren van B1+rms op de scanner mogelijk is, is het aannemelijk dat deze optie de voorkeur heeft boven het instellen of controleren van SAR omdat B1+rms minder beperkend en nauwkeuriger zal zijn.

Zodra een sequentie is geoptimaliseerd voor een verlaagde B1+rms, kan het lokaal opslaan van de parameters voor de sequentie behulpzaam zijn voor gebruik bij andere patiënten met vergelijkbare implantaten.

Opmerking: *Sommige scanners verschaffen de gebruiker een bijgewerkte schatting van B1+rms of SAR terwijl de gebruiker de sequentieparameters wijzigt. Als een scanner deze informatie niet in real-time geeft, is een optie om een scan elke keer na het wijzigen van een parameter te initiëren. Op het moment van een sequentie-initiatie verschaft de scanner het aangepaste niveau van B1+rms of SAR met de gekozen parameters.*

- Als de scanner een implantaatoptie geeft, kan deze optie worden gebruikt om scancondities in te voeren.
- Als de scanner geen implantaatoptie geeft, hebben veel pulssequenties onder normale modus, vooral in de gradiënt-Echoserie, lage niveaus van B1+rms of SAR zonder enige aanpassing.
- Als de vereiste pulssequentie de B1+rms- of SAR-limiet voor het geïmplanteerde systeem overschrijdt, kan het RF-pulstype worden ingesteld op "Lage SAR" als deze optie op de scanner beschikbaar is. Lage SAG is op de meeste scanners beschikbaar en helpt B1+rms of SAR te verminderen zonder de beeldkwaliteit te beïnvloeden.
- Als de optie Lage SAR niet beschikbaar is op de niveaus van B1+rms of SAR nog altijd de limieten van de fabrikant overschrijden na het instellen van het RF-pulstype naar Lage SAR, worden hieronder twee extra opties beschreven die RF-blootstelling kunnen verminderen. Deze twee opties zijn afwegingen en kunnen gezamenlijk worden uitgevoerd om een goede gemeenschappelijke afweging te verkrijgen.
    - Toenemende TR. In sommige gevallen kan 20%, bijv. van 2500 ms naar 3000 ms ontoereikend zijn, maar dit kan worden verhoogd met 100% indien nodig, bijv. van 550 ms naar 1100 ms.
        - Kies deze optie als het verminderen van het aantal plakken niet acceptabel is.
        - Vermijd deze optie in T1-SE-sequenties omdat die het contrast aantast.
        - Vermijd deze optie ook als langere scanduur niet acceptabel is.
    - Het aantal plakken verminderen.
- Als de B1+rms- of SAR-waarde de limiet voor het geïmplanteerde systeem nog steeds overschrijdt, kan de RF ook als volgt worden verlaagd:
    - Het verminderen van de omklaphoek (alfa), het verminderen van de omklaphoek voor opnieuw focussen of het gebruik van minder RF-verzadigingsbanden.
    - Het verminderen van het aantal echo's (echotreinlengte/turbofactor/shotfactor).

21 Referenties

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

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.

Bijlage A: MRI-geschiktheidsformulier patiënt

Boston Scientific DBS-systemen MRI-volledige lichaam patiënt Geschiktheidsformulier

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

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

A. Type MRI-conditioneel DBS-systeem

Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads	☐
Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	☐
Vercise Genus DBS-volledig systeem	☐
Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter	☐
Vercise Gevia DBS-volledig systeem	☐

B. Systeemonderdelen MRI-conditioneel

Onderdeel	**Model-nummer(s)**	**Geschikt voor scan MRI-conditioneel**				
		Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads	**Geëxterna-liseerd systeem met uitsluitend leads**	**Vercise Genus DBS-volledig systeem**	**Vercise Gevia DBS-volledig systeem**	**Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter**
Leads: StandaardLeads - DB-2201						
30 cm Lead	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	N.v.t.
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	N.v.t.
45 cm Lead	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	N.v.t.
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	N.v.t.
Leads: Directionele lead - DB-2202						
Vercise™ Cartesia™ Directionele DBS-lead van 30 cm en met 8 contacten	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	N.v.t.
Vercise™ Cartesia™ Directionele DBS-lead van 45 cm en met 8 contacten	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	N.v.t.
Leads: Leads van Medtronic						
Medtronic 28 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead	3387-28, 3387S-28	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐

nl

Onderdeel	Model-nummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioneel				
		Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads	Geëxterna-liseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem	Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter
Medtronic 40 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead	3387-40, 3387S-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
Medtronic 28 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead	3389-28, 3389S-28	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
Medtronic 40 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead	3389-40, 3389S-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
Verlengingen						
Leadverlengkabel met 8 contacten, 55 cm	NM-3138-55	N.v.t.	N.v.t.	□	□	N.v.t.
Leadverlengkabel met 2x8 contacten, 55 cm	DB-3128-55	N.v.t.	N.v.t.	□	N.v.t.	N.v.t.
Leadverlengkabel met 2x8 contacten, 95 cm	DB-3128-95	N.v.t.	N.v.t.	□	N.v.t.	N.v.t.
Medtronic verlengingen						
Leadverlengkabel van Medtronic van 40 cm	37085-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
Leadverlengkabel van Medtronic van 60 cm	37085-60	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
Leadverlengkabel van Medtronic van 95 cm	37085-95	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
Leadverlengkabel van Medtronic van 40 cm	37086-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
Leadverlengkabel van Medtronic van 60 cm	37086-60	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
Leadverlengkabel van Medtronic van 95 cm	37086-95	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
M8-adapters						
Vercise™ M8-adapter, 15 cm	DB-9218-15	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
Vercise™ M8-adapter, 55 cm	DB-9218-55	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□
Stimulators						
Vercise Gevia™ Implanteerbare pulsgenerator met 16 contacten	DB-1200	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□	N.v.t.
Vercise Genus™ P8 Implanteerbare pulsgenerator	DB-1408	N.v.t.	N.v.t.	□	N.v.t.	□
Vercise Genus™ P16 Implanteerbare pulsgenerator	DB-1416	N.v.t.	N.v.t.	□	N.v.t.	□
Vercise Genus™ P32 Implanteerbare pulsgenerator	DB-1432	N.v.t.	N.v.t.	□	N.v.t.	□

Outdated version. Do not use. Ärge kasutage. Nicht verwenden. Μην πολυμοποιείτε. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Nu utilizar. Nemojte upotrebljavati. Nu se utilizați. Nepoužívat. Ne uporabljajte. Ikke anvendes. Ne koristiti. Ne uporabljajte. Ne koristiti. Ne uporabljajte. Nu se utilizați. Nepoužívat

Onderdeel	Model-nummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioneel				
		Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads	Geëxterna-liseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem	Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter
Vercise Genus™ R16 Implanteerbare pulsgenerator	DB-1216	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.	☐
Vercise Genus™ R32 Implanteerbare pulsgenerator	DB-1232	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.	☐
Fixatie en accessoires						
SureTek™-boorgatafdekking	Geleverd in boorgatafdekking, DB-4600-C en reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	N.v.t.
Medtronic Stimloc-boorgatafdekking	924256	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐
Lead-houder	Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen, DB-2500-C en met DBS-leads (zie boven).	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Siliconen hechthoezen	Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen, DB-2500-C en met DBS-leads (zie boven).	☐	☐	☐	☐	N.v.t.
Poortstekkers	Geleverd in de reserveonderd-elenset van poortstekkers SC 4401 en IPG-set DB 1200	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Poortstekkers	Geleverd in de onderdelenset van poortstekkers, SC 4401, IPG-sets DB 1408, DB 1416, DB 1432, DB 1216, DB 1232 en Leadverleng-kabelsets DB 3128	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.	☐
Overige (lijst andere geïmplanteerde onderdelen) ***Opmerking:*** *Als de patiënt medische implantaten van een andere fabrikant heeft, raadpleeg dan de instructies van de betreffende fabrikant voordat u een beslissing neemt over de geschiktheid voor het ondergaan van MRI-scans.*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaraná verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versión obsoleta. No utilizar.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. DBS-implantaatconfiguratie en systeemintegriteit (controleer alles wat van toepassing is op het systeem van uitsluitend leads of het volledige of gemengde systeem)

Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads

MRI-geschikt		Niet MRI-geschikt	
☐	Stimulator NIET geïmplanteerd.	☐	Stimulator geïmplanteerd.
☐	Leadverlengkabels NIET geïmplanteerd.	☐	Leadverlengkabels geïmplanteerd.
☐	Leads afgedopt met lead-houder.	☐	Leads NIET afgedopt met lead-houder.
☐	Lead(s) volledig geïmplanteerd onder de hoofdhuid op de schedel.	☐	Lead(s) NIET volledig geïmplanteerd onder de hoofdhuid op de schedel.
☐	Patiënten hebben maximaal twee geïmplanteerde leads.	☐	Patiënten hebben meer dan twee geïmplanteerde leads.
☐	GEEN aanwijzingen voor beschadigde leads.	☐	Aanwijzingen voor beschadigde leads.

Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads

MRI-geschikt		Niet MRI-geschikt	
☐	Stimulator NIET geïmplanteerd.	☐	Stimulator geïmplanteerd.
☐	Leadverlengkabels NIET geïmplanteerd.	☐	Leadverlengkabels geïmplanteerd.
☐	Deels geïmplanteerde lead(s) die uit de patiënt steken zijn recht zonder lussen.	☐	Deels geïmplanteerde lead(s) die uit de patiënt steken zijn NIET recht ZONDER lussen.
☐	Het uitwendige deel van de deels geïmplanteerde lead komt NIET in contact met ofwel de patiënt of met enig deel van de scanner.	☐	Het uitwendige deel van de deels geïmplanteerde lead komt in contact met ofwel de patiënt of met enig deel van de scanner.
☐	Patiënten hebben maximaal twee geïmplanteerde leads.	☐	Patiënten hebben meer dan twee geïmplanteerde leads.
☐	GEEN aanwijzingen voor beschadigde leads.	☐	Aanwijzingen voor beschadigde leads.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Päivitetty versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus DBS-volledig systeem of Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter

MRI-geschikt		Niet MRI-geschikt	
☐	Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter moet de stimulator onder de huid geïmplanteerd worden op een plaats bij het sleutelbeen (pectorale streek) of in de buik.	☐	Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter wordt de stimulator NIET geïmplanteerd bij het sleutelbeen (pectorale regio) NOR geïmplanteerd in de onderbuik.
☐	De Vercise Genus DBS-stimulator moet worden geïmplanteerd op dezelfde zijde van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) en adapter(s).	☐	De Vercise Genus DBS-stimulator is NIET geïmplanteerd op dezelfde zijde van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) en adapter(s).
☐	Patiënten hebben maximaal twee geïmplanteerde leads.	☐	Patiënten hebben meer dan twee geïmplanteerde leads.
☐	Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator, worden beide leadverlengkabels en adapters geleid naar dezelfde zijde van het lichaam als de stimulator.	☐	Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator, worden beide leadverlengkabels en adapters NIET geleid naar dezelfde zijde van het lichaam als de stimulator.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, moeten de leadverlengkabels rechtstreeks op de stimulator worden aangesloten. Er mogen geen adapters worden gebruikt.	☐	Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem wordt de leadverlengkabel NIET rechtstreeks op de stimulator aangesloten. Adapter is aanwezig.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengde systeem met M8-adapter moet(en) de M8-adapter(s) rechtstreeks op de verlengkabel(s) van Medtronic worden aangesloten.	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengde systeem met M8-adapter moet(en) de M8-adapter(s) NIET rechtstreeks op de verlengkabel(s) van Medtronic worden aangesloten.
☐	Ongebruikte stimulatorpoorten hebben een ingestoken poortstekker.	☐	Ongebruikte stimulatorpoorten hebben GEEN ingestoken poortstekker.
☐	Bij een Vercise Genus DBS-volledig systeem met één lead en één ongebruikte leadverlengkabelpoort wordt WEL een poortstekker in de ongebruikte leadverlengkabelpoort gestoken.	☐	Bij een Vercise Genus DBS-volledig systeem met één lead en één ongebruikte leadverlengkabelpoort wordt NIET een poortstekker in de ongebruikte leadverlengkabelpoort gestoken.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8 Adapter is in de verlengkabel(s) van Medtronic een lead geplaatst (is GEEN poortstekker ingestoken).	☐	Voor het Vercise Genus DBS -gemengd systeem met M8-adapter is in de verlengkabel(s) van Medtronic een GEEN lead gestoken (ongebruikt is of er is een poortstekker ingestoken).
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter omvatten de lengtecombinaties van de verlenging en de M8-adapter NIET zowel een verlenging van 95 cm van Medtronic (37085-95 of 37086-95) als een M8-adapter van 55 cm (DB-9218-55).	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter omvatten de lengtecombinaties van de verlenging en de M8-adapter zowel een verlenging van 95 cm van Medtronic (37085-95 of 37086-95) als een M8-adapter van 55 cm (DB-9218-55).
☐	Geen bewijs van beschadigde of niet meer in gebruik zijnde leads of beschadigde stimulator-leadsysteemintegriteit.	☐	Bewijs van beschadigde of niet meer in gebruik zijnde leads of beschadigde stimulator-leadsysteemintegriteit.
☐	Er is een enkele stimulator geïmplanteerd.	☐	Er is meer dan één stimulator geïmplanteerd.

Ocrapan verze. Ne koristiti. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Foreldet versjon. Ikke bruk. Föråldrad version. Använd inte. Vanhentunut versio. Älä käytä. Elavult verzió. Ne használja. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívajte. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

nl

Vercise Gevia DBS-volledig systeem

MRI-geschikt		Niet MRI-geschikt	
☐	De Vercise Gevia DBS-stimulator moet onder de huid worden geïmplanteerd in de buurt van het sleutelbeen (pectoraal gebied).	☐	De Vercise Gevia DBS-stimulator is NIET onder de huid geïmplanteerd in de buurt van het sleutelbeen (pectoraal gebied).
☐	De Vercise Gevia DBS-stimulator moet worden geïmplanteerd op dezelfde zijde van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s).	☐	De Vercise Gevia DBS-stimulator is NIET geïmplanteerd op dezelfde zijde van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s).
☐	Patiënten hebben maximaal twee geïmplanteerde leads.	☐	Patiënten hebben meer dan twee geïmplanteerde leads.
☐	'Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator, worden beide leadverlengkabels geleid naar dezelfde zijde van het lichaam als de stimulator.	☐	Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator worden beide leadverlengkabels NIET geleid naar dezelfde zijde van het lichaam als de stimulator.
☐	Verlengingen direct verbonden met de stimulator. Er zijn geen adapters aanwezig.	☐	Verlenging NIET direct verbonden met de stimulator. Adapter is aanwezig.
☐	Ongebruikte stimulatorpoorten hebben een ingestoken poortstekker.	☐	Ongebruikte stimulatorpoorten hebben GEEN ingestoken poortstekker.
☐	De leadverlengkabel met 8 contacten NM-3138-55 heeft een ingestoken lead (er is GEEN poortstekker ingestoken).	☐	De leadverlengkabel met 8 contacten NM-3138-55 heeft GEEN ingestoken lead (er is EEN poortstekker ingestoken).
☐	Geen bewijs van beschadigde of niet meer in gebruik zijnde leads of beschadigde stimulator-leadsysteemintegriteit.	☐	Bewijs van beschadigde of niet meer in gebruik zijnde leads of beschadigde stimulator-leadsysteemintegriteit.
☐	Er is een enkele stimulator geïmplanteerd.	☐	Er is meer dan één stimulator geïmplanteerd.
☐	Als het Vercise Gevia DBS-systeem is geïmplanteerd, zijn DB-2201- of DB-2202-leads met NM-3138-55-leadverlengkabels geïmplanteerd.	☐	Wanneer het Vercise Gevia DBS-systeem wordt geïmplanteerd met een andere leadverlenging dan de NM-3138-55 leadverlenging.

Останната версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Vertel de patiënt dat hij/zij bij al zijn/haar afspraken voor MRI het volgende meebrengt:

- Afstandsbediening
- Oplader (indien een oplaadbare IPG is geïmplanteerd)
- De meest recente registratiekaart van de patiënt

Bovendien is het volgende vereist:

- De oplaadbare stimulator moet volledig zijn opgeladen (het batterijniveau van de stimulator op de afstandsbediening moet drie strepen zijn) voorafgaand aan de MRI-scan.
- De MRI-modus moet ingeschakeld zijn op de stimulator bij gebruik van de afstandsbediening van de patiënt voordat een MRI-scan wordt uitgevoerd.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

nl

Bijlage B: Checklist voorwaarden voorafgaand aan MRI-scan

Geschiktheid systeem met uitsluitend leads

Tabel 15. Voorwaarden voor uitsluitend leads en methodes om de geschiktheid vast te stellen

Voorwaarde voor scannen	Voorgestelde methodes om de geschiktheid vast te stellen
De patiënt is geïmplanteerd met een volledig geïmplanteerde of geëxternaliseerde alleen-leadsconfiguratie waarvan de onderdelen beschreven zijn in Tabel 2. ***Opmerking:*** *Deze stap hoeft niet te worden voltooid als het MRI-geschiktheidsformulier van de patiënt (bijlage A) reeds is ingevuld.*	☐ Controleer de patiëntdossiers en zorg dat de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die in Tabel 2 van deze handleiding staan. OF ☐ Stem af met de verantwoordelijke arts die het DBS-systeem bij de patiënt zal implanteren en controleer of de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die in Tabel 2 van deze handleiding staan.
Het DBS-systeem van de patiënt voldoet aan de systeemconfiguratie-eisen van alleen-leads beschreven in Tabel 3. ***Opmerking:*** *Deze stap hoeft niet te worden voltooid als het MRI-geschiktheidsformulier van de patiënt (bijlage A) reeds is ingevuld.*	☐ Controleer in de patiëntdossiers dat de systeemconfiguratie voldoet aan eisen beschreven in Tabel 3 van deze handleiding. OF ☐ Stem af met de arts die verantwoordelijk is voor het implanteren van het DBS-systeem bij de patiënt en controleer of de systeemconfiguratie voldoet aan de vereisten beschreven in Tabel 3 van deze handleiding.
MRI-systemen die aan de volgende criteria voldoen: • alleen een MRI-magneetsterkte van 1,5 Tesla (T), in een horizontaal gesloten systeem (geen open zijde, verticaal veld, staand). De risico's van het gebruik van deze MRI-systemen zijn nog niet vastgesteld, maar kunnen groot zijn. • Hellende systemen met een maximale hellingsnelheid per as van minder dan of gelijk aan 200 T/m/s. • Maximale ruimtelijke helling van minder dan of gelijk aan 40 T/m (4.000 gauss/cm).	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner.
MRI-spoelinstelling: • Zendspoel: 1,5 T volledig lichaam zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)), 1,5 T hoofd zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) of 1,5 T onderste ledematen zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). • Alleen-ontvangen spoel: Elk type. • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton.	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-hoofdspoel en/of volledige lichaamsspoel.
Als gebruik wordt gemaakt van een zend/ontvang-spoel (alleen circulaire polarisatie (CP)) voor een volledige lichaamsscan of hoofdscan en bij de patiënt DB-2201- of DB-2202-leads zijn geïmplanteerd, dient de scansequentie gedurende de scan een B1+rms te hebben van minder dan of gelijk aan (≤) 2,0 µT.	☐ Zorg dat de MRI-scanner tijdens het scannen bediend wordt op of onder (≤) B1+rms of 2,0 µT. ☐ Als B1 + rms niet beschikbaar is, zorg dan dat de MRI-scanner bediend wordt op of onder (≤) volledig lichaam en hoofd SAR van 0,1 W/kg ***Opmerking:*** *Het gebruik van de SAR[22]-waarde kan tot een MRI-scan met meer restricties leiden.*
Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.	☐ Controleer de actieve scantijd van de MRI-scanner.
De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen.	☐ Houd de patiënt voortdurend in de gaten om er zeker van te zijn dat de patiënt gedurende de scan in de juiste positie blijft.
De patiënt moet, indien dit mogelijk is, zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.	☐ Houd gedurende het hele MRI-scan visueel en mondeling contact met de patiënt. Controleer, indien mogelijk, of de patiënt zich normaal voelt en responsief is gedurende en tussen elke afzonderlijke MRI-scan. Stop onmiddellijk met de MRI als de patiënt last heeft van complicaties die onder *"Mogelijke interacties met de MRI-omgeving"* in het gedeelte *"Veiligheidsinformatie"* van deze handleiding beschreven staan of als een wakkere patiënt niet meer reageert op vragen.

22 Specific Absorption Rate (SAR) – radiofrequentievermogen dat wordt opgenomen per massa-eenheid (W/kg).

Geschiktheid voor volledig systeem of gemengd systeem

Tabel 16. Voorwaarden voor volledig of gemengd systeem en methodes om de geschiktheid vast te stellen

Voorwaarde voor scannen	Voorgestelde methodes om de geschiktheid vast te stellen
De patiënt wordt geïmplanteerd met het DBS-systeem dat bestaat uit leads, leadverlengkabels, adapters, stimulator en boorgatafdekking, zoals vermeld in Tabel 4 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 5 voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter of Tabel 6 voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem. ***Opmerking:*** *Deze stap hoeft niet te worden voltooid als het MRI-geschiktheidsformulier van de patiënt (bijlage A) reeds is ingevuld.*	☐ Controleer de patiëntenkaart of het patiëntendossier en zorg ervoor dat de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die vermeld staan in Tabel 4 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 5 voor het Vercise Genus DBS gemengd systeem met M8-adapter of Tabel 6 voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem. OF ☐ Overleg met de arts die verantwoordelijk is voor het implanteren van het DBS-systeem van de patiënt en controleer of de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die vermeld staan in Tabel 4 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 5 voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter of Tabel 6 voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem.
Het DBS-systeem van de patiënt voldoet aan de systeemconfiguratie-eisen die vermeld staan in Tabel 7 voor Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 8 voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter of Tabel 9 voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem. ***Opmerking:*** *Deze stap hoeft niet te worden voltooid als het MRI-geschiktheidsformulier van de patiënt (bijlage A) reeds is ingevuld.*	☐ Controleer de patiëntidentiteitskaart of de patiëntendossiers en zorg ervoor dat de systeemconfiguratie voldoet aan de vereisten zoals vermeld in Tabel 7 voor Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 8 voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter of Tabel 9 voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem. OF ☐ Overleg met de arts die verantwoordelijk is voor het implanteren van het DBS-systeem van de patiënt en controleer of de systeemconfiguratie voldoet aan de eisen die vermeld staan in Tabel 7 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 8 voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem met M8-adapter of Tabel 9 voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem.
Oplaadbare stimulators zijn voorafgaand aan de MRI-scan volledig opgeladen. ***Opmerking:*** *De patiënt moet de oplader en de afstandsbediening naar het MRI-centrum meenemen. De oplader en afstandsbediening zijn MRI-onveilig en mogen niet worden meegenomen in de ruimte waar de MRI-scanner staat.*	☐ Zorg dat drie (3) strepen  worden weergegeven voor de status van de stimulatorbatterij op het **start**scherm op de afstandsbediening van de patiënt.
MRI-modus is ingeschakeld op de stimulator. ***Opmerking:*** *Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte "MRI-modus op de afstandsbediening voor volledige systemen of gemengde systemen" in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.*	☐ Controleer of het startscherm van de afstandsbediening van de patiënt het symbool MRI-conditioneel  weergeeft terwijl de stimulatie UIT staat. 

Tabel 16. Voorwaarden voor volledig of gemengd systeem en methodes om de geschiktheid vast te stellen	
Voorwaarde voor scannen	**Voorgestelde methodes om de geschiktheid vast te stellen**
MRI-systemen die aan de volgende criteria voldoen: • alleen een MRI-magneetsterkte van 1,5 Tesla (T), in een horizontaal gesloten systeem (geen open zijde, verticaal veld, staand). De risico's van het gebruik van deze MRI-systemen zijn nog niet vastgesteld, maar kunnen groot zijn. • Hellende systemen met een maximale hellingsnelheid per as van minder dan of gelijk aan 200 T/m/s. • Maximale ruimtelijke helling van minder dan of gelijk aan 40 T/m (4.000 gauss/cm).	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner.
MRI-spoelinstelling: • Zendspoel: 1,5 T volledig lichaam zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)), hoofd zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) of 1,5 T onderste ledematen zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). • Alleen-ontvangen spoel: Elk type. • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton.	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-hoofdspoel en/of volledige lichaamsspoel.
Scansequenties dienen de RF-blootstellingslimieten niet te overschrijden (B1+rms of SAR).	☐ Controleer de anatomische locatie van het isocentrum. ☐ Bepaal geïmplanteerde onderdelen door de registratiekaart of het patiëntdossier te controleren. ***Opmerking:*** *RF-blootstellingslimieten en compatibele onderdelen verschillen voor volledige systeemscans voor patiënten met een geïmplanteerde Vercise Gevia-stimulator. Als de Vercise Gevia-stimulator is geïmplanteerd, zijn slechts configuraties met DB-2201 of DB-2202 Lead(s) met NM-3138-55 Leadverlengkabel geschikt voor scannen.* ☐ Bepaal het type zendspoel: ☐ Hoofd zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) OF ☐ Lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) ☐ Controleer of de MRI-scanner wordt bediend bij of onder (≤) geschikte RF-blootstellingslimieten (B1+rms of SAR) op basis van isocentrum, geïmplanteerde onderdelen en spoeltype (zie Tabel 11, Tabel 12, Tabel 13 en Tabel 14).
Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.	☐ Controleer de actieve scantijd van de MRI-scanner.
De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen.	☐ Houd de patiënt voortdurend in de gaten om er zeker van te zijn dat de patiënt gedurende de scan in de juiste positie blijft.
De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.	☐ Houd gedurende het hele MRI-scan visueel en mondeling contact met de patiënt. Controleer of de patiënt zich normaal voelt en responsief is gedurende en tussen elke afzonderlijke MRI-scan. Stop onmiddellijk met de MRI als de patiënt niet meer reageert op vragen of last heeft van complicaties die beschreven staan onder *"Mogelijke interacties met de MRI-omgeving"* in het gedeelte *"Veiligheidsinformatie"* van deze handleiding.

Bijlage C: Opsomming van radiologische scancondities

Opsomming van radiologische scancondities van Boston Scientific DBS-systemen

LET OP: *Lees deze handleiding in zijn geheel door voordat u een MRI-scan uitvoert op patiënten bij wie een of meerdere onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem zijn geïmplanteerd. Controleer voorafgaand aan het uitvoeren van een scan dat de geïmplanteerde systemen voldoen aan implantaatvoorwaarden die in dit handboek opgesomd worden.*

MRI-veiligheidsinformatie

- Statisch magnetisch veld met een sterkte van 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke helling van minder dan 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Maximale hellingsnelheid per as van minder dan of gelijk aan 200 T/m/s.
- Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.
- Indien B1+rms niet beschikbaar is moet de gemiddeld over het hoofd of het gehele lichaam een maximale specifieke absorptie (SAR) die voor het MR-systeem is gerapporteerd gebruikt worden.

RF-blootstellingslimieten

Onderdelen van het systeem	Systeemtype	Isocentrum	Type zendspoel	B1+rms	SAR (als B1+rms niet beschikbaar zijn)
Alle leads	Volledig geïmplanteerd of uitsluitend geëxternaliseerde leads	Hoofd	Hoofd- of lichaamsspoel	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-systeem (Modelnummers stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 en DB-1232)	Volledig systeem of gemengd systeem met M8-adapter	Hoofd	Hoofdspoel	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Bij of boven C2	Lichaamsspoel	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 tot en met T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 via femur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Onderste ledematen (knie en daaronder)		Normale modus	Normale modus
		Onderste ledematen (knie en daaronder)	Spoel onderste ledematen	Normale modus	Normale modus
Vercise Gevia DBS-systeem (Modelnummer stimulator: DB-1200)	Volledig systeem met DB-2201 of DB-2202 lead(s)	Hoofd	Hoofdspoel	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Volledig systeem met DB-2201 lead(s)	Boven T5	Lichaamsspoel	≤ 1,8 µT	
		Bij of onder T5		≤ 2,0 µT	
	Volledig systeem met DB-2202 lead(s)	Boven T12		≤ 1,2 µT	
		Bij of onder T12		≤ 2,0 µT	

Aanvullende informatie

- Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.
- Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de MRI-scan volledig zijn opgeladen.
- De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen.
- De patiënt moet, indien dit mogelijk is, zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.

Technische ondersteuning

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

Kies een contactpersoon in uw regio in de volgende lijst:

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

Australië/Nieuw Zeeland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

België
T: 080094 494 F: 080093 343

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

Bulgarije
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

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

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

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

Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrijk
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Duitsland
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

HongarijeT
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

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

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

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

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

Midden-Oosten/Golf/Noord-Afrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Noorwegen
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

Polen
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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie is verouderd. Niet gebruiken.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancien version. Ne pas utiliser.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Različica ni več veljavna. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zuid-Afrika
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

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

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

Zwitserland
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

Turkije – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

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

VK & Ierland
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Opmerking: *Telefoonnummers en faxnummers kunnen worden gewijzigd. Ga voor de meest actuele contactinformatie naar onze website op http://www.bostonscientific-international.com/ of schrijf een brief naar het volgende adres:*

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Enne kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabla de contenido

Introducción 229
Acerca de este manual 229
Obtener las directrices de RM más recientes 229
Material de paciente para una RM 229
Cómo usar este manual 230

Descripción de los sistemas de uso condicional para RM 232
Sistema que utiliza solo electrodos 232
Componentes aptos para la exploración 232
Configuración del sistema 233
Sistema completo o sistema mixto 234
Componentes aptos para la exploración del sistema completo de DBS Vercise Genus 234
Componentes aptos para la exploración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8. 235
Componentes aptos para la exploración del sistema completo de DBS Vercise Gevia 236
Configuración del sistema completo DBS Vercise Genus 237
Configuración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 238
Configuración del sistema completo de DBS Vercise Gevia 239

Información de seguridad de RM 240
Exploración del sistema que utiliza solo electrodos 240
Exploración del sistema completo o sistema mixto 242
Exploración cefálica de sistema completo o mixto con una bobina cefálica de transmisión 242
Sistema completo de DBS Vercise Genus 243
Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 243
Sistema completo de DBS Vercise Gevia 243
Exploración del sistema completo o del sistema mixto con una bobina corporal de transmisión 244
Sistema completo de DBS Vercise Genus 245
Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 245
Sistema completo de DBS Vercise Gevia 246
Exploración de extremidades inferiores con un sistema completo o mixto mediante una bobina de transmisión de extremidad inferior 247
Sistema completo de DBS Vercise Genus 248
Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 248

Revisión del examen posterior a la RM 249
Revisión del examen posterior a la RM con sistemas que utilizan solo electrodos 249
Revisión del examen posterior a la RM con un sistema completo o un sistema mixto 249

Modo de RM en el control remoto para sistemas completos o sistemas mixtos 250
Activar el modo IRM 250
Deshabilitación del modo IRM 253
Pantallas de error del modo IRM 256
Pantalla Charge Stimulator Now (Recargar estimulador ahora) (solo para estimuladores recargables) 257
Pantalla Charge Stimulator Now (Recargar estimulador ahora) o Disable MRI Mode (Desactivar modo IRM) (solo para estimuladores recargables) 258
Batería de estimulador baja debido a IRO o FDS (solo para estimuladores no recargables) 259
Pantallas de IRO o FDS durante el modo IRM (solo estimuladores no recargables) 260

ES

Pantalla Impedances out of Range (Impedancias fuera de intervalo) 261
Pantalla Stimulator Error (Error del estimulador) 263
Acceso al Clinician Menu (Menú médico) 264
Impedances (Impedancias) 265
Información de seguridad 266
Advertencias 266
Precauciones 267
Limitaciones 267
Artefacto de imagen 267
Ajuste para B1+rms o TAE por debajo de los límites del modo de funcionamiento normal 268
Apéndice A: formulario de requisitos del paciente de RM 269
Formulario de requisitos del paciente para una exploración de RM de cuerpo entero con el sistema de DBS de Boston Scientific 269
Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos 272
Sistema externalizado que utiliza solo electrodos 272
Sistema completo de DBS Vercise Genus o sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 273
Sistema completo de DBS Vercise Gevia 274
Apéndice B: lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM 276
Requisitos de los sistemas que utilizan solo electrodos 276
Requisitos de sistemas completos y de sistemas mixtos 277
Apéndice C: resumen de las condiciones de exploración de radiología 279
Resumen de las condiciones de exploración de radiología de los sistemas de DBS de Boston Scientific 279
Servicio técnico 280

Este versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

ES

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 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).

Tabla 1. Tabla de referencia de información de seguridad de RM

Componentes del sistema	Tipo de sistema	Isocentro	Tipo de bobina de transmisión (solo polarización circular[1, 2, 3])	Sección de referencia de condiciones del implante	Sección de referencia de condiciones de la exploración
Todos los electrodos	Completamente implantado o externalizado que utiliza solo electrodos	Cualquiera (cuerpo entero)	Bobina cefálica Bobina corporal	• Consulte la Tabla 2 en la página 232 para saber qué componentes son aptos para la exploración. • Consulte la Tabla 3 en la página 233 para conocer la configuración del sistema.	• Consulte la Tabla 10 en la página 241 para conocer las condiciones de exploración.
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	• Consulte la Tabla 4 en la página 234 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema completo de DBS Vercise Genus. • Consulte la Tabla 5 en la página 235 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8. • Consulte la Tabla 7 en la página 237 para conocer la configuración del sistema completo de DBS Vercise Genus. • Consulte la Tabla 8 en la página 238 para conocer la configuración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8.	• Consulte la Tabla 11 en la página 243 para conocer las condiciones de exploración.
		En o por encima de C2	Bobina corporal		• Consulte la Tabla 12 en la página 245 para conocer las condiciones de exploración.
		C3 a T10			
		T11 a fémur			
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)			
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)	Bobina de extremidad inferior		• Consulte la Tabla 14 en la página 248 para conocer las condiciones de exploración.
Sistema de DBS Vercise Gevia (Número de modelo de estimulador: DB-1200)	Sistema completo con electrodos DB-2201 o DB-2202	Cabeza	Bobina cefálica	• Consulte la Tabla 6 en la página 236 para saber qué componentes son aptos para la exploración. • Consulte la Tabla 9 en la página 239 para conocer la configuración del sistema.	• Consulte la Tabla 11 en la página 243 para conocer las condiciones de exploración.
	Sistema completo con electrodo(s) DB-2201	Por encima de T5	Bobina corporal	• Consulte la Tabla 6 en la página 236 para saber qué componentes son aptos para la exploración. • Consulte la Tabla 9 en la página 239 para conocer la configuración del sistema.	• Consulte la Tabla 13 en la página 246 para conocer las condiciones de exploración.
		En o por debajo de T5			
	Sistema completo con electrodo(s) DB-2202	Por encima de T12			
		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.*

1 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.

2 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.

3 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

Electrodo(s)	• DB-2201-30-AC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm • DB-2201-30-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm • DB-2201-45-BC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm • DB-2201-45-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm • DB-2202-30, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Extensiones	Ninguna
Estimulador	Ninguno
Accesorios	• Funda(s) de electrodo (no necesarias si los electrodos pertenecen a un sistema externalizado) ○ Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C, y con los electrodos de DBS • Cubierta(s) del trépano SureTek™ (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos[4]) ○ Se suministra con la cubierta del trépano, DB-4600-C, y el kit de accesorios de cubierta del trépano, DB-4605-C • Pieza(s) de anclajes (opcional) ○ Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C, y con los electrodos de DBS

Outdated version. Version obsolète. Versión obsoleta. Non utilizzare. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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	
Configuración de un 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). • Electrodos completamente implantados (no expuestos). • Los electrodos incluyen una funda en los extremos proximales y el electrodo restante se enrolla e implanta debajo del cuero cabelludo en el cráneo.[5] • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • No hay evidencia de electrodos dañados. • No hay extensiones ni estimuladores presentes.
Configuración de un sistema externalizado que utiliza solo electrodos	• Los electrodos parcialmente implantados que sobresalen del paciente deben estar rectos y sin dobleces. • 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). • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • No hay evidencia de electrodos dañados. • No hay extensiones ni estimuladores presentes.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Electrodo(s)	• DB-2201-30-AC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm • DB-2201-30-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm • DB-2201-45-BC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm • DB-2201-45-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm • DB-2202-30, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Extensiones	• NM-3138-55, extensión de electrodos de 8 contactos de 55 cm • DB-3128-55, extensión de electrodos de 2 x 8 contactos de 55 cm • DB-3128-95, extensión de electrodos de 2 x 8 contactos de 95 cm
Estimulador	• DB-1408, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8 • DB-1416, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16 • DB-1432, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32 • DB-1216, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16 • DB-1232, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32
Accesorios	• Cubierta(s) del trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos[6]) ○ Se suministra con la cubierta del trépano, DB-4600-C, y el kit de accesorios de cubierta del trépano, DB-4605-C • Pieza(s) de anclajes (opcional) ○ Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C, y con los electrodos de DBS • Conectores de puerto ○ 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

Versión obsoleta. No para utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 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.

Electrodo(s) Medtronic	• 3387-28, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 28 cm • 3387S-28, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 28 cm • 3387-40, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 40 cm • 3387S-40, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 40 cm • 3389-28, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 28 cm • 3389S-28, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 28 cm • 3389-40, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 40 cm • 3389S-40, Medtronic Electrodo estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 40 cm
Extensiones Medtronic	• 37085-40, Medtronic, extensión de electrodo de 40 cm • 37085-60, Medtronic, extensión de electrodo de 60 cm • 37085-95, Medtronic, extensión de electrodo de 95 cm • 37086-40, Medtronic, extensión de electrodo de 40 cm • 37086-60, Medtronic, extensión de electrodo de 60 cm • 37086-95, Medtronic, extensión de electrodo de 95 cm
Adaptador(es)	• DB-9218-15, Adaptador M8 Vercise™ de 15 cm • DB-9218-55, Adaptador M8 Vercise™ de 55 cm
Estimulador	• DB-1408, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8 • DB-1416, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16 • DB-1432, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32 • DB-1216, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16 • DB-1232, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32
Accesorios	• Conectores de puerto Boston Scientific ○ Incluido en los kits de repuestos de conectores de puerto SC-4401 e IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Cubierta del trépano Stimloc de Medtronic ○ 924256

Elavulet... Dit is een... Utdatert versj... Wersja przeterm... Versão obsoleta. Nã... Versiune expiratã. A nu... Zastaraná verzia. Nepoužíva... Zastarela različica. Ne uporabl... Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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	
Electrodo(s)	• DB-2201-30-AC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm • DB-2201-30-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 30 cm • DB-2201-45-BC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm • DB-2201-45-DC, electrodo estándar de 8 contactos, 45 cm • DB-2202-30, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Extensiones	• NM-3138-55, extensión de electrodo de 8 contactos de 55 cm
Estimulador	• DB-1200, generador de impulsos implantable de 16 contactos Vercise Gevia™
Accesorios	• Cubierta(s) del trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos[7]) ○ Se suministra con la cubierta del trépano, DB-4600-C, y el kit de accesorios de cubierta del trépano, DB-4605-C • Pieza(s) de anclajes (opcional) ○ Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C, y con los electrodos de DBS • Conectores de puerto ○ Se suministra en el kit de accesorios de conectores de puerto, SC-4401, y el kit de GII, DB-1200

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 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

Configuración del sistema completo de DBS Vercise Genus	• 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[8] (consulte la Tabla 4 para ver los componentes aptos para la exploración). • 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. • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • 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. • Las extensiones de electrodo deben conectarse directamente al estimulador sin usar ningún adaptador. • Para poder realizar una exploración, los puertos del estimulador que no se utilicen deben tener insertados conectores de puerto. • 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. ***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.* • ***Precaución:*** *Si hay varios estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración.* • ***Precaución:*** *No debe haber signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador.*[9]
Programación completa del sistema de DBS Vercise Genus	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.[10] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.

Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Configuración del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8	• 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[11] (consulte la Tabla 5 para ver los componentes aptos para la exploración). • 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. • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • 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. • Las extensiones de electrodo Medtronic deben conectarse directamente al adaptador M8. • Para poder realizar una exploración, los puertos del estimulador que no se utilicen deben tener insertados conectores de puerto. ***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.* • ***Precaución:*** *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).* • ***Precaución:*** *no es posible realizar ninguna exploración cuando hay un puerto de extensión de electrodo no utilizado.* • ***Precaución:*** *si hay varios estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración.* • ***Precaución:*** *no debe haber signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador.*[12]
Programación del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.[13] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.

Versión obsoleta. Nepoužívať. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Cihazınızda olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Configuración del sistema completo de DBS Vercise Gevia	• 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[14] (consulte la Tabla 6 para ver los componentes aptos para la exploración). • 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. • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • 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. • Las extensiones de electrodo deben conectarse directamente al estimulador sin usar ningún adaptador. • Para poder realizar una exploración, los puertos del estimulador que no se utilicen deben tener insertados conectores de puerto. ***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.* • 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. • ***Precaución:*** *No es posible realizar una exploración cuando el estimulador de DBS Vercise Gevia se implanta en el abdomen.* • ***Precaución:*** *no es posible realizar ninguna exploración cuando hay un puerto de extensión de electrodo no utilizado.* • ***Precaución:*** *si se hay varios estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración.* • ***Precaución:*** *no debe haber signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador.*[15]
Programación del sistema completo de DBS Vercise Gevia	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.[16] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.

Versione obsoleta. Non
Zastarjela verzija. Nemoguće
Úrelt útgáfa. Notið
Versione obsoleta. Non
Novecojusi versija. Nenaudokite
Pasenusi versija. Nenaudokite
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

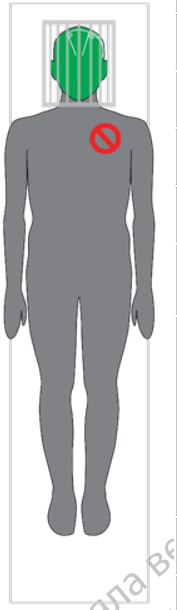
Se puede realizar una RM sin riesgos en pacientes que tienen implantado un sistema que utiliza solo electrodos que cumpla las condiciones indicadas en la Tabla 10.

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.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

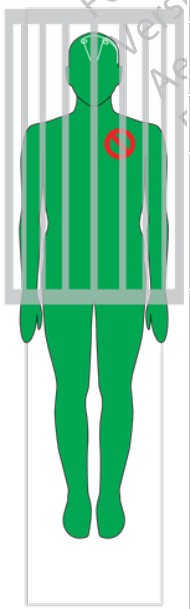
Tabla 10. Condiciones de exploración con un sistema completamente implantado o externalizado que utiliza solo electrodos

Bobina cefálica



o

Bobina corporal



Condicional 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	• Bobina cefálica de transmisión/recepción (solo polarización circular) o • Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) • Bobina de solo recepción: cualquier tipo • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
Zona indicada	Cualquiera (cuerpo entero)
B1+rms máximo	2,0 µT
TAE máxima (si no hay B1+rms disponible)	0,1 W/kg
Programación del sistema	No procede
Componentes del sistema aptos para la exploración	Consulte la Tabla 2 en la página 232.
Configuración del sistema	Consulte la Tabla 3 en la página 233.
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	• El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración. • 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.

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.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

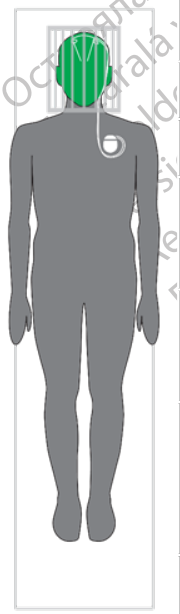
Sistema completo de DBS Vercise Genus

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



Condicional 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	• Bobina cefálica de transmisión/recepción (solo polarización circular) • Bobina de solo recepción: cualquier tipo • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
Zona indicada	Cabeza
B1+rms máximo	2,0 µT
TAE máxima (si no hay B1+rms disponible)	• 0,2 W/kg para el sistema completo de DBS Vercise Genus o el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 • 0,1 W/kg para el sistema completo de DBS Vercise Gevia
Programación del sistema	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.[17] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.
Componentes del sistema aptos para la exploración	• Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 4 en la página 234. • Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 5 en la página 235. • Para el sistema completo de DBS Vercise Gevia, consulte Tabla 6 en la página 236.
Configuración del sistema	• Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 7 en la página 237. • Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 8 en la página 238. • Para el sistema completo de DBS Vercise Gevia, consulte Tabla 9 en la página 239.
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	• El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración. • 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.

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

17 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.

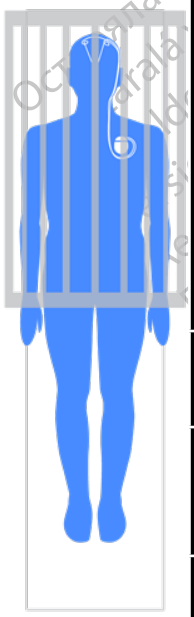
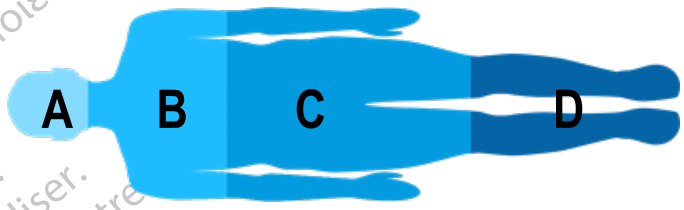
Precaución: *lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en pacientes que tienen implantado un componente del sistema de DBS de Boston Scientific.*

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Condicional 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	• Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) • Bobina de solo recepción: cualquier tipo • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
Zona indicada	Cualquiera (cuerpo entero)
Bobina corporal  **B1+rms máximo por zona**	

Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
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

TAE máxima por zona (si no hay B1+rms disponible)	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1.7 W/kg	Modo normal

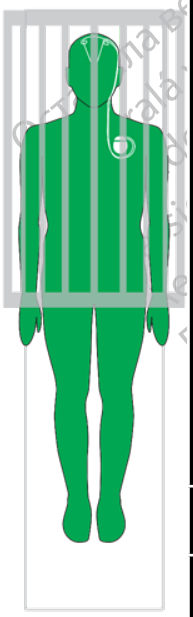
Programación del sistema	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.[18] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.
Componentes del sistema aptos para la exploración	• Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 4 en la página 234. • Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 5 en la página 235.
Configuración del sistema	• Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 7 en la página 237. • Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 8 en la página 238.
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	• El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración. • 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.

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



Bobina corporal

Condicional 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	• Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) • Bobina de solo recepción: cualquier tipo • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
Zona indicada	Cualquiera (cuerpo entero)
B1+rms máximo por zona y electrodo	

Zona E	Zona F	Zona G	Zona H
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 µT	2,0 µT	1.2 µT	**2,0 µT**

TAE máxima (si no hay B1+rms disponible)	0,1 W/kg
Programación del sistema	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.[19] • El estimulador debe estar completamente cargado antes de la exploración.
Componentes del sistema aptos para la exploración	Consulte la Tabla 6 en la página 236.
Configuración del sistema	Consulte la Tabla 9 en la página 239.
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	• El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración. • 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.

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

19 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.*

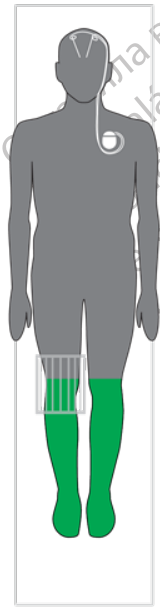
Se puede someter un paciente con este sistema a una exploración sin riesgos en un sistema de RM que cumpla las condiciones señaladas en la Tabla 14.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Bobina de extremidad inferior 	**Condicional 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	• Bobina de transmisión/recepción de extremidad inferior (solo polarización circular) • Bobina de solo recepción: cualquier tipo • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
	Zona indicada	Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)
	B1+rms máximo	Modo normal
	TAE máxima (si no hay B1+rms disponible)	Modo normal
	Programación del sistema	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.[20] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.
	Componentes del sistema aptos para la exploración	• Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 4 en la página 234. • Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 5 en la página 235.
	Configuración del sistema	• Para el sistema completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabla 7 en la página 237. • Para el sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, consulte Tabla 8 en la página 238.
	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	• El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración. • 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.

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

20 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.

Осъвара Версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzija nije važeća. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 realizar 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:

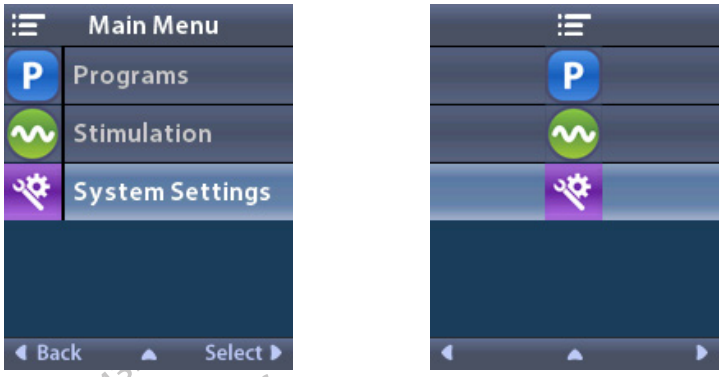
1. Desbloquee el control remoto pulsando el botón de **bloqueo/desbloqueo** en el lado derecho del control remoto.
2. Una vez desbloqueado el control remoto, aparece la pantalla **Inicio**.



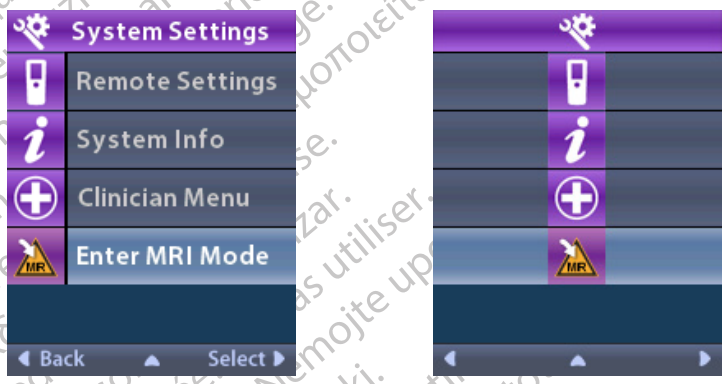
Nota: *el control remoto puede mostrar una pantalla de texto en uno de los idiomas disponibles o una pantalla de iconos.*

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

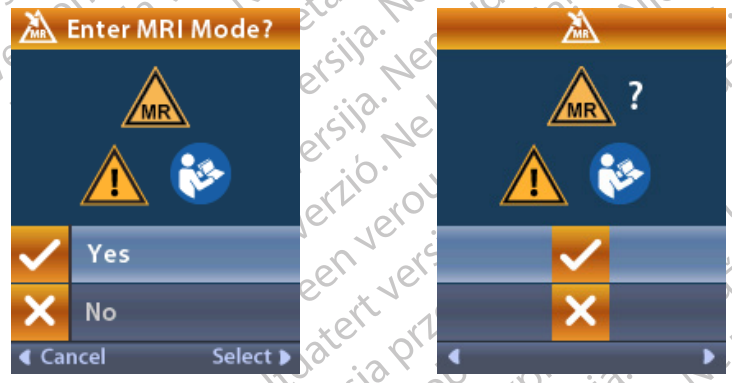
4. Seleccione **System Settings** (Configuración del sistema).



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

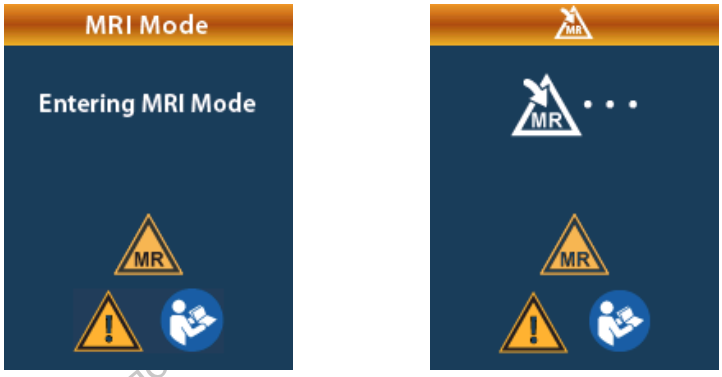


6. Seleccione **Yes** (Sí) para activar el modo IRM o **No** para cancelar la acción.

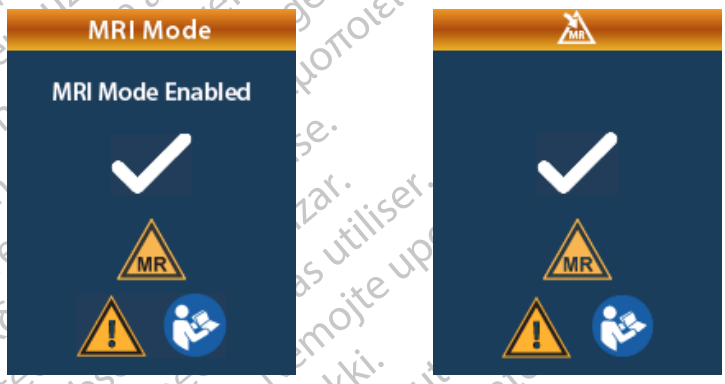


Остаряла версия. Да не се из... Zastaralá verze. Ne... Forældet version... Version überh... Aegunud ve... Παλιά έκδ... Outdated ver... Versión obsol... Versão permée... Verz... Wersja prz... Versão exp... Versiune exp... Zastaraná verzia... Zastarela različica... Vanhentunut versio... Föråldrad version... Güncel olmayan sürüm...

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** MR. Confirme siempre que la pantalla de **inicio** del control remoto muestra el **símbolo de condicional para RM** MR antes de realizar una exploración de RM en el paciente.



Deshabilitación del modo IRM

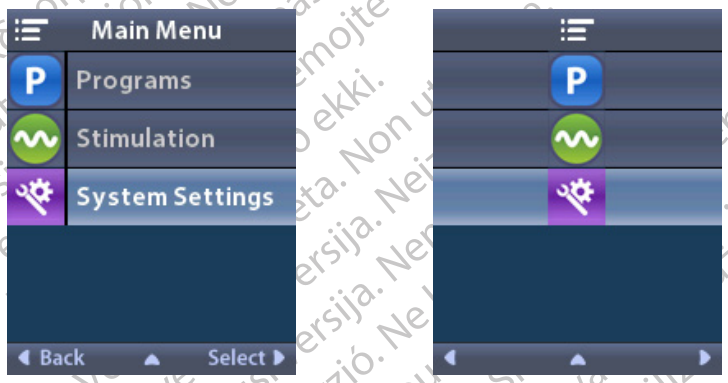
Tras finalizar la exploración de RM, debe usarse el control remoto para desactivar el modo IRM.

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**.

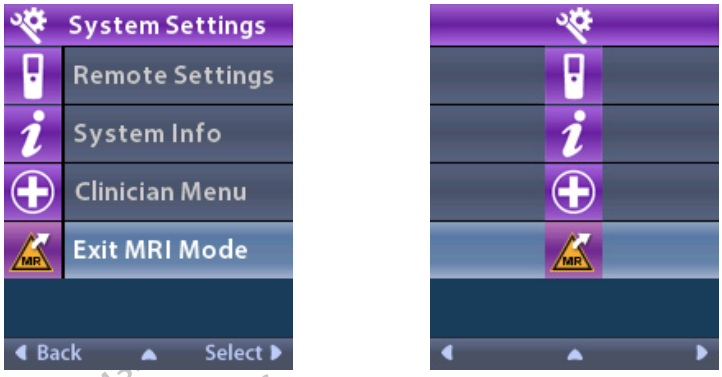


3. Pulse el botón de **flecha derecha** para ir al **menú principal.**
4. Seleccione **System Settings** (Configuración del sistema).

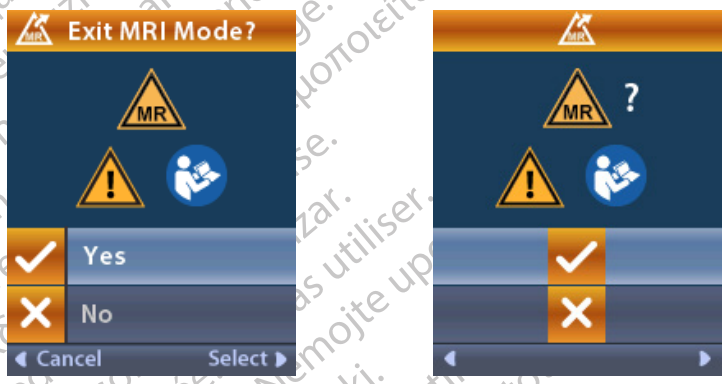


Остаряла версия. Zastaraná verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Nicht verwenden. Μην τη χρησιμοποιείτε. No utilizar. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Non utilizzare. Nepoužívať. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.



Остаряла версия. Да не се из... Zastaralá verze. Ne... Forældet version... Version überh... Aegunud ve... Παλιά έκδ... Outdated... Versión obs... Verzija je... Notiekoši... Wersja prz... Versão ob... Versiune exp... Zastaraná verzia... Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



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.



Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Úrelt verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

es

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.*

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nepouž
Forældet version. Må ikke a
Veraltete Version. Nicht verwen
Αχρησιμοποίητε
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancien version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.*



Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nep
Forældet version. M
Version überholt. Nicht
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Vera
Zastarj
Úrelt útgá
Versione obso
Novecojusi versija. Ne
Pasenusi versija. Nen
Elavult verzió. Ne hasz
Dit is een verouderde versie. Gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

es

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.*

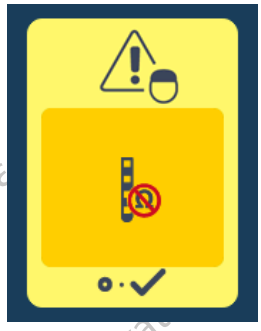
Advertencia: *no realice una exploración de RM si el modo IRM no está activado. Una exploración en condiciones diferentes puede ocasionar lesiones al paciente o fallos en el funcionamiento del estimulador.*

Pantalla Impedances out of Range (Impedancias fuera de intervalo)

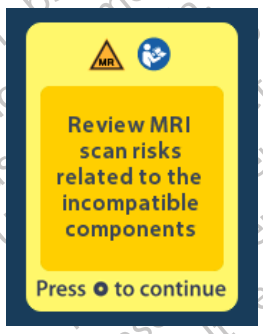
Antes de activar el modo IRM, las impedancias deben encontrarse dentro del intervalo aceptable. Si alguna impedancia no se encuentra en el intervalo aceptable, el control remoto mostrará un mensaje de error.

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.*





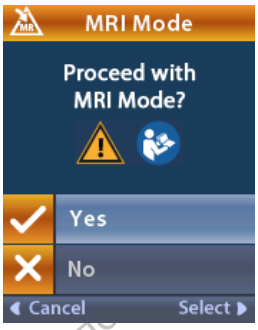
1. Pulse para continuar.
2. El control remoto muestra un nuevo mensaje que indica al usuario que revise los riesgos de una exploración de RM con impedancias anómalas. Consulte la sección *"Impedancias fuera de intervalo"* en la sección *"Información de seguridad"* de este manual antes de continuar. Pulse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

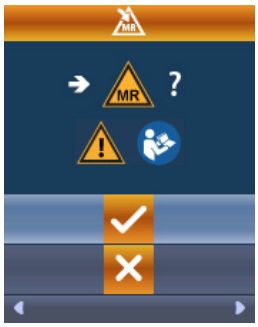




Осторална версия. Да не
Zastaralá verze. Nepou
Foråldet version. Må
Aegunud versioon. Ärg
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verou
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterm
Versão obsoleta. Não
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



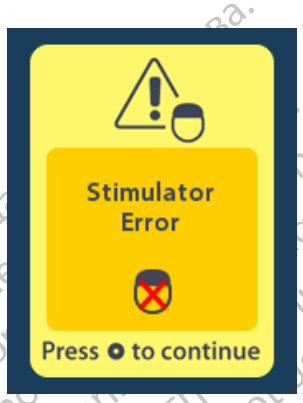


Advertencia: *no se recomienda realizar una exploración de RM cuando las impedancias no están dentro del rango aceptable, excepto cuando se realice una exploración con un sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8 y los contactos 5, 6, 7 y 8 están fuera de intervalo. Un nivel de impedancia más 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".*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Acceso al Clinician Menu (Menú médico)

El Clinician Menu (Menú médico) permite comprobar las impedancias. Para acceder a Clinican 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).*

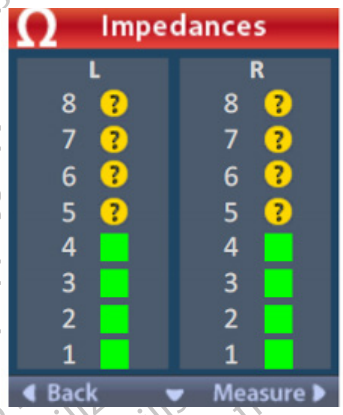
Impedances (Impedancias)

Puede usar el control remoto para comprobar las impedancias.

En el Clinician Menu (Menú Médico):

1. Seleccione Impedances (Impendancias). 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.*



Cuando se obtiene un 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).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 riegos pueden incluir estimulación involuntaria, dolor, daño tisular, quemaduras, lesiones en nervios, accidentes cerebrovasculares, parálisis, coma o muerte.

Sistemas de gradiente: no utilice sistemas de gradiente con 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 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[21]

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/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.

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.

Nombre del paciente:	
Fecha:	
Nombre del médico:	
Dirección de la consulta:	
Teléfono:	

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

Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	☐
Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	☐
Sistema completo de DBS Vercise Genus	☐
Sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8	☐
Sistema completo de DBS Vercise Gevia	☐

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**
Electrodos: electrodos estándar, DB-2201						
Electrodo de 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	No procede
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	No procede
Electrodo de 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	No procede
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	No procede
Electrodos: Electrodos direccionales, DB-2202						
Electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	No procede
Electrodo direccional DBS de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	No procede
Electrodos: Electrodos Medtronic						
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	☐
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	☐

es

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	□
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	□
Extensiones						
Extensión de electrodo de 8 contactos de 55 cm	NM-3138-55	No procede	No procede	□	□	No procede
Extensión de electrodo de 2 x 8 contactos de 55 cm	DB-3128-55	No procede	No procede	□	No procede	No procede
Extensión de electrodo de 2 x 8 contactos de 95 cm	DB-3128-95	No procede	No procede	□	No procede	No procede
Extensiones Medtronic						
Medtronic, extensión de electrodo de 40 cm	37085-40	No procede	No procede	No procede	No procede	□
Medtronic, extensión de electrodo de 60 cm	37085-60	No procede	No procede	No procede	No procede	□
Medtronic, extensión de electrodo de 95 cm	37085-95	No procede	No procede	No procede	No procede	□
Medtronic, extensión de electrodo de 40 cm	37086-40	No procede	No procede	No procede	No procede	□
Medtronic, extensión de electrodo de 60 cm	37086-60	No procede	No procede	No procede	No procede	□
Medtronic, extensión de electrodo de 95 cm	37086-95	No procede	No procede	No procede	No procede	□
Adaptadores M8						
Adaptador M8 Vercise™ de 15 cm	DB-9218-15	No procede	No procede	No procede	No procede	□
Adaptador M8 Vercise™ de 55 cm	DB-9218-55	No procede	No procede	No procede	No procede	□
Estimuladores						
Generador de impulsos implantable de 16 contactos Vercise Gevia™	DB-1200	No procede	No procede	No procede	□	No procede
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8	DB-1408	No procede	No procede	□	No procede	□
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16	DB-1416	No procede	No procede	□	No procede	□
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32	DB-1432	No procede	No procede	□	No procede	□

Obsolete version. Do not use. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Ä

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	☐	No procede	☐
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32	DB-1232	No procede	No procede	☐	No procede	☐
Fijación y accesorios						
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.	☐	☐	☐	☐	No procede
Cubierta del trépano Stimloc de Medtronic	924256	No procede	No procede	No procede	No procede	☐
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).	☐	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).	☐	☐	☐	☐	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	☐	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	☐	No procede	☐
Otros (indicar otros componentes implantados) ***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*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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	
☐	Estimulador NO implantado.	☐	Estimulador implantado.
☐	Extensiones de electrodo NO implantadas.	☐	Extensiones de electrodo implantadas.
☐	Electrodos con funda de electrodo.	☐	Electrodos SIN funda para electrodo.
☐	Electrodo(s) implantado(s) completamente bajo el cuero cabelludo en el cráneo.	☐	Electrodo(s) NO implantado(s) completamente bajo el cuero cabelludo en el cráneo.
☐	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	☐	Paciente con más de dos electrodos implantados.
☐	NO hay evidencia de electrodos rotos.	☐	Evidencia de electrodos rotos.

Sistema externalizado que utiliza solo electrodos

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caducada. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Compatible con RM		No compatible con RM	
☐	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.	☐	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.
☐	El estimulador de DBS Vercise Genus debe implantarse en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo y los adaptadores implantados.	☐	El estimulador de DBS Vercise Genus NO se implanta en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo los adaptadores implantados.
☐	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	☐	Paciente con más de dos electrodos implantados.
☐	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.	☐	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.
☐	En el caso del sistema completo de DBS Vercise Genus, las extensiones de electrodo deben conectarse directamente al estimulador. No se deben usar adaptadores.	☐	En el caso del sistema completo de DBS Vercise Genus, la extensión de electrodo NO se conecta directamente al estimulador. Hay un adaptador.
☐	En el caso del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, los adaptadores M8 deben conectarse directamente a extensiones Medtronic.	☐	En el caso del sistema mixto de DBS Vercise Genus con adaptador M8, los adaptadores M8 NO deben conectarse directamente a extensiones Medtronic.
☐	Los puertos del estimulador sin usar tienen insertado un conector de puerto.	☐	Los puertos del estimulador sin usar NO tienen insertado un conector de puerto.
☐	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.	☐	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.
☐	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).	☐	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).
☐	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).	☐	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).
☐	No hay evidencia de electrodos rotos o sin conectar ni de daños en la integridad del sistema de electrodos del estimulador.	☐	Evidencia de electrodos rotos o sin conectar o de daños en la integridad del sistema de electrodos del estimulador.
☐	Hay un solo estimulador implantado.	☐	Hay más de un estimulador implantado.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Ultdatert versjon. Ikke bruk.
Utdaterad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

es

Sistema completo de DBS Vercise Gevia

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

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Νεωτερη εκδοση. Μην χρησιμοποιειτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

es

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
El paciente tiene implantado una configuración de implante total o externalizado que utiliza solo electrodos cuyos componentes se indican en la Tabla 2. ***Nota:*** *no es necesario realizar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para la exploración de RM (apéndice A).*	☐ 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. O ☐ 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.
El sistema de DBS del paciente cumple los requisitos de configuración del sistema que utiliza solo electrodos indicados en la Tabla 3. ***Nota:*** *no es necesario realizar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para la exploración de RM (apéndice A).*	☐ Consultar los registros del paciente y asegurarse de que la configuración del sistema cumple los requisitos indicados en la Tabla 3 de este manual. O ☐ 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.
Sistemas de RM que cumplen los siguientes criterios: • 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. • Sistemas de gradiente con una velocidad de respuesta de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m/s. • Gradiente del campo espacial máximo igual o inferior a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Consultar las características técnicas del escáner de RM.
Configuración de la bobina de RM: • 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. • Bobina de solo recepción: cualquier tipo. • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.	☐ Consultar las características técnicas de la bobina cefálica o de la bobina corporal de RM.
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 (≤) 2,0 µT.	☐ Asegurarse de que el escáner de RM funciona en un valor de B1+rms igual o inferior (≤) a 2,0 µT durante toda la exploración. ☐ Si B1+rms no está disponible, asegurarse de que el escáner de RM funciona en un valor igual o inferior (≤) a un nivel de IAE de cuerpo entero y cabeza de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *si se usa el valor de TAE[22] la exploración de RM podría estar más limitada.*
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.	☐ Consultar el tiempo de exploración activa en el escáner de RM.
El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.	☐ Vigilar continuamente al paciente para asegurarse de que está en la posición correcta durante la exploración.

22 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**
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.	☐ 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.

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**
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 DBS con adaptador M8 o en la Tabla 6 para el sistema completo de DBS Vercise Gevia. ***Nota:*** *no es necesario realizar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para la exploración de RM (apéndice A).*	☐ 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. O ☐ 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.
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. ***Nota:*** *no es necesario realizar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para la exploración de RM (apéndice A).*	☐ 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. O ☐ 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.
El estimulador recargable está completamente cargado antes de la exploración de RM. ***Nota:*** *el paciente debe llevar el cargador y el control remoto al centro de RM. El cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben introducirse en la sala de exploración de RM.*	☐ Asegurarse de que aparecen tres barras  de estado de la batería del estimulador en la pantalla de **inicio** del control remoto del paciente.
El modo IRM está activado en el estimulador. ***Nota:*** *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.*	☐ Asegurarse de que la pantalla de inicio del control remoto del paciente muestra el símbolo de condicional para RM  con la estimulación desactivada. 

es

Tabla 16. Métodos y condiciones de los sistemas completos y mixtos para determinar los requisitos	
Condiciones de exploración	**Métodos recomendados para determinar los requisitos**
Sistemas de RM que cumplen los siguientes criterios: • 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. • Sistemas de gradiente con una velocidad de respuesta de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m/s. • Gradiente del campo espacial máximo igual o inferior a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Consultar las características técnicas del escáner de RM.
Configuración de la bobina de RM: • 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. • Bobina de solo recepción: cualquier tipo. • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.	☐ Consultar las características técnicas de la bobina cefálica o de la bobina corporal de RM.
Las secuencias de exploración no deben exceder los límites de exposición a RF (B1+rms o IAE).	☐ Compruebe la ubicación anatómica del isocentro. ☐ Averiguar qué componentes hay implantados consultando la tarjeta de identificación o los registros del paciente. ***Nota:*** *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.* ☐ Determinar el tipo de bobina: ☐ Cefálica de transmisión/recepción (solo polarización circular) O ☐ Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) ☐ Asegurarse de que el escáner de RM funcione en o por debajo de (≤) 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).
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.	☐ Consultar el tiempo de exploración activa en el escáner de RM.
El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.	☐ Vigilar continuamente al paciente para asegurarse de que está en la posición correcta durante la exploración.
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.	☐ 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.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Устаревшая версия. Не используйте.
Verzia je zastaraná. Nepoužívať.
Versión caducada. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

- Campo magnético estático de 1,5 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Velocidad de respuesta de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m/s
- 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.
- 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

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	
	Sistema completo con electrodo(s) DB-2202	Por encima de T12		≤ 1,2 µT	
		En o por debajo de T12		≤2,0 µT	

Información adicional

- Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.
- Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.
- El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.
- 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.

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:

es

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Modalità di utilizzo del presente manuale

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

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

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

Nota: *le immagini della Schermata Home del Telecomando in questo manuale rappresentano quelle visualizzate in un sistema ricaricabile salvo diversamente specificato. La schermata Home di uno stimolatore non ricaricabile non include il livello di carica della batteria dello stimolatore.*

Nota: *questo manuale è destinato a essere stampato a colori.*

Garanzie

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

I disegni sono da intendersi a soli fini illustrativi. Le immagini contenute in questo manuale non sono da intendersi a fini normativi, non rappresentano la totalità delle possibili configurazioni, e sono da intendersi unicamente come riferimento.

Marchi registrati

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ e Vercise Genus™ sono marchi di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Contattare Boston Scientific

Per contattare Boston Scientific, vedere la sezione "*Supporto tecnico*" di questo manuale.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sommario

Introduzione 285
Nota sul manuale 285
Ottieni l'ultima versione delle linee guida alla RM. 285
Materiale per il paziente a scopo di RM 285
Modalità di utilizzo del presente manuale 286

Descrizione del sistema condizionale per la RM 288
Sistema a elettrocatetere 288
Componenti di scansione ammissibili 288
Configurazione di sistema 289
Sistema completo o sistema misto 290
Componenti di scansione idonei sistema completo DBS Vercise Genus 290
Componenti idonei alla scansione per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 291
Componenti di scansione idonei sistema completo DBS Vercise Gevia 292
Configurazione del sistema completo DBS Vercise Genus 293
Configurazione del sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 294
Configurazione del sistema completo DBS Vercise Gevia 295

Informazioni sulla sicurezza di RM 296
Scansione del sistema a elettrocatetere 296
Scansione con sistema completo o sistema misto 298
Scansione della testa con sistema completo o sistema misto utilizzando una bobina cefalica di trasmissione 298
Sistema completo DBS Vercise Genus 299
Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 299
Sistema completo DBS Vercise Gevia 299
Scansione con sistema completo o sistema misto utilizzando una bobina di trasmissione total body 300
Sistema completo DBS Vercise Genus 301
Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 301
Sistema completo DBS Vercise Gevia 302
Scansione degli arti inferiori con sistema completo o misto tramite bobina di trasmissione degli arti inferiori 303
Sistema completo DBS Vercise Genus 304
Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 304

Controllo post-procedura di RM 305
Controllo post-procedura di RM per sistema a Elettrocatetere 305
Revisione dell'esame post RM per il sistema completo o il sistema misto 305

Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti 306
Abilitazione modalità RM 306
Disabilitazione modalità RM 309
Schermate di errore modalità RM 312
Schermata Carica Stimolatore ora (solo per Stimolatori ricaricabili) 313
Schermata Carica Stimolatore ora o Disabilita modalità RM (solo per Stimolatori ricaricabili) 314
Schermata Batteria Stimolatore scarica a causa di ERI o EOS (solo per Stimolatori non ricaricabili) 315
Schermate ERI o EOS durante la modalità RM (solo per Stimolatori non ricaricabili) 316

Impedenze fuori schermata intervallo 317
Schermata Errore Stimolatore 319
Accesso al Clinician Menu (Menu medico) 320
Impedenze 321
Informazioni sulla sicurezza 322
Avvertenze 322
Precauzioni 323
Limiti 323
Artefatti delle immagini 323
Regolazione per B1+rms o SAR sotto modalità normale 324
Appendice A: Modulo idoneità del paziente alla RM 325
Modulo di idoneità per il paziente alla RM full body dei sistemi DBS Boston Scientific 325
Sistema a elettrocatetere completamente impiantato 329
Sistema a Elettrocatetere esternalizzato 329
sistema completo DBS Vercise Genus o sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 330
sistema completo DBS Vercise Gevia 331
Appendice B: Checklist condizioni di scansione pre RM 333
Idoneità del sistema a Elettrocatetere 333
Idoneità per sistemi completi o misti 334
Appendice C: Sommario delle condizioni di scansione radiologica 336
Sommario sistemi DBS Boston Scientific delle condizioni di scansione radiologica 336
Supporto tecnico 337

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Notiò ekki utilizare.
Úrelt útgáfa. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Introduzione

Nota sul manuale

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

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

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

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

Nota: *il termine "Stimolatore" in questo manuale si riferisce al Generatore d'impulsi impiantabile (IPG), salvo specifico riferimento allo Stimolatore di prova esterno (ETS).*

Ottieni l'ultima versione delle linee guida alla RM.

Accertarsi sempre che la versione delle linee guida alla RM sia la più recente. Vedere la sezione "*Supporto tecnico*" di questo manuale o andare sul sito www.IFU-BSCI.com per la versione più recente di questo manuale.

Materiale per il paziente a scopo di RM

Raccomandare al paziente di portare con sé i seguenti documenti a tutti gli appuntamenti per gli esami di RM:

- Telecomando
- Caricatore (se è impiantato un IPG ricaricabile)
- Tessera ID paziente più recente

Il Telecomando del paziente deve essere usato per impostare il sistema DBS in modalità RM prima della scansione; fare riferimento alla sezione "*Abilitazione modalità RM*" di questo manuale per ulteriori informazioni. Per accedere alla modalità RM, la batteria degli Stimolatori ricaricabili deve essere completamente carica. Il personale addetto alla RM può utilizzare la tessera ID paziente per identificare Boston Scientific quale produttore del sistema DBS del paziente e verificare il numero modello dei componenti di sistema impiantati.

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

Modalità di utilizzo del presente manuale

Le linee guida per la RM sono applicabili ai cinque tipi di sistemi DBS Boston Scientific:

- Sistema a Elettrocatetere completamente impiantato
  - Un sistema DBS a Elettrocatetere completamente impiantato è un sistema a elettrocatetere composto da elettrocateteri, guaina/e dell'elettrocatetere e una copertura per fori di trapano, o da un metodo alternativo di messa in sicurezza degli elettrocateteri (fare riferimento a Tabella 2 per i componenti di scansione idonei).
- Sistema a Elettrocatetere esternalizzato
  - Un sistema DBS a elettrocatetere esternalizzato è un sistema a elettrocatetere composto da elettrocateteri e, alternativamente, una copertura per fori di trapano, o da un metodo alternativo di messa in sicurezza degli elettrocateteri (fare riferimento a Tabella 2 per i componenti di scansione idonei).
- sistema completo DBS Vercise Genus™
  - Un sistema completo DBS Vercise Genus è un sistema a elettrocatetere composto da elettrocateteri, estensioni degli elettrocateteri, uno stimolatore Vercise Genus e una copertura per fori di trapano, o da un metodo alternativo di messa in sicurezza degli elettrocateteri (fare riferimento a Tabella 4 per i componenti di scansione idonei). Gli Stimolatori DBS Vercise Genus fanno parte della categoria di stimolatori con condizionale per la RM.
- Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8
  - Un sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 è composto da elettrocateteri Medtronic, estensioni degli elettrocateteri Medtronic, adattatori M8 Boston Scientific, qualsiasi stimolatore DBS Vercise Genus di Boston Scientific e almeno una copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc™ o un metodo alternativo per fissare gli elettrocateteri (vedere Tabella 5 per componenti idonei alla scansione). Gli stimolatori DBS Vercise Genus fanno parte della categoria di stimolatori con condizionale per la RM.
- sistema completo DBS Vercise Gevia™
  - Un sistema completo DBS Vercise Gevia è un sistema a elettrocatetere composto da elettrocateteri, estensioni degli elettrocateteri, uno stimolatore DBS Vercise Gevia e una copertura per fori di trapano, o da un metodo alternativo di messa in sicurezza degli elettrocateteri (fare riferimento a Tabella 6 per i componenti di scansione idonei). Lo stimolatore DBS Vercise Gevia è uno stimolatore con condizionale per la RM.

Fare riferimento alla sezione "*Descrizione del sistema condizionale per la RM*" di questo manuale per tutte le definizioni e i componenti idonei di ciascun sistema.

Per usare questo manuale:

1. leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una risonanza magnetica su pazienti sui quali sia stato impiantato un qualsiasi componente del Sistema DBS Boston Scientific.
2. determinare il tipo di sistema DBS da scansionare.
3. determinare l'isocentro della scansione.
4. determinare il tipo di bobina trasmittente.
5. determinare le condizioni di scansione per Tabella 1 e fare riferimento alle sezioni corrispondenti nel manuale.

Le condizioni di scansione RM differiscono in base all'isocentro di scansione, al tipo di bobina trasmittente usata per la scansione (cefalica o total body), al tipo di sistema impiantato (sistema a elettrocatetere, sistema completo o misto) e allo stimolatore (DBS Vercise Genus o DBS Vercise Gevia).

Tabella 1. Tabella di riferimento per le Informazioni sulla sicurezza della RM

Componenti di sistema	Tipologia di sistema	Isocentro	Tipologia di bobina trasmittente (solo polarizzazione circolare (CP)[1, 2, 3])	Sezione di riferimento per le condizioni di impianto	Sezione di riferimento per le condizioni di scansione
Tutti gli Elettrocateteri	Completamente impiantato o solo a Elettrocatetere esternalizzato	Tutti (total body)	Cefalico o Bobina total body	• Fare riferimento a Tabella 2 a pagina 288 per i componenti di scansione ammissibili. • Fare riferimento a Tabella 3 a pagina 289 per la configurazione di sistema.	• Fare riferimento a Tabella 10 a pagina 297 per le condizioni di scansione.
Sistema DBS Vercise Genus (numeri modello Stimolatore: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema completo o sistema misto con Adattatore M8	Cefalico	Bobina cefalica	• Fare riferimento a Tabella 4 a pagina 290 per i componenti di scansione idonei con il sistema completo DBS Vercise Genus. • Fare riferimento a Tabella 5 a pagina 291 per i componenti idonei alla scansione per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8. • Fare riferimento a Tabella 7 a pagina 293 per la configurazione del sistema completo DBS Vercise Genus. • Fare riferimento a Tabella 8 a pagina 294 per la configurazione del sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8.	• Fare riferimento a Tabella 11 a pagina 299 per le condizioni di scansione.
		Pari o superiore a C2	Bobina total body		• Fare riferimento a Tabella 12 a pagina 301 per le condizioni di scansione.
		Da C3 a T10			
		Da T11 al femore			
		Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)			
		Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)	Bobina arti inferiori		• Fare riferimento a Tabella 14 a pagina 304 per le condizioni di scansione.
Sistema DBS Vercise Gevia (numero modello stimolatore: DB-1200)	Sistema completo con DB-2201 o Elettrocateteri DB-2202	Cefalico	Bobina cefalica	• Fare riferimento a Tabella 6 a pagina 292 per i componenti di scansione ammissibili. • Fare riferimento a Tabella 9 a pagina 295 per la configurazione di sistema.	• Fare riferimento a Tabella 11 a pagina 299 per le condizioni di scansione.
	Sistema completo con Elettrocateteri DB-2201	Superiore a T5	Bobina total body	• Fare riferimento a Tabella 6 a pagina 292 per i componenti di scansione ammissibili. • Fare riferimento a Tabella 9 a pagina 295 per la configurazione di sistema.	• Fare riferimento a Tabella 13 a pagina 302 per le condizioni di scansione.
		Pari o inferiore a T5			
	Sistema completo con Elettrocateteri DB-2202	Superiore a T12			
		Pari o inferiore a T12			

Nota: *in Appendice C viene fornito un sommario di tutti i sistemi DBS e delle corrispondenti condizioni RM.*

1 Bobina cefalica ricetrasmittente a RF in quadratura: una bobina utilizzata per la trasmissione e la ricezione di energia in RF limitata alla regione della testa e configurata per l'uso della polarizzazione circolare (CP).

2 Bobina ricetrasmittente per il corpo in quadratura a RF: una bobina utilizzata per la trasmissione e la ricezione di energia a RF che comprende l'intera regione del corpo nel sistema per RM e configurata per l'utilizzo della polarizzazione circolare (CP).

3 Bobina ricetrasmittente a RF per gli arti in quadratura: una bobina utilizzata per la trasmissione e la ricezione di energia in RF limitata a un arto e configurata per l'uso della polarizzazione circolare (CP).

Descrizione del sistema condizionale per la RM

Sistema a elettrocatetere

Componenti di scansione ammissibili

Tabella 2. Componenti di scansione ammissibili per sistema a Elettrocatetere

Elettrocatetere/i	• Elettrocatetere standard a 8 contatti 30 cm DB-2201-30-AC • Elettrocatetere standard a 8 contatti 30 cm DB-2201-30-DC • Elettrocatetere standard a 8 contatti 45 cm DB-2201-45-BC • Elettrocatetere standard a 8 contatti 45 cm DB-2201-45-DC • Elettrocatetere direzionale DBS a 8 contatti 30 cm DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ • Elettrocatetere direzionale DBS di contatto DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8
Estensione/i	Nessuna
Stimolatore	Nessuna
Accessori	• Guaina/e Elettrocatetere (non richiesti se esternalizzati) ○ Fornito nel Kit di ricambi per il medico Vercise™ DB-2500-C e con elettrocateteri DBS • Copertura/e per fori di trapano SureTek™ (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di messa in sicurezza degli elettrocateteri[4]) ○ Fornito con copertura per fori di trapano DB-4600-C e kit parti di ricambio copertura per fori di trapano DB-4605-C • Guaina/e di sutura (facoltativa) ○ Fornito nel Kit di ricambi per il medico Vercise™ DB-2500-C e con Elettrocateteri DBS

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 Inoltre una RM può essere effettuata in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli Elettrocateteri DBS al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritto nel presente manuale. Boston Scientific non raccomanda l'esecuzione di una risonanza magnetica in presenza di altri dispositivi impiantati.

Configurazione di sistema

Tabella 3. Configurazione del sistema a Elettrocatetere	
Configurazione sistema a elettrocatetere completo impiantato	• Un sistema DBS a elettrocatetere completamente impiantato è un sistema a elettrocatetere composto da elettrocateteri, guaina/e dell'elettrocatetere e una copertura per fori di trapano, o da un metodo alternativo di messa in sicurezza degli elettrocateteri (fare riferimento a Tabella 2 per i componenti di scansione idonei). • Elettrocatetere/i completamente impiantati (non esposti) • Gli elettrocateteri sono ricoperti con una guaina sull'estremità prossimale e l'elettrocatetere in eccesso viene arrotolato e impiantato sotto la cute del cranio.[5] • I pazienti con due Elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • Nessuna evidenza di rottura degli Elettrocateteri. • Estensioni o stimolatore assenti.
Configurazione sistema a elettrocatetere ad uso esterno	• Gli Elettrocateteri parzialmente impiantati che si estendono al di fuori del paziente devono essere diritti e privi di nodi. • La parte esterna dell'elettrocatetere parzialmente impiantato non può venire a contatto con il paziente, né con nessuna parte del tomografo (fare riferimento a Tabella 2 per i componenti di scansione idonei). • I pazienti con due Elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • Nessuna evidenza di rottura degli elettrocateteri. • Estensioni o stimolatore assenti.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5 il sistema è stato testato esclusivamente con una guaina per elettrocatetere. Il mancato utilizzo di una guaina per elettrocatetere potrebbe aumentare la possibilità che si verifichino i rischi descritti nella sezione "*Informazioni sulla sicurezza*" di questo manuale in *"Interazioni potenziali con l'ambiente RM"*.

Sistema completo o sistema misto

Componenti di scansione idonei sistema completo DBS Vercise Genus

Tabella 4. Componenti di scansione idonei sistema completo DBS Vercise Genus	
Elettrocatetere/i	• Elettrocatetere standard a 8 contatti 30 cm DB-2201-30-AC • Elettrocatetere standard a 8 contatti 30 cm DB-2201-30-DC • Elettrocatetere standard a 8 contatti 45 cm DB-2201-45-BC • Elettrocatetere standard a 8 contatti 45 cm DB-2201-45-DC • Elettrocatetere direzionale DBS a 8 contatti 30 cm DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ • Elettrocatetere direzionale DBS di contatto DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8
Estensione/i	• Estensione elettrocatetere di contatto NM-3138-55, 55 cm 8 • Estensione elettrocatetere a 2x8 contatti DB-3128-55, 55 cm • Estensione elettrocatetere a 2x8 contatti DB-3128-95, 95 cm
Stimolatore	• Generatore di impulsi impiantabile DB-1408, Vercise Genus™ P8 • Generatore di Impulsi Impiantabile DB-1416, Vercise Genus™ P16 • Generatore di Impulsi Impiantabile DB-1432, Vercise Genus™ P32 • Generatore di Impulsi Impiantabile DB-1216, Vercise Genus™ R16 • Generatore di Impulsi Impiantabile DB-1232, Vercise Genus™ R32
Accessori	• Copertura/e per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di messa in sicurezza degli elettrocateteri[6]) ○ Fornito con copertura per fori di trapano DB-4600-C e kit parti di ricambio copertura per fori di trapano DB-4605-C • Guaina/e di sutura (facoltativa) ○ Fornito nel Kit di ricambi per il medico Vercise™ DB-2500-C e con Elettrocateteri DBS • Tappi porta ○ Fornito con kit pezzi di ricambio tappi porte SC-4401, Kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e Kit Estensioni Elettrocateteri, DB-3128

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Hættið að nota.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 Inoltre una RM può essere effettuata in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli Elettrocateteri DBS al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritto nel presente manuale. Boston Scientific non raccomanda l'esecuzione di una risonanza magnetica in presenza di altri dispositivi impiantati.

Componenti idonei alla scansione per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8

Tabella 5. Componenti idonei alla scansione per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8

Elettrocateteri Medtronic	• Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm, 3387-28 • Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm, 3387S-28 • Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm, 3387-40 • Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm, 3387S-40 • Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 0,5 mm, 3389-28 • Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 0,5 mm, 3389S-28 • Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 0,5 mm, 3389-40 • Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 0,5 mm, 3389S-40
Estensioni Medtronic	• Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 40 cm, 37085-40 • Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 60 cm, 37085-60 • Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 95 cm, 37085-95 • Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 40 cm, 37086-40 • Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 60 cm, 37086-60 • Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 95 cm, 37086-95
Adattatori	• Adattatore M8 Vercise™ da 15 cm DB-9218-15 • Adattatore M8 Vercise™ da 55 cm, DB-9218-55
Stimolatore	• Generatore d'impulsi impiantabile DB-1408, Vercise Genus™ P8 • Generatore di Impulsi Impiantabile DB-1416, Vercise Genus™ P16 • Generatore di Impulsi Impiantabile DB-1432, Vercise Genus™ P32 • Generatore di Impulsi Impiantabile DB-1216, Vercise Genus™ R16 • Generatore d'impulsi impiantabile DB-1232, Vercise Genus™ R32
Accessori	• Tappi porta Boston Scientific ○ Forniti nel kit di ricambi tappo porta, SC-4401, e nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc ○ 924256

Dit is een Utdatert versjon Wersja przeterm Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componenti di scansione idonei sistema completo DBS Vercise Gevia

Tabella 6. Componenti di scansione idonei sistema completo DBS Vercise Gevia	
Elettrocatetere/i	• Elettrocatetere standard a 8 contatti 30 cm DB-2201-30-AC • Elettrocatetere standard a 8 contatti 30 cm DB-2201-30-DC • Elettrocatetere standard a 8 contatti 45 cm DB-2201-45-BC • Elettrocatetere standard a 8 contatti 45 cm DB-2201-45-DC • Elettrocatetere direzionale DBS a 8 contatti 30 cm DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ • Elettrocatetere direzionale DBS a 8 contatti 45 cm DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™
Estensione/i	• Estensione Elettrocatetere 8 contatti 55 cm NM-3138-55
Stimolatore	• Kit Generatore di Impulsi Impiantabile a 16 contatti DB-1200, Vercise Gevia™
Accessori	• Copertura/e per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di messa in sicurezza degli elettrocateteri[7]) ○ Fornito con copertura per fori di trapano DB-4600-C e kit parti di ricambio copertura per fori di trapano DB-4605-C • Guaina/e di sutura (facoltativa) ○ Fornito nel Kit di ricambi per il medico Vercise™ DB-2500-C e con Elettrocateteri DBS • Tappi porte ○ Fornito con kit pezzi di ricambio tappi porte SC-4401 e kit IPG DB-1200

Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 Inoltre una RM può essere effettuata in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli Elettrocateteri DBS al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritto nel presente manuale. Boston Scientific non raccomanda l'esecuzione di una risonanza magnetica in presenza di altri dispositivi impiantati.

Configurazione del sistema completo DBS Vercise Genus

Tabella 7. Configurazione del sistema completo DBS Vercise Genus

Configurazioni del sistema completo DBS Vercise Genus	• Un sistema DBS completamente impiantato è composto da elettrocateteri, estensioni degli elettrocateteri, stimolatore e una copertura per fori di trapano, o da un metodo alternativo di messa in sicurezza degli elettrocateteri[8] (fare riferimento a Tabella 4 per i componenti di scansione idonei). • Lo stimolatore deve essere impiantato sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o nell'addome sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni degli elettrocateteri impiantate. • I pazienti con due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • In un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri ed estensioni degli elettrocateteri siano collegati a un solo stimolatore, entrambe le estensioni degli elettrocateteri devono essere indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore. • Le estensioni degli elettrocateteri devono essere collegate direttamente allo stimolatore senza l'uso di un adattatore. • Le porte dello stimolatore inutilizzate richiedono l'inserimento di un tappo porta ai fini dell'idoneità alla scansione. • Qualsiasi sistema con un singolo elettrocatetere e una singola porta di estensione dell'elettrocatetere inutilizzata richiede l'inserimento di un tappo porta nella porta di estensione dell'elettrocatetere inutilizzata per poter effettuare la scansione. ***Nota:*** *per confermare la presenza di un tappo porta in uno stimolatore o estensione dell'elettrocatetere, verificare la documentazione del paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto.* • ***Attenzione:*** *se sono impiantati più stimolatori, il paziente non è idoneo alla scansione.* • ***Attenzione:*** *non devono esserci segni di elettrocateteri rotti o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere.*[9]
Programmazione del sistema completo DBS Vercise Genus	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.[10] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

Obsolete version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8 Inoltre una RM può essere effettuata in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritto nel presente manuale. Boston Scientific non raccomanda l'esecuzione di una risonanza magnetica in presenza di altri dispositivi impiantati.

9 Viene effettuata una verifica di impedenza automatica per testare l'integrità stimolatore-elettrocatetere quando sullo stimolatore è abilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione “Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti” del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

10 La stimolazione si arresta automaticamente quando viene disabilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione “Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti” del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Configurazione del sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8

Tabella 8.Configurazione del sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8

Configurazioni del sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8	• Un sistema misto DBS Vercise Genus completamente impiantato con Adattatore M8 è composto da elettrocateteri Medtronic, estensioni degli elettrocateteri Medtronic, adattatori DBS Boston Scientific, qualsiasi stimolatore DBS Vercise Genus di Boston Scientific e almeno una copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc™ o un metodo alternativo per fissare gli elettrocateteri[11] (fare riferimento a Tabella 5 per componenti idonei alla scansione). • Lo stimolatore deve essere posizionato sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o nell'addome sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni degli elettrocateteri impiantate e gli adattatori. • I pazienti con due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • In un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri ed estensioni degli elettrocateteri siano collegati a un solo stimolatore, le estensioni degli elettrocateteri e gli adattatori devono essere indirizzati verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore. • Le estensioni degli elettrocateteri Medtronic devono essere collegate direttamente allo Adattatore M8. • Le porte dello stimolatore inutilizzate richiedono l'inserimento di un tappo porta ai fini dell'idoneità alla scansione. ***Nota:*** *per confermare la presenza di un tappo porta in uno stimolatore, verificare la documentazione del paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto.* • ***Attenzione:*** *tutte le combinazioni di lunghezza dell'elettrocatetere, dell'estensione e dell'Adattatore M8 sono idonee alla scansione, ad eccezione di quelle che includono un'estensione Medtronic da 95 cm (37085-95 o 37086-95) e un Adattatore M8 da 55 cm (DB-9218-55).* • ***Attenzione:*** *qualsiasi sistema con una porta di estensioni degli elettrocateteri non utilizzata non consente di effettuare la scansione.* • ***Attenzione:*** *se sono impiantati più stimolatori, il paziente non è idoneo alla scansione.* • ***Attenzione:*** *non devono esserci segni di elettrocateteri rotti o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere.*[12]
Programmazione dl sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.[13] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

Úrelt változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11 Inoltre una RM può essere effettuata in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritto nel presente manuale. Boston Scientific non raccomanda l'esecuzione di una risonanza magnetica in presenza di altri dispositivi impiantati.

12 Viene effettuata una verifica di impedenza automatica per testare l'integrità stimolatore-elettrocatetere quando sullo stimolatore è abilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

13 La stimolazione si arresta automaticamente quando viene disabilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Configurazione del sistema completo DBS Vercise Gevia

Tabella 9. Configurazione idonea alla scansione con sistema completo Vercise Gevia

Configurazioni del sistema completo DBS Vercise Gevia	• Un sistema DBS completamente impiantato è composto da elettrocateteri, estensioni degli elettrocateteri, stimolatore e una copertura per fori di trapano, o da un metodo alternativo di messa in sicurezza degli elettrocateteri[14] (fare riferimento a Tabella 6 per i componenti di scansione idonei). • Lo stimolatore deve essere impiantato sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni degli elettrocateteri impiantate. • I pazienti con due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • In un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri ed estensioni degli elettrocateteri siano collegati a un solo stimolatore, entrambe le estensioni degli elettrocateteri devono essere indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore. • Le estensioni degli elettrocateteri devono essere collegate direttamente allo stimolatore senza l'uso di un adattatore. • Le porte dello stimolatore inutilizzate richiedono l'inserimento di un tappo porta ai fini dell'idoneità alla scansione. ***Nota:*** *per confermare la presenza di un tappo porta in uno stimolatore, verificare la documentazione del paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto.* • Sono idonee alla scansione solo le configurazioni di sistema che utilizzano elettrocateteri DB-2201 o DB-2202 con estensioni degli elettrocateteri NM-3138-55. • ***Attenzione:*** *Lo stimolatore DBS Vercise Gevia non consente di effettuare la scansione quando è impiantato nell'addome.* • ***Attenzione:*** *qualsiasi sistema con una porta di estensione dell'elettrocatetere non utilizzata non consente di effettuare la scansione.* • ***Attenzione:*** *se sono impiantati più stimolatori, il paziente non è idoneo alla scansione.* • ***Attenzione:*** *non devono esserci segni di elettrocateteri rotti o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere.*[15]
Programmazione del sistema completo DBS Vercise Gevia	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.[16] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

14 Inoltre una RM può essere effettuata in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritto nel presente manuale. Boston Scientific non raccomanda l'esecuzione di una risonanza magnetica in presenza di altri dispositivi impiantati.

15 Viene effettuata una verifica di impedenza automatica per testare l'integrità stimolatore-elettrocatetere quando sullo stimolatore è abilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

16 La stimolazione si arresta automaticamente quando viene disabilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Informazioni sulla sicurezza di RM

Scansione del sistema a elettrocatetere

La verifica ha dimostrato che il sistema a Elettrocatetere Boston Scientific è condizionale per la RM. Fare riferimento alla sezione "*Descrizione del sistema condizionale per la RM*" di questo manuale per la definizione di sistema a elettrocatetere.

L'appendice A contiene un modulo di Idoneità del paziente a RM che può essere utilizzato dal medico al fine di verificare che il paziente soddisfi le condizioni per il sistema DBS per l'esecuzione di esami di RM, secondo quanto descritto nel presente manuale. La checklist sulle condizioni di scansione pre-RM per determinarne la compatibilità è reperibile su "Appendice B: Checklist condizioni di scansione pre RM". Per effettuare una scansione RM è necessario che siano soddisfatte tutte le condizioni di utilizzo.

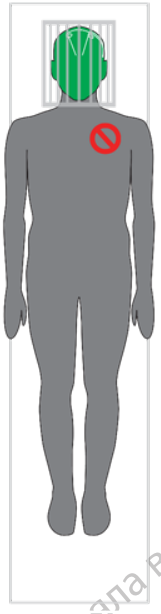
Una RM può essere effettuata in sicurezza su un paziente a cui è stato impiantato un sistema a elettrocatetere che soddisfi le condizioni elencate in Tabella 10.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

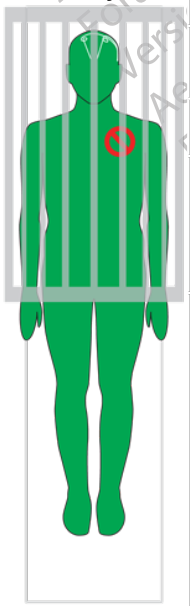
Tabella 10. Condizioni per una scansione di un sistema completamente impiantato o Elettrocatetere esternalizzato

Bobina cefalica



O

Bobina total body



Condizionale per la RM	Sì
Intensità magnetica statica	1,5T
Tipo di tomografo	Tomografo a 1,5 T per l'RM di tutto il corpo a tubo chiuso a campo orizzontale
Modalità operativa	Normale
Massimo gradiente del campo spaziale	4000 gauss/cm (40 T/m)
Massimo slew rate del gradiente	200 T/m/s per asse
Configurazione della bobina per RM	• Bobina ricetrasmittente cefalica (solo polarizzazione circolare (CP)) o • bobina ricetrasmittente total body (solo polarizzazione circolare (CP)) • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipologia • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.
Zona indicata	Tutti (total body)
B1+rms massimo	2.0 µT
SAR massimo (se B1+rms non è disponibile)	0,1 W/kg
Programmazione del sistema	N.d.
Componenti di sistema idonei alla scansione	Fare riferimento a Tabella 2 a pagina 288.
Configurazione di sistema	Fare riferimento a Tabella 3 a pagina 289.
Tempo di esposizione	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.
Informazioni supplementari	• Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. • Se possibile, la condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.

Nota: *le zone di colore verde rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione di Tabella 10.*

Nota: *l'icona ⃠ indica che lo stimolatore non può essere impiantato quando si verificano le condizioni di scansione elencate in Tabella 10.*

Scansione con sistema completo o sistema misto

I test hanno dimostrato che il sistema completo DBS Vercise Genus, il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 e il sistema completo DBS Vercise Gevia (compresi gli elettrocateteri, le estensioni elettrocateteri, gli adattatori, lo stimolatore e la copertura per fori di trapano; vedere la sezione *"Descrizione del sistema condizionale per la RM"* di questo manuale per la definizione di sistema completo o sistema misto) sono condizionali per la RM.

L'appendice A contiene un modulo di Idoneità del paziente a RM che può essere utilizzato dal medico al fine di verificare che il paziente soddisfi le condizioni per il sistema DBS per l'esecuzione di esami di RM, secondo quanto descritto nel presente manuale. La checklist sulle condizioni di scansione pre-RM per determinarne la compatibilità è reperibile su "Appendice B: Checklist condizioni di scansione pre RM". Per effettuare una scansione RM è necessario che siano soddisfatte tutte le condizioni di utilizzo.

Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate in Tabella 11, Tabella 12, Tabella 13 o Tabella 14.

Scansione della testa con sistema completo o sistema misto utilizzando una bobina cefalica di trasmissione

Una RM può essere effettuata in sicurezza su un paziente a cui è stato impiantato un sistema completo o un sistema misto che soddisfi le condizioni di impianto e radiologia elencate in questa sezione.

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

Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate in Tabella 11.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

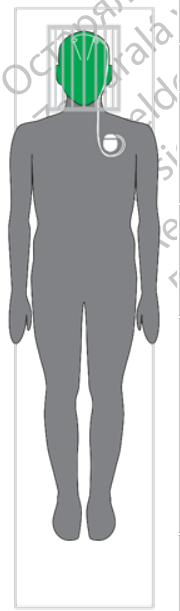
Sistema completo DBS Vercise Genus

Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8

Sistema completo DBS Vercise Gevia

Tabella 11. Condizioni per la scansione cefalica con sistema completo DBS Vercise Genus, un sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 o un sistema completo DBS Vercise Gevia utilizzando una bobina cefalica di trasmissione

Bobina cefalica



Condizionale per la RM	Sì
Intensità magnetica statica	1,5T
Tipo di tomografo	Tomografo a 1,5 T per l'RM di tutto il corpo a tubo chiuso a campo orizzontale
Modalità operativa	Normale
Massimo gradiente del campo spaziale	4000 gauss/cm (40 T/m)
Massimo slew rate del gradiente	200 T/m/s per asse
Configurazione della bobina per RM	• Bobina ricetrasmittente cefalica (solo polarizzazione circolare (CP)) • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipologia • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.
Zona indicata	Cefalico
B1+rms massimo	2.0 µT
SAR massimo (se B1+rms non è disponibile)	• 0,2 W/kg per il sistema completo DBS Vercise Genus o il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 • 0.1 W/kg per il sistema completo DBS Vercise Gevia
Programmazione del sistema	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione. [17] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.
Componenti di sistema idonei alla scansione	• Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento a Tabella 4 a pagina 290 . • Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, fare riferimento a Tabella 5 a pagina 291. • Per il sistema completo DBS Vercise Gevia, fare riferimento a Tabella 6 a pagina 292 .
Configurazione di sistema	• Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento a Tabella 7 a pagina 293 . • Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, fare riferimento a Tabella 8 a pagina 294. • Per il sistema completo DBS Vercise Gevia, fare riferimento a Tabella 9 a pagina 295 .
Tempo di esposizione	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.
Informazioni supplementari	• Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. • La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.

Nota: *le zone di colore verde rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione di Tabella 11.*

17 La stimolazione si arresta automaticamente quando viene disabilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione “Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti” del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Scansione con sistema completo o sistema misto utilizzando una bobina di trasmissione total body

Una RM può essere effettuata in sicurezza su un paziente a cui è stato impiantato un sistema completo o un sistema misto che soddisfi le condizioni di impianto e radiologia elencate in questa sezione.

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

Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate in Tabella 12 o Tabella 13.

it

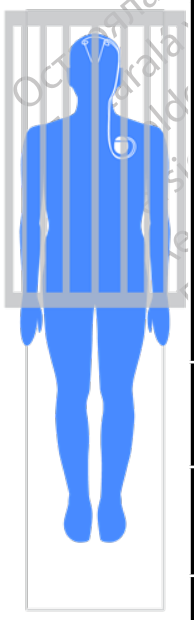
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

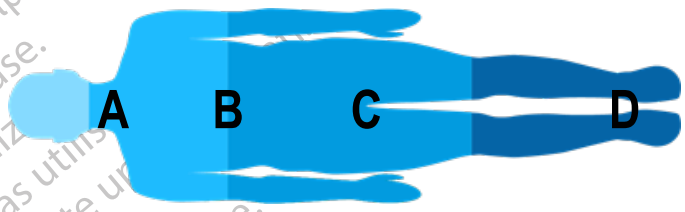
Sistema completo DBS Vercise Genus

Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8

Tabella 12. Condizioni per una scansione con sistema completo DBS Vercise Genus o un sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 utilizzando una bobina di trasmissione total body

Bobina total body



Condizionale per la RM	Sì
Intensità magnetica statica	1,5T
Tipo di tomografo	Tomografo a 1,5 T per l'RM di tutto il corpo a tubo chiuso a campo orizzontale
Modalità operativa	Normale
Massimo gradiente del campo spaziale	4000 gauss/cm (40 T/m)
Massimo slew rate del gradiente	200 T/m/s per asse
Configurazione della bobina per RM	• Bobina ricetrasmittente total body (solo polarizzazione circolare (CP)) • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipologia • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.
Zona indicata	Tutti (total body)
B1+rms massimo per zona	

Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
Isocentro pari o superiore a C2	Isocentro da C3 a T10	Isocentro da T11 al femore	**Isocentro estremità inferiori (ginocchio e inferiore)**
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	**Modalità normale**

SAR massimo per zona (se B1+rms non è disponibile)

Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Modalità normale**

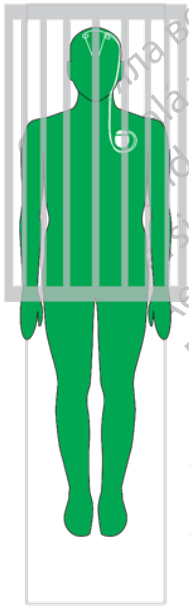
Programmazione del sistema	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.[18] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.
Componenti di sistema idonei alla scansione	• Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento a Tabella 4 a pagina 290 . • Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, fare riferimento a Tabella 5 a pagina 291.
Configurazione di sistema	• Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento a Tabella 7 a pagina 293 . • Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, fare riferimento a Tabella 8 a pagina 294.
Tempo di esposizione	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.
Informazioni supplementari	• Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. • La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.

Nota: *le zone di colore blu rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione di Tabella 12.*

18 La stimolazione si arresta automaticamente quando viene disabilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione “Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti” del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Sistema completo DBS Vercise Gevia

Tabella 13. Condizioni per la scansione con sistema completo DBS Vercise Gevia usando una bobina di trasmissione total body

Condizionale per la RM	Sì
Intensità magnetica statica	1,5T
Tipo di tomografo	Tomografo a 1,5 T per l'RM di tutto il corpo a tubo chiuso a campo orizzontale
Modalità operativa	Normale
Massimo gradiente del campo spaziale	4000 gauss/cm (40 T/m)
Massimo slew rate del gradiente	200 T/m/s per asse
Configurazione della bobina per RM	• Bobina ricetrasmittente total body (solo polarizzazione circolare (CP)) • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipologia • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.
Zona indicata	Tutti (total body)
Bobina total body 	**B1+rms massimo per zona ed Elettrocatetere** 

Zona E	Zona F	Zona G	Zona H
Isocentro superiore a T5	Isocentro pari o inferiore a T5	Isocentro superiore a T12	**Isocentro pari o inferiore a T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

SAR massimo (se B1+rms non è disponibile)	0,1 W/kg
Programmazione del sistema	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.[19] • Lo stimolatore deve essere completamente carico prima della scansione.
Componenti di sistema idonei alla scansione	Fare riferimento a Tabella 6 a pagina 292.
Configurazione di sistema	Fare riferimento a Tabella 9 a pagina 295.
Tempo di esposizione	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.
Informazioni supplementari	• Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. • La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.

Nota: *le zone di colore verde rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione di Tabella 13.*

19 La stimolazione si arresta automaticamente quando viene disabilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione “Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti” del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Scansione degli arti inferiori con sistema completo o misto tramite bobina di trasmissione degli arti inferiori

Una RM può essere effettuata in sicurezza su un paziente a cui è stato impiantato un sistema completo o un sistema misto che soddisfi le condizioni di impianto e radiologia elencate in questa sezione. Le bobine di trasmissione estremità o di trasmissione/ricezione estremità non possono essere posizionate direttamente nel sistema impiantato.

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

Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate in Tabella 14.

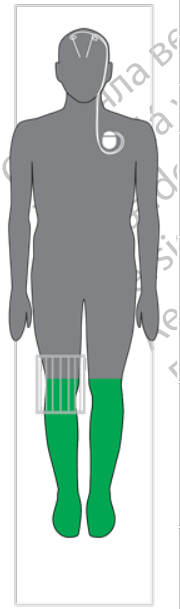
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sistema completo DBS Vercise Genus

Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8

Tabella 14. Condizioni per una scansione con sistema completo DBS Vercise Genus o un sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 degli arti inferiori utilizzando una bobina di trasmissione degli arti inferiori

Bobina arti inferiori



Condizionale per la RM	Sì
Intensità magnetica statica	1,5T
Tipo di tomografo	Tomografo a 1,5 T per l'RM di tutto il corpo a tubo chiuso a campo orizzontale
Modalità operativa	Normale
Massimo gradiente del campo spaziale	4000 gauss/cm (40 T/m)
Massimo slew rate del gradiente	200 T/m/s per asse
Configurazione della bobina per RM	• Bobina ricetrasmittente per arti inferiori (solo polarizzazione circolare (CP)) • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipologia • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.
Zona indicata	Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)
B1+rms massimo	Modalità normale
SAR massimo (se B1+rms non è disponibile)	Modalità normale
Programmazione del sistema	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione. [20] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.
Componenti di sistema idonei alla scansione	• Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento a Tabella 4 a pagina 290 . • Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, fare riferimento a Tabella 5 a pagina 291.
Configurazione di sistema	• Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento a Tabella 7 a pagina 293 . • Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, fare riferimento a Tabella 8 a pagina 294.
Tempo di esposizione	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.
Informazioni supplementari	• Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. • La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.

Nota: *le zone di colore verde rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione di Tabella 14.*

20 La stimolazione si arresta automaticamente quando viene disabilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione “Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti” del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Controllo post-procedura di RM

Controllo post-procedura di RM per sistema a Elettrocatetere

Verificare che il paziente non abbia manifestato alcun effetto indesiderato in conseguenza alla RM. I possibili effetti indesiderati sono elencati nella sezione *"Informazioni sulla sicurezza"* del presente manuale alla voce *"Interazioni potenziali con l'ambiente RM."* Contattare il medico del paziente e Boston Scientific se il paziente ha accusato effetti avversi.

Revisione dell'esame post RM per il sistema completo o il sistema misto

1. Verificare che il paziente non abbia manifestato alcun effetto indesiderato in conseguenza alla RM. I possibili effetti indesiderati sono elencati nella sezione *"Informazioni sulla sicurezza"* del presente manuale alla voce *"Interazioni potenziali con l'ambiente RM"*. Contattare il medico del paziente e Boston Scientific se il paziente ha accusato effetti avversi.
2. Dopo il completamento della scansione RM e una volta che il paziente è uscito dalla sala scansioni, usare il telecomando per disabilitare la modalità RM sullo stimolatore. Vedere la sezione *"Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti"* del presente manuale per maggiori informazioni.

   Nota: *lo Stimolatore memorizzerà le impostazioni di stimolazione e del programma impostate prima dell'abilitazione della modalità RM. Se la stimolazione era ATTIVA prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione della modalità RM avvierà nuovamente la stimolazione. Se la stimolazione era DISATTIVA prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione della modalità RM manterrà la disattivazione della stimolazione.*
3. Comunicare al paziente di contattare il medico responsabile della gestione del sistema DBS o Boston Scientific se la stimolazione non si avvia o se vengono visualizzati messaggi di errore.

Ocr Versjonen er utdatert. Ikke bruk.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Foråldrad version. Använd ej.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ουκ ἐάσεν Μὴ χρησιμοποιείτε.
Out of date Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti

La modalità RM deve essere abilitata sullo stimolatore utilizzando il telecomando del paziente prima di eseguire una scansione RM su un paziente a cui è stato impiantato il sistema completo o misto composto da elettrocateteri, estensioni elettrocateteri, adattatori, stimolatore e copertura per fori di trapano elencati nella Tabella 4 per il sistema completo DBS Vercise Genus, la Tabella 5 per il sistema misto DBS Vercise Genus con adattatore M8 e la Tabella 6 per il sistema completo DBS Vercise Gevia. Una volta completata la scansione RM, disabilitare la modalità RM. Non lasciare lo stimolatore in modalità RM più a lungo di quanto sia necessario per la realizzare la scansione RM.

Abilitazione modalità RM

Quando il Telecomando è collegato allo Stimolatore a condizionale per la RM, appare l'icona **Accedi alla modalità RM** sulla schermata **Impostazioni di sistema**. Usare il Telecomando per abilitare la modalità RM sullo Stimolatore prima di effettuare una scansione RM su un paziente. La stimolazione si arresta automaticamente quando viene disabilitata la modalità RM.

Avvertenza: *non effettuare scansioni se la modalità RM non è abilitata. La scansione effettuata in condizioni diverse può comportare lesioni al paziente o il malfunzionamento dello stimolatore.*

Attenzione: *i pazienti possono provare ansia o i loro sintomi possono ricomparire una volta disattivata la stimolazione. Assicurarsi che il paziente abbia ricevuto assistenza medica adeguata per gestire la ricomparsa dei sintomi prima di effettuare una scansione RM.*

Per abilitare la modalità RM:

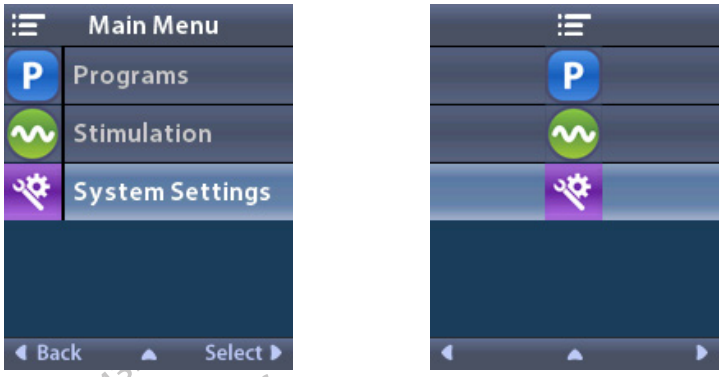
1. Sbloccare il Telecomando premendo il tasto **Blocca/Sblocca** a destra del Telecomando.
2. Dopo aver sbloccato il Telecomando, si aprirà la schermata **Home**.



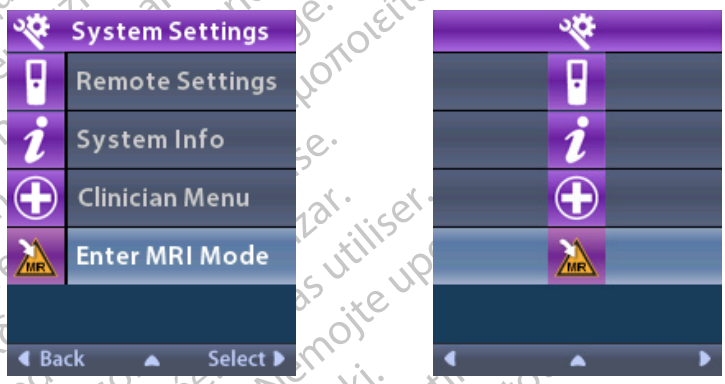
Nota: *il telecomando potrebbe mostrare una schermata di testo in una delle lingue fornite o una schermata delle icone.*

3. Premere la **Freccia destra** per navigare nel **Menu principale.**

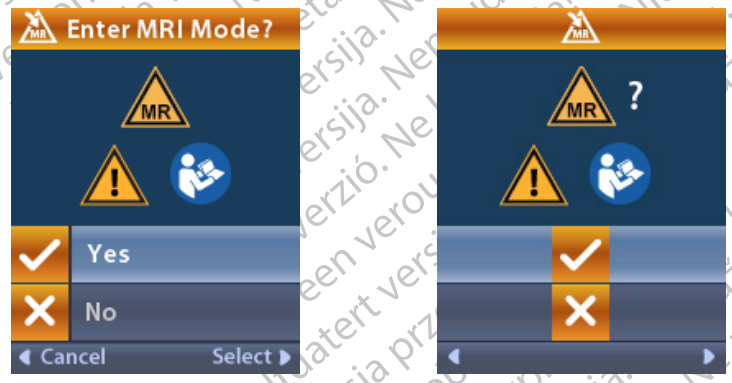
4. Selezionare **Impostazioni di sistema**.



5. Selezionare **Accedi a modalità RM**.

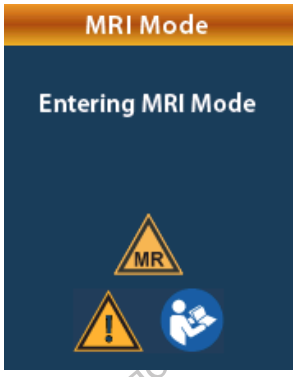


6. Selezionare **Sì** per accedere alla modalità RM o **No** per annullare l'azione.



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Notiolekki. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

7. Il sistema realizza una serie di verifiche prima che la modalità RM venga abilitata.



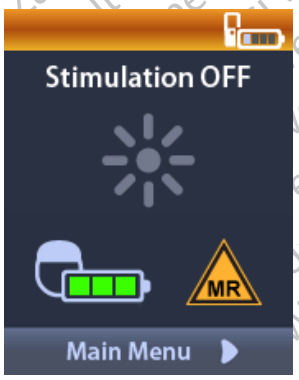


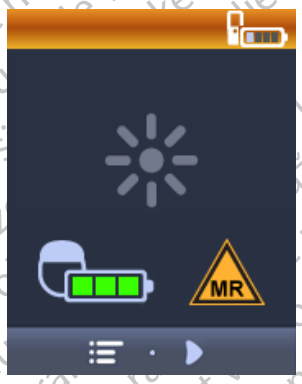
8. Se viene attivata la modalità RM, la stimolazione viene disattivata e appare la schermata **Modalità RM abilitata**.





9. La schermata **Home** sul Telecomando mostrerà il **Simbolo condizionale per la RM** MR se la modalità RM è abilitata. Confermare sempre che la schermata **Home** del Telecomando mostri il **Simbolo condizionale per la RM** MR prima della realizzazione di una scansione RM sul paziente.





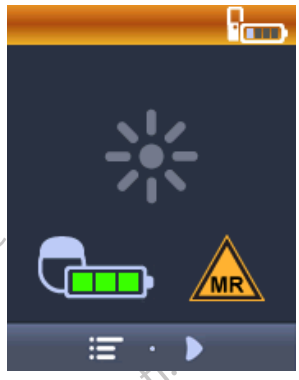
Disabilitazione modalità RM

Al completamento della scansione RM, il telecomando deve essere usato per disabilitare la modalità RM.

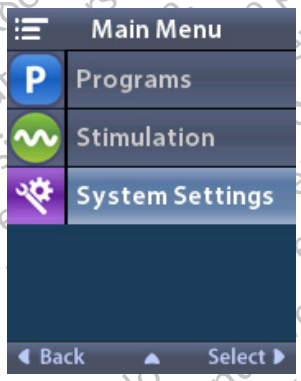
Per disabilitare la modalità RM:

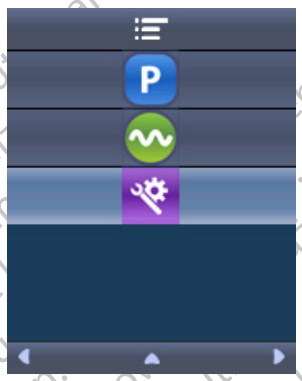
1. Sbloccare il Telecomando premendo il tasto **Blocca/Sblocca** a destra del Telecomando .
2. Dopo aver sbloccato il Telecomando, si aprirà la schermata **Home**.



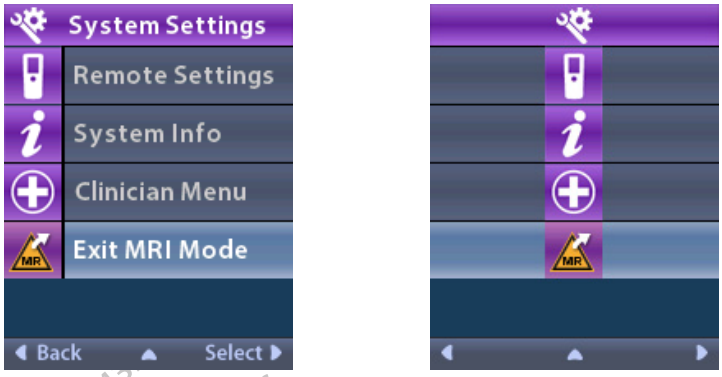


3. Premere la **Freccia destra** per navigare nel **Menu principale.**
4. Selezionare **Impostazioni di sistema**.

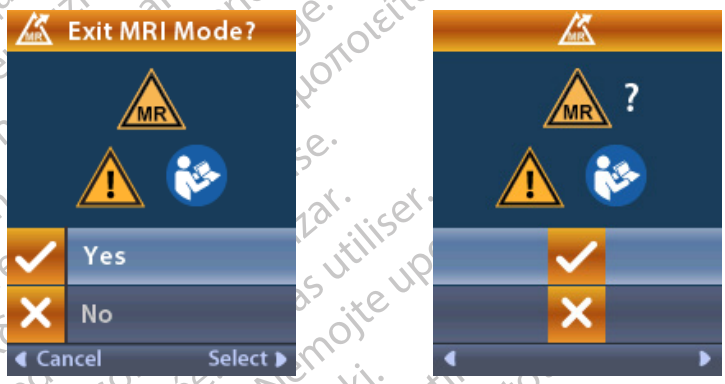




5. Selezionare **Esci dalla modalità RM**.



6. Selezionare **Sì** per uscire dalla modalità RM o **No** per annullare l'azione.



7. Lo Stimolatore realizza una serie di verifiche prima che la modalità RM venga disabilitata.



8. Se viene disattivata la modalità RM, appare la schermata di conferma **Modalità RM disabilitata**.



Nota: *lo Stimolatore memorizzerà le impostazioni di stimolazione e del programma impostate prima dell'abilitazione della modalità RM. Se la stimolazione era ATTIVA prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione della modalità RM avvierà nuovamente la stimolazione. Se la stimolazione era DISATTIVA prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione della modalità RM manterrà la disattivazione della stimolazione.*

9. La schermata **Home** sul Telecomando non mostrerà il **simbolo condizionale per la RM** una volta disabilitata la modalità RM.



Ostatnia wersja. Ne pas utiliser. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Schermate di errore modalità RM

Il sistema realizza una serie di verifiche prima di accedere alla modalità RM. Queste verifiche vengono effettuate una volta selezionato  **Accedi alla modalità RM** dalle  **Impostazioni di sistema**. il Telecomando mostrerà le schermate di errore se:

- La batteria dello Stimolatore è scarica.
- La verifica dell'impedenza rileva eventuali anomalie.
- Si è verificato un errore nello Stimolatore.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Schermata Carica Stimolatore ora (solo per Stimolatori ricaricabili)

La batteria dello Stimolatore deve essere completamente carica prima di abilitare la modalità RM. Se la batteria dello Stimolatore non è completamente carica, il Telecomando mostrerà uno dei seguenti messaggi, comunicando al paziente di caricare lo Stimolatore prima di abilitare la modalità RM.



Avvertenza: *verificare sempre il livello della batteria dello Stimolatore per assicurarsi che sia completamente carica prima di effettuare una scansione sul paziente.*

1. Premere per chiudere il messaggio di errore e tornare alla schermata **Home** del Telecomando.
2. Comunicare al paziente di caricare lo Stimolatore.
3. Abilitare la modalità RM dopo aver caricato completamente lo Stimolatore.

Schermata Carica Stimolatore ora o Disabilita modalità RM (solo per Stimolatori ricaricabili)

Se è già stata abilitata la modalità RM e il livello della batteria dello Stimolatore è al di sotto del valore raccomandato, il Telecomando mostrerà un messaggio che comunica al paziente di caricare lo Stimolatore.





Per caricare lo Stimolatore senza disabilitare la modalità RM:

1. Non premere .
2. Comunicare al paziente di caricare lo Stimolatore.
3. Verificare il Telecomando per confermare che il messaggio di errore è stato eliminato.
4. Navigare nella schermata **Home** nel Telecomando premendo sul pannello laterale del Telecomando e confermare che venga visualizzato il **simbolo condizionale per la RM** sulla schermata **Home**.

Il paziente può inoltre attivare la modalità RM prima di caricare lo Stimolatore:

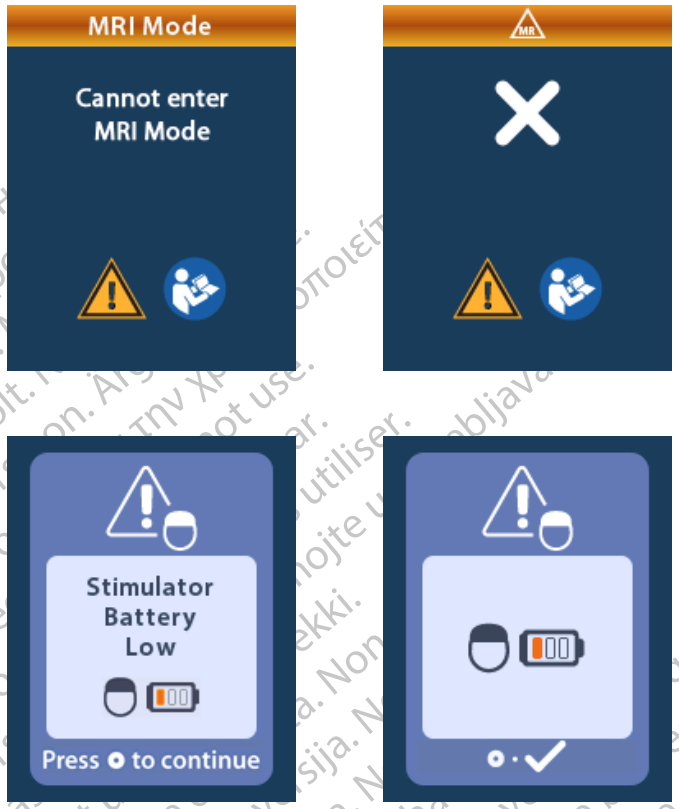
1. Premere per disabilitare la modalità RM.
2. Comunicare al paziente di caricare completamente lo stimolatore.
3. Verificare il Telecomando per confermare che il messaggio di errore è stato eliminato.
4. Disabilitare la modalità RM seguendo le istruzioni nella sezione "*Abilitazione modalità RM*" di questo manuale.

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

Schermata Batteria Stimolatore scarica a causa di ERI o EOS (solo per Stimolatori non ricaricabili)

Uno stimolatore che ha raggiunto lo status di Indicatore di sostituzione elettiva (ERI) o di Termine del servizio (EOS) non può essere posizionato in modalità RM. La modalità RM non viene abilitata e il telecomando mostra i messaggi “Non può accedere alla modalità RM” e “Batteria dello stimolatore scarica”.

Avvertenza: *non effettuare scansioni se la modalità RM non è abilitata. La scansione effettuata in condizioni diverse può comportare lesioni al paziente o il malfunzionamento dello stimolatore.*



Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nepr
Forældet version.
Version überholt.
Αegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Úrelt
Versione
Novecojusi versija.
Pasenusi versija. N
Elavult verzió. Ne ha
Dit is een verouderde
Utdatert versjon. Skal ikke
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Schermate ERI o EOS durante la modalità RM (solo per Stimolatori non ricaricabili)

Se la modalità RM è già stata abilitata e il livello di batteria dello stimolatore è al di sotto del valore soglia, il telecomando mostrerà un messaggio che comunica al paziente che lo stimolatore ha raggiunto lo status di Indicatore di sostituzione elettiva (ERI) o il termine del servizio (EOS).

Il paziente può disabilitare la modalità RM:

1. Premere per disabilitare la modalità RM.



2. Verificare il Telecomando per confermare che il messaggio di errore sulla batteria dello Stimolatore appare ancora.

Attenzione: *il Telecomando non è sicuro per la RM e non deve essere portato nella sala dove è ubicato il tomografo per RM.*

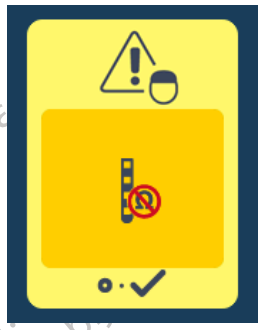
Avvertenza: *non effettuare scansioni se la modalità RM non è abilitata. La scansione effettuata in condizioni diverse può comportare lesioni al paziente o il malfunzionamento dello stimolatore.*

Impedenze fuori schermata intervallo

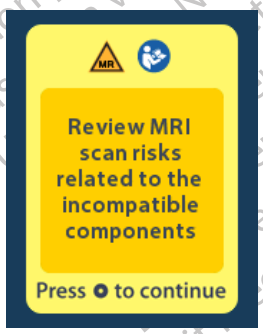
Le impedenze devono rientrare in un intervallo accettabile prima di abilitare la modalità RM. Se eventuali impedenze non rientrano nell'intervallo accettabile, il telecomando visualizzerà un messaggio di errore.

Nota: *per un sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, si consiglia di eseguire un controllo dell'impedenza utilizzando il telecomando prima di accedere alla modalità RM per determinare le impedenze su ciascun contatto dell'elettrocatetere. I valori di impedenza per i contatti 5, 6, 7 e 8 di ciascuna porta dello stimolatore saranno fuori intervallo e sul telecomando verrà visualizzato l'avviso "Impedenze fuori intervallo". C'è da aspettarselo per questa configurazione perché gli elettrocateteri Medtronic hanno solo 4 contatti. Fare riferimento alla sezione "Accesso al Clinician Menu (Menu medico)" di questo manuale per istruzioni su come controllare le impedenze utilizzando il telecomando.*





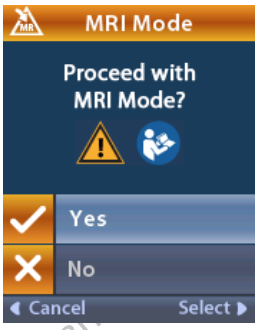
1. Premere per continuare.
2. Il Telecomando mostra un nuovo messaggio che comunica all'utente di verificare i rischi di scansione RM in relazione alle impedenze anomale. Verificare la sezione *"Impedenze fuori intervallo"* nella sezione "*Informazioni sulla sicurezza*" di questo manuale prima di procedere. Premere per continuare.

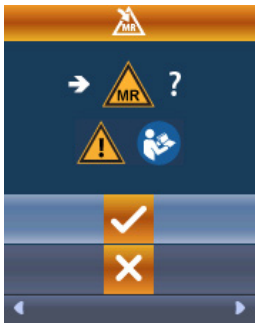




Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nepasenusi versija. Neizmantot.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Selezionare **Sì** per procedere all'abilitazione della modalità RM o **No** per annullare l'azione.



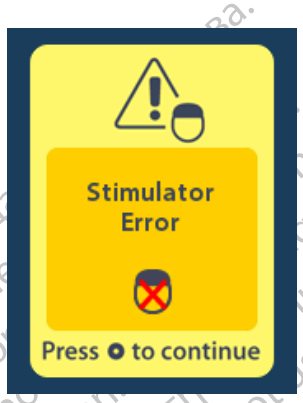


Avvertenza: *una scansione RM non è consigliata quando le impedenze non rientrano nell'intervallo accettabile, tranne quando si esegue la scansione con un sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8 e i contatti 5, 6, 7 e 8 sono fuori intervallo. Impedenze superiori o inferiori alla norma possono indicare una compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere. Effettuare scansioni in queste condizioni può aumentare il rischio di potenziali effetti indesiderati elencati nella sezione "Informazioni sulla sicurezza" di questo manuale in "Interazioni potenziali con l'ambiente RM."*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Schermata Errore Stimolatore

Se la verifica di sistema ha esito negativo a causa di un errore dello stimolatore, la modalità RM non sarà abilitata e il telecomando visualizzerà la schermata **Errore stimolatore**. Questa schermata può essere visualizzata quando si verifica un errore di comunicazione tra il Telecomando e Stimolatore. Premere per confermare il messaggio e riprovare ad accedere alla modalità RM. Se questa schermata di errore viene visualizzata di nuovo immediatamente, non eseguire una scansione RM e chiedere al paziente di contattare l'operatore sanitario che gestisce il sistema DBS o l'assistenza tecnica di Boston Scientific.





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Accesso al Clinician Menu (Menu medico)

Il Clinician Menu (Menu medico) permette di controllare le impedenze. Per accedere al Clinician Menu (Menu medico), è necessario immettere una password. Contattare l'assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere la password del medico.

Dal System Settings (Impostazioni di sistema):

1. Selezionare il Clinician Menu (Menu medico). Viene visualizzata la schermata Password.



2. Utilizzare i pulsanti di navigazione per immettere la password.

   O

   Utilizzare i pulsanti di navigazione per annullare.

Se la password è errata, viene visualizzata la schermata Invalid Password (Password non valida). Se la password è corretta, viene visualizzato il Clinician Menu (Menu medico).



Nota: *se il telecomando non è collegato a uno stimolatore, l'opzione Stimulator Search (Ricerca stimolatore) viene visualizzata nel Clinician Menu (Menu medico) al posto dell'opzione Clear Link (Annulla collegamento).*

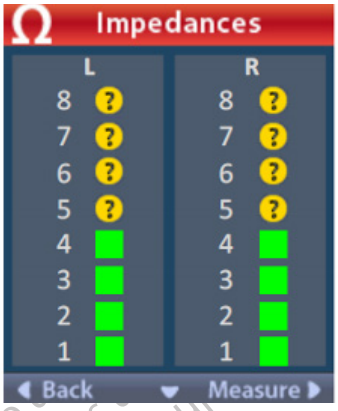
Impedenze

È possibile utilizzare il telecomando per controllare le impedenze.

Dal Clinician Menu (Menu medico):

1. Selezionare Impedances (Impedenze). Viene effettuata una misurazione impedenza e viene visualizzata la schermata Impedances (Impedenze).

Nota: *per un sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, si prevede che i contatti da 5 a 8 per ogni elettrocatetere impiantato siano fuori intervallo a causa del fatto che gli elettrocateteri Medtronic hanno 4 contatti.*



Quando viene effettuata una misurazione impedenza, le impedenze vengono misurate tra un contatto e la cassa (monopolare) e tra coppie di contatti (bipolare). Un quadrato verde indica che l'impedenza si trova all'interno dell'intervallo accettabile. Un punto giallo con un punto interrogativo indica che l'impedenza si trova al di fuori dell'intervallo accettabile (200 - 8000 Ohms).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze

Sistema RM: utilizzare esclusivamente bobine ricetrasmittenti total body (solo polarizzazione circolare (CP)) a 1,5 T, bobine ricetrasmittenti cefaliche (solo polarizzazione circolare (CP)) o bobine ricetrasmittenti per arti inferiori (solo polarizzazione circolare (CP)). Utilizzare solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni. Non utilizzare altre bobine di trasmissione/ricezione (es. bobine lineari). È possibile utilizzare bobine di sola ricezione locali. Sono state testate solo bobine 1,5 T.

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

Modalità operativa tomografo per RM: in modalità operativa normale, applicare il limite B1+rms (o SAR) necessario. Non eseguire scansioni RM nelle modalità operative di primo e secondo livello controllate, poiché potrebbe aumentare il rischio di potenziali effetti indesiderati elencati sotto in "*Interazioni potenziale con l'ambiente RM*".

Modalità RM (applicabile solo al sistema completo): deve essere abilitata la modalità RM sullo Stimolatore prima di effettuare la scansione RM. L'esecuzione di una scansione RM senza attivare la modalità RM può provocare una stimolazione indesiderata, un malfunzionamento dello stimolatore e lesioni al paziente.

Impedenze fuori dall'intervallo: impedenze superiori o inferiori alla norma possono indicare una compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere. Effettuare scansioni in queste condizioni può aumentare il rischio di potenziali effetti indesiderati elencati nella sezione di questo manuale in "*Interazioni potenziali con l'ambiente RM*".

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

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

In caso avessero luogo delle interazioni e causassero dolore al paziente, sospendere l'esame RM.

Una risonanza magnetica eseguita in una condizione diversa da quanto consigliato in questo manuale può aumentare i rischi di potenziali interazioni descritti sopra o determinare rischi più gravi, tra cui stimolazione indesiderata, dolore, danni tissutali, ustioni, lesioni dei nervi, incidenti cerebrovascolari, coma, paralisi o morte.

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

Temperatura corporea: la valutazione della compatibilità RM è stata eseguita su pazienti con una temperatura corporea tipica di 37 °C (98,6 °F). L'innalzamento della temperatura corporea, in combinazione al riscaldamento dei tessuti determinato dall'esame di RM, aumenta il rischio di eccessivo riscaldamento dei tessuti che potrebbe causare danni tissutali.

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

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

Dispositivi esterni: I componenti esterni (ovvero, Caricatore, Telecomando, Stimolatore di prova esterno, Adattatore ETS e Cavi per sala operatoria) non sono sicuri per la RM. Essi non devono essere portati in nessun ambiente RM, come la sala scansioni.

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

Precauzioni

Espianto di estensioni non condizionali per la RM e stimolatori per RM: il sistema condizionale per la RM solo a elettrocatetere completamente impiantato è un sistema a elettrocatetere composto da elettrocateteri, guaine per elettrocateteri e copertura per fori di trapano elencato in Tabella 2. Un medico deve valutare il rischio di espianto per creare una configurazione condizionale per la RM solo a elettrocatetere secondo quanto riportato nel presente manuale.

Ricomparsa dei sintomi: i pazienti possono provare ansia o i loro sintomi possono ricomparire una volta disattivata la stimolazione. Assicurarsi che il paziente abbia ricevuto assistenza medica adeguata per gestire la ricomparsa dei sintomi prima di effettuare una scansione RM.

Limiti

Altri dispositivi impiantati: inoltre, una RM può essere effettuata in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli Elettrocateteri DBS al cranio nelle configurazioni del sistema a Elettrocatetere o completo. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità del sistema Boston Scientific descritto nel presente manuale. Boston Scientific non raccomanda l'esecuzione di una risonanza magnetica in presenza di altri dispositivi impiantati.

Artefatti delle immagini

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

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

Regolazione per B1+rms o SAR sotto modalità normale[21]

Alcune sequenze di impulsi possono eccedere i limiti di sicurezza di impianto per il sistema DBS Boston Scientific. Le linee guida sotto permettono di raggiungere livelli b1+rms o SAR più bassi. Se, ad un certo punto prima del completamento del flusso di lavoro, si raggiunge un livello B1+rms o SAR accettabile, non saranno necessarie ulteriori regolazioni dei parametri. Qualora fosse possibile la regolazione o la verifica di B1-rms sul tomografo, questa rappresenterebbe l'opzione preferibili rispetto alla regolazione o alla verifica di SAR in quanto B1+rms tende ad essere meno restrittivo e più accurato.

Una volta che la sequenza è stata ottimizzata per B1+rms ridotto, il salvataggio locale dei parametri per la sequenza può essere di supporto nell'utilizzo con altri pazienti con impianti simili.

Nota: *alcuni tomografi forniscono all'utente una stima aggiornata di B1+rms o SAR mentre l'utente modifica i parametri di sequenza. Se il tomografo non fornisce queste informazioni in tempo reale, un'opzione è avviare una scansione ogni volta che si è modificato un parametro. Al momento dell'avvio di una sequenza, il tomografo deve fornire il nuovo livello B1+rms o SAR aggiornato con i parametri scelti.*

- Se il tomografo fornisce un'opzione "impianto", questa opzione può essere utilizzata per inserire le condizioni di scansione.
- Se il tomografo non fornisce un'opzione "impianto", molte sequenze di impulso in modalità normale, in particolare nella famiglia Gradient Echo, presentano bassi livelli di b1+rms o SAR senza modifiche.
- Se la sequenza di impulsi richiesta eccede il limite B1+rms o SAR per il sistema impiantato, il tipo di impulso RF può essere impostato su "SAR basso" se questa opzione è disponibile sul tomografo. "SAR" basso è disponibile sulla maggior parte dei tomografi e permette di ridurre B1+rms o SAR senza influenzare negativamente la qualità dell'immagine.
- Se l'opzione "SAR basso" non è disponibile o i livelli B1+rms o SAR continuano a eccedere i limiti del produttore dopo aver impostato il tipo di impulso RF su "SAR basso", due ulteriori opzioni che possono permettere di ridurre l'esposizione RF sono elencate di seguito. Queste due opzioni sono compromessi e possono essere intraprese per raggiungere un buon compromesso comune.
    - Aumento di TR. In alcuni casi, il 20%, ad esempio da 2500 ms a 3000 ms, può essere sufficiente, ma se necessario è possibile un aumento del 100%, ad esempio da 550 ms a 1100 ms.
        - Scegliere questa opzione quando la riduzione del numero di porzioni non è accettabile.
        - Evitare questa opzione in sequenze T1-SE in quanto potrebbe influenzare negativamente il contrasto.
        - Evitare questa opzione anche se un tempo prolungato di scansione non è accettabile.
    - Riduzione del numero di porzioni.
- Se i livelli di B1+rms o SAR continuano ad eccedere il limite per il sistema impiantato, la riduzione di RF può ancora avere luogo nei seguenti modi:
    - Riduzione del flip angle (alpha), riduzione rifocalizzando il flip angle o utilizzo di meno bande di saturazione RF.
    - Riduzione del numero di echo (lunghezza echo train/ fattore turbo / fattore shot).

21 Riferimenti bibliografici

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

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.

Appendice A: Modulo idoneità del paziente alla RM

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

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

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

A. Tipo di sistema DBS condizionale per la RM

Sistema a elettrocatetere completamente impiantato	☐
Sistema a elettrocatetere esternalizzato	☐
sistema completo DBS Vercise Genus	☐
Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8	☐
sistema completo DBS Vercise Gevia	☐

B. Componenti del sistema condizionale per la RM

Componente	**Numero/i modello**	**Idoneo alla scansione condizionale per la RM**				
		Sistema a elettrocatetere completamente impiantato	**Sistema a elettrocatetere esternalizzato**	**sistema completo DBS Vercise Genus**	**sistema completo DBS Vercise Gevia**	**Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8**
Elettrocatetere/i: Elettrocateteri standard - DB-2201						
Elettrocatetere da 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	N.d.
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	N.d.
Elettrocatetere da 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	N.d.
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	N.d.
Elettrocatetere/i: Elettrocateteri direzionali - DB-2202						
Elettrocatetere direzionale DBS a 8 contatti da 30 cm Cartesia™ Vercise™	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	N.d.
Elettrocatetere direzionale DBS a 8 contatti da 45 cm Cartesia™ Vercise™	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	N.d.
Elettrocatetere/i: Elettrocateteri Medtronic						
Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm	3387-28, 3387S-28	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	☐

Ochrana batérií. Da se izbjegne. Zastaraná verze. Nepoužívat. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Novedgjust versija. Ne naudokite. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione condizionale per la RM				
		Sistema a elettrocatetere completamente impiantato	Sistema a elettrocatetere esternalizzato	sistema completo DBS Vercise Genus	sistema completo DBS Vercise Gevia	Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8
Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm	3387-40, 3387S-40	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 0,5 mm	3389-28, 3389S-28	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 0,5 mm	3389-40, 3389S-40	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Estensione/i						
Estensione dell'elettrocatetere 8 contatti 55 cm	NM-3138-55	N.d.	N.d.	□	□	N.d.
Estensione dell'elettrocatetere a 2x8 contatti da 55 cm	DB-3128-55	N.d.	N.d.	□	N.d.	N.d.
Estensione dell'elettrocatetere a 2x8 contatti da 95 cm	DB-3128-95	N.d.	N.d.	□	N.d.	N.d.
Estensioni Medtronic						
Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 40 cm	37085-40	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 60 cm	37085-60	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 95 cm	37085-95	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 40 cm	37086-40	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 60 cm	37086-60	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Estensione dell'elettrocatetere Medtronic da 95 cm	37086-95	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Adattatori M8						
Adattatore M8 Vercise™ da 15 cm	DB-9218-15	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Adattatore M8 Vercise™ da 55 cm	DB-9218-55	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Stimolatori						

Остаряла версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione condizionale per la RM				
		Sistema a elettrocatetere completamente impiantato	Sistema a elettrocatetere esternalizzato	sistema completo DBS Vercise Genus	sistema completo DBS Vercise Gevia	Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8
Istruzioni per l'uso del generatore d'impulsi impiantabile a 16 contatti Vercise Gevia™	DB-1200	N.d.	N.d.	N.d.	□	N.d.
Generatore d'impulsi impiantabile, Vercise Genus™ P8	DB-1408	N.d.	N.d.	□	N.d.	□
Generatore d'impulsi impiantabile, Vercise Genus™ P16	DB-1416	N.d.	N.d.	□	N.d.	□
Generatore d'impulsi impiantabile, Vercise Genus™ P32	DB-1432	N.d.	N.d.	□	N.d.	□
Generatore d'impulsi impiantabile, Vercise Genus™ R16	DB-1216	N.d.	N.d.	□	N.d.	□
Generatore d'impulsi impiantabile, Vercise Genus™ R32	DB-1232	N.d.	N.d.	□	N.d.	□
Fissaggio e accessori						
Copertura per fori di trapano SureTek™	Fornito con copertura per fori di trapano DB-4600-C e kit parti di ricambio copertura per fori di trapano DB-4605-C.	□	□	□	□	N.d.
Copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc	924256	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	□
Guaina dell'elettrocatetere	Fornito nel Kit di ricambi per il medico Vercise™ DB-2500-C e con elettrocateteri DBS (vedere sopra).	□	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.
Guaine di sutura in silicone	Fornito nel Kit di ricambi per il medico Vercise™ DB-2500-C e con Elettrocateteri DBS (vedere sopra).	□	□	□	□	N.d.
Tappi porte	Fornito con kit pezzi di ricambio tappi porte SC-4401 e kit IPG DB-1200	N.d.	N.d.	N.d.	□	N/D

Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecūsi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Ne naudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione condizionale per la RM				
		Sistema a elettrocatetere completamente impiantato	**Sistema a elettrocatetere esternalizzato**	**sistema completo DBS Vercise Genus**	**sistema completo DBS Vercise Gevia**	**Sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8**
Tappi porte	Fornito con kit pezzi di ricambio tappi porte, SC-4401, IPG Kits DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, e kit estensioni degli elettrocateteri, DB-3128	N.d.	N.d.	☐	N.d.	☐
Altro (elencare altri componenti impiantati) ***Nota:*** *se il paziente ha protesi mediche di un altro produttore, consultare le istruzioni del produttore prima di prendere una decisione circa l'idoneità alla RM*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Configurazione impianto DBS e integrità di sistema (verificare tutte le voci applicabili del sistema a elettrocatetere, del sistema completo o del sistema misto)

Sistema a elettrocatetere completamente impiantato

Idoneo alla RM		Non idoneo alla RM	
☐	Stimolatore NON impiantato.	☐	Stimolatore impiantato.
☐	Estensioni Elettrocatetere NON impiantate.	☐	Estensioni Elettrocatetere impiantate.
☐	Elettrocateteri rivestiti con guaina.	☐	Elettrocateteri NON rivestiti con guaina.
☐	Elettrocatetere completamente impiantato sotto la cute del cranio.	☐	Elettrocatetere NON completamente impiantato sotto la cute del cranio.
☐	Il paziente ha fino a due Elettrocateteri impiantati.	☐	Il paziente ha più di due Elettrocateteri impiantati.
☐	NESSUNA evidenza di rottura degli Elettrocateteri.	☐	Evidenza di rottura degli Elettrocateteri.

Sistema a Elettrocatetere esternalizzato

Idoneo alla RM		Non idoneo alla RM	
☐	Stimolatore NON impiantato.	☐	Stimolatore impiantato.
☐	Estensioni Elettrocatetere NON impiantate.	☐	Estensioni Elettrocatetere impiantate.
☐	Gli Elettrocateteri parzialmente impiantati che si estendono al di fuori del paziente sono diritti e privi di nodi.	☐	Gli Elettrocateteri parzialmente impiantati che si estendono al di fuori del paziente NON sono diritti e NON sono privi di nodi.
☐	La parte esterna dell'Elettrocatetere parzialmente impiantato NON è a contatto con il paziente, né con alcuna parte del tomografo.	☐	La parte esterna dell'Elettrocatetere parzialmente impiantato non è a contatto con il paziente, né con alcuna parte del tomografo.
☐	Il paziente ha fino a due Elettrocateteri impiantati.	☐	Il paziente ha più di due Elettrocateteri impiantati.
☐	NESSUNA evidenza di rottura degli Elettrocateteri.	☐	Evidenza di rottura degli elettrocateteri.

Остарена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sistema completo DBS Vercise Genus o sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8

Idoneo alla RM		Non idoneo alla RM	
☐	Per il sistema completo DBS Vercise Genus o il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, lo stimolatore deve essere impiantato sotto la pelle in una posizione vicino alla clavicola (regione pettorale) o nell'addome.	☐	Per il sistema completo DBS Vercise Genus o il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, lo stimolatore NON è impiantato vicino alla clavicola (regione pettorale) NÉ nell'addome.
☐	Lo stimolatore Vercise Genus DBS deve essere impiantato sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateteri impiantate e gli adattatori.	☐	Lo stimolatore Vercise Genus DBS NON è impiantato sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateteri impiantate e gli adattatori.
☐	Il paziente ha fino a due elettrocateteri impiantati.	☐	Il paziente ha più di due Elettrocateteri impiantati.
☐	Per un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri sono collegati a un singolo Stimolatore, ambo le estensioni elettrocateteri e gli adattatori sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.	☐	Per un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri sono collegati a un singolo stimolatore, ambo le estensioni elettrocateteri e gli adattatori NON sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.
☐	Per il sistema completo DBS Vercise Genus, le estensioni degli elettrocateteri devono essere collegate direttamente allo stimolatore. Non devono essere usati adattatori.	☐	Per il sistema completo DBS Vercise Genus, l'estensione dell'elettrocatetere NON è collegata direttamente allo stimolatore. Adattatore presente.
☐	Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, gli Adattatori M8 devono essere collegati direttamente alle estensioni Medtronic.	☐	Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, gli Adattatori M8 NON sono collegati direttamente alle estensioni Medtronic.
☐	Le porte dello stimolatore non utilizzate hanno un tappo porta inserito.	☐	Le porte dello stimolatore non utilizzate NON hanno un tappo porta inserito.
☐	Un sistema completo DBS Vercise Genus con un singolo elettrocatetere e una singola porta di estensione dell'elettrocatetere inutilizzata È DOTATO di un tappo porta inserito nella porta di estensione dell'elettrocatetere inutilizzata.	☐	Un sistema completo DBS Vercise Genus con un singolo elettrocatetere e una singola porta di estensione dell'elettrocatetere inutilizzata NON È DOTATO di un tappo porta inserito nella porta di estensione dell'elettrocatetere inutilizzata.
☐	Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, le estensioni Medtronic hanno un elettrocatetere inserito (NON è inserito un tappo porta).	☐	Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, le estensioni Medtronic NON hanno un elettrocatetere inserito (inutilizzate o con un tappo porta inserito).
☐	Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, le combinazioni di lunghezza dell'estensione e dell'Adattatore M8 NON includono un'estensione Medtronic da 95 cm (37085-95 o 37086-95) e un Adattatore M8 da 55 cm (DB-9218-55).	☐	Per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, le combinazioni di lunghezza dell'estensione e dell'Adattatore M8 includono un'estensione Medtronic da 95 cm (37085-95 o 37086-95) e un Adattatore M8 da 55 cm (DB-9218-55).
☐	Nessuna evidenza di elettrocateteri fratturati o abbandonati o integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere compromessa.	☐	Evidenza di elettrocateteri fratturati o abbandonati o integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere compromessa.
☐	Stimolatore singolo impiantato.	☐	Più di uno stimolatore impiantato.

Obrazac je dostupan i na drugim jezicima. Zastarela verzija. Nepoželjna verzija. Forældet version. Ikke ønskelig version. Μη επιθυμητή έκδοση. Ongewenste versie. Mitä ei toivota. Version dépassée. Version indésirable. Veraltete Version. Nicht erwünscht. Elavult verzió. Nem kívánatos verzió. Versione obsoleta. Non desiderata. Nieaktualna wersja. Niepożądana. Versão obsoleta. Não desejada. Versiune învechită. Nedorită. Устаревшая версия. Нежелательная. Zastaraná verzia. Nežiaduca. Zastarela različica. Neželena. Föråldrad version. Oönskad. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sistema completo DBS Vercise Gevia

Idoneo alla RM		Non idoneo alla RM	
☐	Lo stimolatore DBS Vercise Gevia deve essere impiantato sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale).	☐	Lo stimolatore DBS Vercise Gevia NON è impiantato vicino alla clavicola (regione pettorale).
☐	Lo stimolatore DBS Vercise Gevia deve essere impiantato sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni degli elettrocateteri.	☐	Lo stimolatore DBS Vercise Gevia NON è impiantato sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni degli elettrocateteri impiantate.
☐	Il paziente ha fino a due elettrocateteri impiantati.	☐	Il paziente ha più di due Elettrocateteri impiantati.
☐	Per un impianto bilaterale in cui due Elettrocateteri ed Estensioni Elettrocateteri sono collegati a un singolo Stimolatore, ambo le Estensioni Elettrocateteri sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo Stimolatore.	☐	Per un impianto bilaterale in cui due Elettrocateteri ed Estensioni Elettrocateteri sono collegati a un singolo Stimolatore, ambo le Estensioni Elettrocateteri NON sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo Stimolatore.
☐	Estensioni direttamente collegate allo Stimolatore. Adattatori assenti.	☐	Estensione NON direttamente collegata allo Stimolatore. Adattatore presente.
☐	Le porte dello Stimolatore non utilizzate hanno un tappo porta inserito.	☐	Le porte dello Stimolatore non utilizzate NON hanno un tappo porta inserito.
☐	L'Estensione Elettrocatetere di contatto 8, NM-3138-55 ha un Elettrocatetere inserito (NON ha un tappo porta inserito).	☐	L'Estensione Elettrocatetere di contatto 8, NM-3138-55 NON ha un Elettrocatetere inserito (HA un tappo porta inserito).
☐	Nessuna evidenza di elettrocateteri fratturati o abbandonati o integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere compromessa.	☐	Evidenza di elettrocateteri fratturati o abbandonati o integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere compromessa.
☐	Stimolatore singolo impiantato.	☐	Più di uno stimolatore impiantato.
☐	Quando viene impiantato un sistema DBS Vercise Gevia, vengono impiantati elettrocateteri DB-2201 o DB-2202 con estensioni degli elettrocateteri NM-3138-55.	☐	Quando il sistema DBS Vercise Gevia viene impiantato con un'estensione elettrocateteri diversa dall'estensione elettrocateteri NM-3138-55.

Остарена версија. Не користете.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Μεμονωμένη έκδοση. Δεν χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

D. Istruzioni per il paziente o per il Centro RM prima della scansione RM (solo per sistema completo o misto):

Raccomandare al paziente di portare con sé i seguenti documenti a tutti gli appuntamenti per gli esami di RM:

- Telecomando
- Caricatore (se è impiantato un IPG ricaricabile)
- Tessera ID paziente più recente

Inoltre, sono necessarie le seguenti condizioni:

- Lo Stimolatore ricaricabile deve essere completamente carico (il livello della batteria dello Stimolatore sul Telecomando deve essere di tre tacche) prima della scansione RM.
- Deve essere абилитата la modalità RM sullo Stimolatore usando il Telecomando del paziente prima di effettuare una scansione RM.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Appendice B: Checklist condizioni di scansione pre RM

Idoneità del sistema a Elettrocatetere

Tabella 15.Condizioni sistema a Elettrocatetere e metodi per determinare l'idoneità	
Condizione di scansione	**Metodi suggeriti per determinare l'idoneità**
Al paziente viene impiantata una configurazione a elettrocatetere completamente impiantato o ad uso esterno i cui componenti sono elencati in Tabella 2. ***Nota:*** *questa fase non necessita di essere completata se il modulo di idoneità paziente alla RM (Appendice A) è già completo.*	☐ Verificare i record paziente e assicurarsi che i numeri modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri modello elencati in Tabella 2 di questo manuale. O ☐ Verificare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che i numeri modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri modello elencati in Tabella 2 di questo manuale.
Il sistema DBS del paziente soddisfa i requisiti di configurazione del sistema a elettrocatetere elencati in Tabella 3. ***Nota:*** *Questa fase non necessita di essere completata se il modulo di idoneità paziente alla RM (Appendice A) è già completo.*	☐ Verificare i record paziente e assicurarsi che la configurazione di sistema soddisfi i requisiti elencati in Tabella 3 di questo manuale. O ☐ Verificare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che la configurazione di sistema soddisfi i requisiti elencati in Tabella 3 di questo manuale.
Sistemi per RM che rispondono ai seguenti criteri: • Intensità del magnete di RM esclusivamente di 1,5 Tesla (T), in un sistema a tunnel orizzontale (non sono ammessi sistemi aperti, a campo verticale, sistemi verticali). I rischi associati all'utilizzo di questi sistemi per RM non sono stati determinati ma potrebbero essere significativi. • Sistemi a gradiente con una velocità massima di variazione del gradiente per asse pari o inferiore a 200 T/m/s. • Gradiente massimo spaziale del campo pari o inferiore a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Controllare le specifiche tecniche del tomografo a RM.
Configurazione della bobina per RM: • Bobina trasmittente: bobina ricetrasmittente total body (solo polarizzazione circolare (CP)) a 1,5 T, bobina ricetrasmittente cefalica (solo polarizzazione circolare (CP)) a 1,5 T o bobina ricetrasmittente per arti inferiori (solo polarizzazione circolare (CP)) a 1,5 T. • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipologia. • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.	☐ Verificare le specifiche tecniche della bobina cefalica RM e/o bobina total body.
In caso di utilizzo di bobina ricetrasmittente total body o cefalica (solo polarizzazione circolare (CP)) e se al paziente vengono impiantati Elettrocateteri DB-2201 o DB-2202, la sequenza di scansione deve avere un B1+rms inferiore o pari a (≤) 2,0 µT.	☐ Assicurarsi che il tomografo RM funzioni a un valore pari a o inferiore a (≤) B1+rms di 2,0 µT durante la scansione. ☐ Se B1+rms non è disponibile, assicurarsi che il tomografo per RM sia operativo a un valore pari o inferiore (≤) a un SAR total body e cefalico di 0,1 W/kg ***Nota:*** *l'utilizzo del valore SAR[22] potrebbe determinare una scansione RM più restrittiva.*
Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.	☐ Controllare il tempo di scansione attiva sullo scanner RM.
Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona.	☐ Monitorare continuamente il paziente per accertarsi che si trovi nella posizione corretta durante l'esame di RM.
Se possibile, la condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.	☐ Eseguire il monitoraggio continuo audio-visivo del paziente durante la scansione RM. Se possibile, verificare che il paziente si senta bene e mantenga la propria reattività durante e tra una scansione RM e l'altra. Sospendere immediatamente la RM nel caso in cui il paziente accusasse gli effetti indesiderati elencati in *"Interazioni potenziali con l'ambiente RM"* nella sezione "*Informazioni sulla sicurezza*" di questo manuale, o se un paziente sveglio non risponde alle domande.

22 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

it

Idoneità per sistemi completi o misti

Tabella 16. Condizioni sistema completo o misto e metodi per determinare l'idoneità

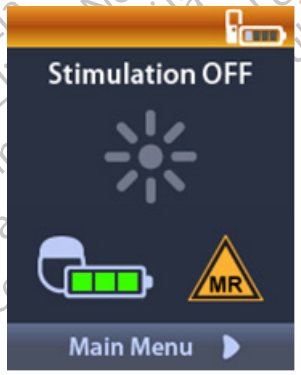
Condizione di scansione	Metodi suggeriti per determinare l'idoneità
Al paziente viene impiantato il sistema DBS composto da elettrocateteri, estensioni elettrocateteri, adattatori, stimolatore e copertura per fori di trapano elencati nella Tabella 4 per il sistema completo DBS Vercise Genus, nella Tabella 5 per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, oppure nella Tabella 6 per il sistema completo DBS Vercise Gevia. ***Nota:*** *questa fase non necessita di essere completata se il modulo di idoneità paziente alla RM (Appendice A) è già completo.*	☐ Controllare la carta d'identità del paziente o i record paziente e assicurarsi che i numeri modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri modello elencati in Tabella 4 per il sistema completo DBS Vercise Genus, Tabella 5 per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, oppure Tabella 6 per il sistema completo DBS Vercise Gevia. O ☐ Confermare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che i numeri modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri modello elencati in Tabella 4 per il sistema completo DBS Vercise Genus, Tabella 5 per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, oppure Tabella 6 per il sistema completo DBS Vercise Gevia.
Il sistema DBS del paziente soddisfa i requisiti di configurazione del sistema elencati in Tabella 7 per il sistema completo DBS Vercise Genus, Tabella 8 per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, oppure Tabella 9 per il sistema completo DBS Vercise Gevia. ***Nota:*** *questa fase non necessita di essere completata se il modulo di idoneità paziente alla RM (Appendice A) è già completo.*	☐ Controllare la carta d'identità del paziente o i record paziente e assicurarsi che la configurazione del sistema soddisfi i requisiti elencati in Tabella 7 per il sistema completo DBS Vercise Genus, Tabella 8 per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, oppure Tabella 9 per il sistema completo DBS Vercise Gevia. O ☐ Confermare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che la configurazione del sistema soddisfi i requisiti elencati in Tabella 7 per il sistema completo DBS Vercise Genus, Tabella 8 per il sistema misto DBS Vercise Genus con Adattatore M8, oppure Tabella 9 per il sistema completo DBS Vercise Gevia.
Lo stimolatore ricaricabile è completamente carico prima della scansione RM. ***Nota:*** *il paziente deve portare con sé il Caricatore e il Telecomando presso il centro di RM. il Caricatore e il Telecomando non sono sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dove è ubicato il tomografo per RM.*	☐ Assicurarsi che lo stato della batteria dello Stimolatore sia di  tre tacchette sulla schermata **Home** del Telecomando del paziente.
Modalità RM abilitata sullo Stimolatore. ***Nota:*** *la stimolazione si arresta automaticamente quando viene disabilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul Telecomando per sistemi completi o sistemi misti" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.*	☐ Assicurarsi che la schermata Home del Telecomando del paziente mostri il simbolo condizionale per la RM  con stimolazione disattivata. 

Tabella 16. Condizioni sistema completo o misto e metodi per determinare l'idoneità	
Condizione di scansione	**Metodi suggeriti per determinare l'idoneità**
Sistemi per RM che rispondono ai seguenti criteri: • Intensità del magnete di RM esclusivamente di 1,5 Tesla (T), in un sistema a tunnel orizzontale (non sono ammessi sistemi aperti, a campo verticale, sistemi verticali). I rischi associati all'utilizzo di questi sistemi per RM non sono stati determinati ma potrebbero essere significativi. • Sistemi a gradiente con una velocità massima di variazione del gradiente per asse pari o inferiore a 200 T/m/s. • Gradiente massimo spaziale del campo pari o inferiore a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Controllare le specifiche tecniche del tomografo a RM.
Configurazione della bobina per RM: • Bobina trasmittente: bobina ricetrasmittente total body (solo polarizzazione circolare (CP)) a 1,5 T o bobina ricetrasmittente cefalica (solo polarizzazione circolare (CP)) o bobina ricetrasmittente per arti inferiori a 1,5 T (solo polarizzazione circolare (CP)). • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipologia. • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.	☐ Verificare le specifiche tecniche della bobina cefalica RM e/o bobina total body.
Le sequenze di scansione non devono eccedere i limiti di esposizione RF (B1+rms o SAR).	☐ Verificare la posizione anatomica dell'isocentro. ☐ Determinare i componenti impiantati verificando la tessera ID o il record paziente. ***Nota:*** *I limiti di esposizione RF e i componenti compatibili differiscono per le scansioni a sistema completo quando ai pazienti viene impiantato uno Stimolatore Vercise Gevia. Quando viene impiantato uno stimolatore Vercise Gevia, solo le configurazioni di sistema che usano elettrocateteri DB-2201 o DB-2202 con estensioni degli elettrocateteri NM-3138-55 sono idonee alla scansione.* ☐ Determinare il tipo di bobina: ☐ Bobina ricetrasmittente cefalica (solo polarizzazione circolare (CP)) O ☐ Bobina ricetrasmittente total body (solo polarizzazione circolare (CP)) ☐ Assicurarsi che il tomografo per RM sia operativo a un valore pari o inferiore (≤) ai limiti di esposizione RF appropriati (B1+rms or SAR) in base all'isocentro, ai componenti impiantati, al tipo di bobina (fare riferimento a Tabella 11, Tabella 12, Tabella 13 e Tabella 14).
Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.	☐ Controllare il tempo di scansione attiva sullo scanner RM.
Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona.	☐ Monitorare continuamente il paziente per accertarsi che si trovi nella posizione corretta durante l'esame di RM.
La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.	☐ Eseguire il monitoraggio continuo audio-visivo del paziente durante la scansione RM. Verificare che il paziente si senta bene e mantenga la propria reattività durante e tra una scansione RM e l'altra. Sospendere immediatamente la RM nel caso in cui il paziente perdesse coscienza o accusasse qualcuno degli effetti indesiderati elencati in *"Interazioni potenziali con l'ambiente RM"* in sezione "*Informazioni sulla sicurezza*" di questo manuale.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd inte.
Eski sürüm. Kullanmayın.

Appendice C: Sommario delle condizioni di scansione radiologica

Sommario sistemi DBS Boston Scientific delle condizioni di scansione radiologica

Attenzione: *leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una risonanza magnetica su pazienti sui quali sia stato impiantato un qualsiasi componente del Sistema DBS Boston Scientific. Assicurarsi che il sistema impiantato soddisfi le condizioni di impianto elencante in questo manuale prima di effettuare una scansione.*

Informazioni sulla sicurezza di RM

- Campo magnetico statico di 1,5T
- Gradiente massimo spaziale del campo pari a 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Massimo slew rate del gradiente per asse pari o inferiore a 200 T/m/s.
- Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.
- Se B1+rms non è disponibile, deve essere utilizzato il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo total body o cefalico riportato dal sistema RM

Limiti di esposizione RF

Componenti di sistema	Tipologia di sistema	Isocentro	Tipologia di bobina trasmittente:	B1+rms	SAR (se B1+rms non è disponibile)
Tutti gli Elettrocateteri	Completamente impiantato o solo a Elettrocatetere esternalizzato	Cefalico	Bobina cefalica o total body	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Sistema DBS Vercise Genus (numeri modello Stimolatore: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, e DB-1232)	Sistema completo o sistema misto con Adattatore M8	Cefalico	Bobina cefalica	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Pari o superiore a C2	Bobina total body	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		Da C3 a T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Da T11 al femore		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)		Modalità normale	Modalità normale
		Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)	Bobina arti inferiori	Modalità normale	Modalità normale
Sistema DBS Vercise Gevia (numero modello stimolatore: DB-1200)	Sistema completo con Elettrocateteri DB-2201 o DB-2202	Cefalico	Bobina cefalica	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Sistema completo con Elettrocateteri DB-2201	Superiore a T5	Bobina total body	≤ 1,8 µT	
		Pari o inferiore a T5		≤ 2,0 µT	
	Sistema completo con Elettrocateteri DB-2202	Superiore a T12		≤ 1,2 µT	
		Pari o inferiore a T12		≤ 2,0 µT	

Informazioni supplementari

- Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.
- Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione RM.
- Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona.
- Se possibile, la condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.

Supporto tecnico

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

Per parlare con un rappresentante, scegliere la località dall'elenco seguente:

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

Australia/Nuova Zelanda
Tel: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

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

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

Belgio
Tel: 080094 494 Fax: 080093 343

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

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

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

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

Cina – Pechino
Tel: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Cina – Guangzhou
Tel: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

Cina – Shanghai
Tel: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

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

Repubblica Ceca
Tel: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Danimarca
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

Germania
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

Ungheria
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 – Mumbai
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

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

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

Medio Oriente/Golfo Persico/Nord Africa
Tel: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Paesi Bassi
Tel:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norvegia
Tel: 800 104 04 Fax: 800 101 90

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaranela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

Repubblica Sudafricana
Tel: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

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

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

Svizzera
Tel: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

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

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

Turchia – Istanbul
Tel: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

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

Regno Unito e Irlanda
Tel: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

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

Nota: *i numeri di telefono e di fax possono cambiare. Per le informazioni di contatto più aggiornate, fare riferimento al nostro sito Web all'indirizzo http://www.bostonscientific-international.com/ oppure scrivere al seguente indirizzo:*

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

pt-EU

Como Utilizar este Manual

O manual contém orientações para determinar se e como realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema DBS da Boston Scientific.

Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI em pacientes a quem foi implantado qualquer componente do Sistema Boston Scientific.

Para obter informações detalhadas sobre aspetos não relacionados com o exame de MRI de implantação, funções, programação e utilização dos componentes do Sistema DBS não adequados a MRI, consulte as Instruções de Utilização (IDU) do Sistema DBS, apresentadas no seu *Manual de Referência DBS*.

Nota: *As imagens do Ecrã Início do Controlo Remoto neste manual são representativas das que são apresentadas para um sistema recarregável, salvo especificação em contrário. O Ecrã Início de um Estimulador não-recarregável não inclui o nível da bateria do Estimulador.*

Nota: *Este manual destina-se à impressão a cores.*

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações relacionadas com os seus produtos de forma a melhorar a respetiva fiabilidade e capacidade de funcionamento.

Os desenhos são meramente ilustrativos. As figuras apresentados neste manual não pretendem ser prescritivas, não ilustram todas as configurações possíveis e servem apenas de referência.

Marcas Comerciais

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ e Vercise Genus™ são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Contactar a Boston Scientific

Para contactar a Boston Scientific, consulte a secção "*Assistência Técnica*" deste manual.

Отдадена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice

Introdução 343
Acerca deste Manual 343
Obter as Mais Recentes Orientações de MRI 343
Materiais do Pacientes para um exame de MRI 343
Como Utilizar este Manual 344

Descrição do Sistema MR Condicional 346
Sistema de Elétrodo Único 346
Componentes Elegíveis para MRI 346
Configuração do Sistema 347
Sistema Completo ou Sistema Misto 348
Componentes do Sistema Completo DBS Vercise Genus Elegíveis para MRI 348
Componentes do Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 Elegíveis para MRI 349
Componentes do Sistema Completo DBS Vercise Gevia Elegíveis para MRI 350
Configuração do Sistema Completo DBS Vercise Genus 351
Configuração do Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 352
Configuração do Sistema Completo DBS Vercise Gevia 353

Informação de Segurança de MRI 354
MRI de Sistema de Elétrodo Único 354
MRI com Sistema Completo ou Sistema Misto 356
MRI de Cabeça de Sistema Completo ou Sistema Misto Utilizando um Coil Transmissor de Cabeça 356
Sistema Completo DBS Vercise Genus 357
Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 357
Sistema Completo DBS Vercise Gevia 357
MRI de Sistema Completo ou Sistema Misto utilizando um Coil Transmissor de Corpo 358
Sistema Completo DBS Vercise Genus 359
Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 359
Sistema Completo DBS Vercise Gevia 360
MRI de Sistema Completo ou Misto dos Membros Inferiores Utilizando um Coil Transmissor de Membro Inferior 361
Sistema Completo DBS Vercise Genus 362
Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 362

Revisão Pós Exame de MRI 363
Revisão Pós Exame de MRI para Sistema de Elétrodo Único 363
Revisão Pós Exame de MRI para Sistema Completo ou Sistema Misto 363

Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos 364
Ativar o Modo MRI 364
Desativar o Modo MRI 367
Ecrãs de erros do Modo MRI 370
Ecrã Carregar Estimulador Agora (apenas nos estimuladores recarregáveis) 371
Ecrã Carregar Estimulador Agora ou Desativar Modo MRI (apenas nos estimuladores recarregáveis) 372
Ecrã de Bateria Fraca no Estimulador devido a ERI ou EOS (apenas nos estimuladores não recarregáveis) 373
Ecrãs ERI ou EOS Durante o Modo MRI (apenas Estimuladores Não-recarregáveis) 374
Ecrã de Impedâncias Fora do Limite 375
Ecrã de Erro do Estimulador 377

pt-EU

Ostatnia wersja. Nie używać.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αξιωματική έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ei käytössä. Ei saa käyttää.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecinā versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken
Utdatert versjon. Skal ikke brukes
Wersja przeterminowana. Nie używać
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Aceder ao Menu do Médico 378
Impedâncias 379
Informações de Segurança 380
Advertências 380
Precauções 381
Limitações 381
Artefato na Imagem 381
Ajustar para B1+rms ou SAR Abaixo do Modo Normal 382
Anexo A: Formulário de Elegibilidade do Paciente para o exame de MRI 383
Formulário de Elegibilidade do Paciente para o exame de MRI de Corpo Inteiro dos Sistemas DBS da Boston Scientific 383
Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado 387
Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado 387
Sistema Completo DBS Vercise Genus ou Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 388
Sistema Completo DBS Vercise Gevia 389
Anexo B: Lista de verificação Pré-MRI 391
Elegibilidade do Sistema de Elétrodo Único 391
Elegibilidade de Sistema Completo ou Sistema Misto 392
Anexo C: Resumo das Condições dos Exames Radiológicos 395
Resumo das Condições dos Exames Radiológicos nos Sistemas DBS da Boston Scientific 395
Assistência Técnica 396

pt-EU
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte ga koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Introdução

Acerca deste Manual

Este manual destina-se a ser utilizado por médicos e outros profissionais de saúde responsáveis pelo tratamento de pacientes com um Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific, bem como por radiologistas e outros profissionais de saúde envolvidos na realização de ressonâncias magnéticas (MRI) nesses pacientes.

O manual contém orientações para determinar se e como realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema DBS da Boston Scientific.

Cuidado: *Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema Boston Scientific.*

Cuidado: *A MRI em ambiente MR Condicional pode ser realizada com segurança em pacientes a quem foram implantados apenas os componentes DBS da Boston Scientific apresentados neste manual e quando o paciente é exposto ao ambiente de MRI sob condições específicas definidas neste manual. Não foram avaliadas outras configurações.*

Nota: *o termo "Estimulador" neste manual refere-se ao Gerador de Impulsos Implantável (IPG), salvo se especificamente designado Estimulador Externo de Avaliação (ETS)*

pt-EU

Obter as Mais Recentes Orientações de MRI

Obtenha sempre as mais recentes orientações de MRI. Consulte a secção "*Assistência Técnica*" deste manual, ou aceda a www.IFU-BSCI.com para obter a versão mais recente deste manual.

Materiais do Pacientes para um exame de MRI

Aconselhe o paciente a trazer o seguinte para todas as marcações de exames de MRI:

- Controlo Remoto
- Carregador (se implantado com um IPG recarregável)
- O seu mais recente Cartão de ID do Paciente

O Controlo Remoto do paciente deve ser utilizado para ativar o modo MRI no Sistema DBS antes do exame; consulte a secção "*Ativar o Modo MRI*" deste manual para mais informações. Para ativar o Modo MRI, os Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados. O pessoal de MRI pode utilizar o Cartão de ID do Paciente para identificar a Boston Scientific como o fabricante do Sistema DBS do paciente e para confirmar o número do modelo dos componentes do sistema implantados.

Nota: *O Carregador e o Controlo Remoto são MR Inseguros e não devem ser levados para a sala do scanner de MRI.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utalt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Como Utilizar este Manual

As Orientações de MRI aplicam-se a cinco tipos de Sistemas DBS da Boston Scientific:

- Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado
  - Um Sistema DBS de Elétrodo Único totalmente implantado é um Sistema de Elétrodos Protegidos composto por Elétrodo(s), Proteção(ões) de Elétrodo(s) e uma Cobertura do Orifício de Trepanação ou método alternativo de fixação de Elétrodos (consulte Tabela 2 quanto a componentes elegíveis para MRI).
- Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado
  - Um Sistema DBS de Elétrodo Único Exteriorizado é composto por Elétrodo(s) e, opcionalmente, uma Cobertura do Orifício de Trepanação ou método alternativo de fixação de Elétrodos (consulte Tabela 2 quanto a componentes elegíveis para MRI).
- Sistema Completo DBS Vercise Genus™
  - Um Sistema Completo DBS Vercise Genus é composto por Elétrodos, Extensões de Elétrodo, Estimulador DBS Vercise Genus e uma Cobertura do Orifício de Trepanação ou método alternativo de fixação de Elétrodos (consulte Tabela 4 quanto a componentes elegíveis para MRI). Os Estimuladores DBS Vercise Genus são uma família de Estimuladores MR Condicional
- Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8
  - Um Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 é composto por Elétrodos da Medtronic, Extensões de Elétrodos da Medtronic, Adaptadores M8 da Boston Scientific , qualquer Estimulador DBS Vercise Genus da Boston Scientific e Coberturas do Orifício de Trepanação da Medtronic Stimloc™ ou método alternativo de fixação de Elétrodos (ver Tabela 5 quanto a componentes elegíveis para MRI). Os Estimuladores DBS Vercise Genus são uma família de Estimuladores MR Condicional
- Sistema Completo DBS Vercise Gevia™
  - Um Sistema Completo DBS Vercise Gevia é composto por Elétrodos, Extensões de Elétrodo, Estimulador DBS Vercise Gevia e uma Cobertura do Orifício de Trepanação ou método alternativo de fixação de Elétrodos (consulte Tabela 6 quanto a componentes elegíveis para MRI). O Estimulador DBS Vercise Gevia é um Estimulador MR Condicional.

Consulte a secção "*Descrição do Sistema MR Condicional*" deste manual quanto a definições completas e componentes elegíveis de cada sistema.

Para utilizar este manual:

1. Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema Boston Scientific.
2. Determine o tipo de Sistema DBS a ser submetido a um exame de MRI.
3. Determine o isocentro do exame de MRI.
4. Determine o tipo de coil transmissor.
5. Determine as condições do exame de MRI por Tabela 1 e, em seguida, consulte as secções apropriadas deste manual.

pt-EU
Остарела версија. Не користете.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιωμένη έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

As condições do exame de MRI diferem consoante o isocentro do exame, o tipo de coil transmissor em utilização no scan (de cabeça ou de corpo), o tipo de sistema implantado (Sistema de Elétrodo Único, Sistema Completo ou Sistema Misto) e o Estimulador (DBS Vercise Genus ou DBS Vercise Gevia).

Tabela 1. Tabela de Referência da Informação de Segurança de MRI

Componentes do Sistema	Tipo de Sistema	Isocentro	Tipo de Coil Transmissor (Apenas Polarizado Circular (CP)[1, 2, 3])	Secção de Referência das Condições do Implante	Secção de Referência das Condições do exame de MRI
Todos os Elétrodos	Totalmente Implantado ou Elétrodo Único Exteriorizado	Qualquer (Corpo Inteiro)	Coil de Cabeça ou Coil de Corpo	• Consulte Tabela 2 na página 346 para componentes elegíveis para MRI. • Consulte Tabela 3 na página 347 para configuração do sistema.	• Consulte Tabela 10 na página 355 para condições do exame de MRI.
Sistema DBS Vercise Genus (Números do Modelo de Estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema Completo ou Sistema Misto com Adaptador M8	Cabeça	Coil de Cabeça	• Consulte Tabela 4 na página 348 quanto a componentes do Sistema Completo DBS Vercise Genus elegíveis para MRI. • Consulte Tabela 5 na página 349 quanto a componentes do Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 elegíveis para MRI. • Consulte Tabela 7 na página 351 quanto à configuração do Sistema Completo DBS Vercise Genus. • Consulte Tabela 8 na página 352 quanto à configuração do Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8.	• Consulte Tabela 11 na página 357 para condições do exame de MRI.
		Na C2 ou Acima	Coil de Corpo		• Consulte Tabela 12 na página 359 para condições do exame de MRI.
		C3 até T10			
		T11 até ao Fémur			
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)			
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)	Coil de Membro Inferior		• Consulte Tabela 14 na página 362 para condições do exame de MRI.
Sistema DBS Vercise Gevia (Número do Modelo de Estimulador: DB-1200)	Sistema Completo com DB-2201 ou Elétrodo(s) DB-2202	Cabeça	Coil de Cabeça	• Consulte Tabela 6 na página 350 para componentes elegíveis para MRI. • Consulte Tabela 9 na página 353 para configuração do sistema.	• Consulte Tabela 11 na página 357 para condições do exame de MRI.
	Sistema Completo com Elétrodo(s) DB-2201	Acima da T5	Coil de Corpo	• Consulte Tabela 6 na página 350 para componentes elegíveis para MRI. • Consulte Tabela 9 na página 353 para configuração do sistema.	• Consulte Tabela 13 na página 360 para condições do exame de MRI.
		T5 ou Abaixo			
	Sistema Completo com Elétrodo(s) DB-2202	Acima da T12			
		T12 ou Abaixo			

Nota: *O Anexo C contém um resumo de todos os Sistemas DBS e respetivas Condições de Radiologia de MRI.*

1 Bobina de transmissão/receção de MRI de quadratura para exames de cabeça – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia por RF que fica restrita à região da cabeça e é configurada para utilizar polarização circular (CP).

2 Bobina de MRI de transmissão/receção de RF de quadratura para exames de corpo – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia por RF que fica restrita apenas à região de corpo inteiro no sistema MRI e configurada para utilizar polarização circular (CP).

3 Bobina de transmissão/receção de MRI de quadratura para exames de extremidades – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia por RF que fica restrita a uma extremidade e configurada para utilizar polarização circular (CP).

pt-EU

Descrição do Sistema MR Condicional

Sistema de Elétrodo Único

Componentes Elegíveis para MRI

Tabela 2. Componentes do Sistema de Elétrodo Único Elegíveis para MRI	
Elétrodo(s)	• Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 30 cm, DB-2201-30-AC • Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 30 cm, DB-2201-30-DC • Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 45 cm, DB-2201-45-BC • Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 45 cm, DB-2201-45-DC • Elétrodo Direcional DBS de 8 Contactos, 30 cm, DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ • Elétrodo Direcional DBS de 8 Contactos, 45 cm, DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™
Extensão(ões)	Nenhuma
Estimulador	Nenhum
Acessórios	• Proteção(ões) do(s) Elétrodo(s) (não é necessário se os Elétrodos forem exteriorizados) ○ Fornecido no Kit Vercise™ de Peças Sobresselentes do Médico, DB-2500-C e com os Elétrodos DBS • Cobertura(s) do Orifício de Trepanação SureTek™ (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Elétrodos[4]) ○ Fornecido na Cobertura do Orifício de Trepanação, DB-4600-C e no Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação, DB-4605-C • Manga(s) de Sutura (opcional) ○ Fornecido no Kit Vercise™ de Peças Sobresselentes do Médico, DB-2500-C e com os Elétrodos DBS

Outdated version. Version obsolète. Versión obsoleta. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

4 A MRI também pode ser realizada de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma mini placa semelhante a uma mini placa de titânio Stryker 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Elétrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com, ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a realização de um exame de MRI na presença de outros dispositivos implantados.

Configuração do Sistema

Tabela 3. Configuração do Sistema de Elétrodo Único	
Configuração Elétrodo Único, Totalmente Implantado	• Um Sistema DBS de Elétrodo Único totalmente implantado é um Sistema de Elétrodos Protegidos composto por Elétrodo(s), Proteção(ões) de Elétrodo(s) e uma Cobertura do Orifício de Trepanação ou método alternativo de fixação de Elétrodos (consulte Tabela 2 quanto a componentes elegíveis para MRI). • Elétrodos Totalmente Implantados (não expostos). • Os Elétrodos são cobertos por Protetores de Elétrodos nas extremidades proximais e o Elétrodo excedente é enrolado e implantado sob o couro cabeludo e acima do crânio.[5] • Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para MRI. • Não foi encontrada evidência de Elétrodos fraturados. • Sem Extensões nem Estimuladores presentes.
Configuração Elétrodo Único, Exteriorizado	• O(s) Elétrodo(s) parcialmente implantados que se estendem do paciente têm de ser direitos sem curvas. • A porção externa do Elétrodo parcialmente implantado não pode estar em contacto com o paciente nem com qualquer peça do scanner (consulte Tabela 2 quanto a componentes elegíveis para MRI). • Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para MRI. • Não foi encontrada evidência de Elétrodos fraturados. • Sem Extensões nem Estimuladores presentes.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Forældet version. Brug ikke.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

5 O sistema foi avaliado apenas com um Protetor de Elétrodo. A não utilização de um Protetor de Elétrodo poderá aumentar a probabilidade dos riscos descritos na secção "*Informações de Segurança*" deste manual em *"Potenciais Interações com o Ambiente de MRI."*

Sistema Completo ou Sistema Misto

Componentes do Sistema Completo DBS Vercise Genus Elegíveis para MRI

Tabela 4. Componentes do Sistema Completo DBS Vercise Genus Elegíveis para MRI	
Elétrodo(s)	• Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 30 cm, DB-2201-30-AC • Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 30 cm, DB-2201-30-DC • Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 45 cm, DB-2201-45-BC • Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 45 cm, DB-2201-45-DC • Elétrodo Direcional DBS de 8 Contactos, 30 cm, DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ • Elétrodo Direcional DBS de 8 Contactos, 45 cm, DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™
Extensão(ões)	• Extensão de Elétrodo de 8 Contactos, 55 cm, NM-3138-55-DC • Extensão de Elétrodo de 2x8 Contactos, 55 cm, DB-3128-55 • Extensão de Elétrodo de 2x8 Contactos, 95 cm, DB-3128-95
Estimulador	• DB-1408, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8 • DB-1416, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16 • DB-1432, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32 • DB-1216, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16 • DB-1232, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32
Acessórios	• Cobertura(s) do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Elétrodos[6]) ○ Fornecido na Cobertura do Orifício de Trepanação, DB-4600-C e no Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação, DB-4605-C • Manga(s) de Sutura (opcional) ○ Fornecido no Kit Vercise™ de Peças Sobresselentes do Médico, DB-2500-C e com os Elétrodos DBS • Obturadores para Portas ○ 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 Elétrodos, DB-3128

pt-EU

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 A MRI também pode ser realizada de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma mini placa semelhante a uma mini placa de titânio Stryker 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Elétrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com, ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a realização de um exame de MRI na presença de outros dispositivos implantados.

Componentes do Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 Elegíveis para MRI

Tabela 5. Componentes do Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 Elegíveis para MRI

Elétrodo(s) Medtronic	• 3387-28, Elétrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 contactos • 3387S-28, Elétrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 contactos • 3387-40, Elétrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 contactos • 3387S-40, Elétrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 contactos • 3389-28, Elétrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 contactos • 3389S-28, Elétrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 contactos • 3389-40, Elétrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 contactos • 3389S-40, Elétrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 contactos
Extensão(ões) Medtronic	• 37085-40 Extensão de Elétrodo Medtronic de 40 cm • 37085-60 Extensão de Elétrodo Medtronic de 60 cm • 37085-95 Extensão de Elétrodo Medtronic de 95 cm • 37086-40 Extensão de Elétrodo Medtronic de 40 cm • 37086-60 Extensão de Elétrodo Medtronic de 60 cm • 37086-95 Extensão de Elétrodo Medtronic de 95 cm
Adaptador(es)	• DB-9218-15, Adaptador Vercise™ M8 de 15cm • DB-9218-55, Adaptador Vercise™ M8 de 55cm
Estimulador	• DB-1408, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8 • DB-1416, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16 • DB-1432, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32 • DB-1216, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16 • DB-1232, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32
Acessórios	• Obturadores para Portas Boston Scientific ○ Fornecidos no kit de Peças Sobresselentes de Obturadores para Portas, SC - 4401 e nos kits IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Cobertura do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc ○ 924256

pt-EU

Elavuli Dit is een Utdatert versj Wersja przeterm Versão obsoleta. Nã Versiune expiratã. A nu Zastaraná verzia. Nepoužíva Zastarela različica. Ne uporabl Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componentes do Sistema Completo DBS Vercise Gevia Elegíveis para MRI

Tabela 6. Componentes do Sistema Completo DBS Vercise Gevia Elegíveis para MRI

Elétrodo(s)	• Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 30 cm, DB-2201-30-AC • Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 30 cm, DB-2201-30-DC • Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 45 cm, DB-2201-45-BC • Elétrodo Padrão de 8 Contactos, 45 cm, DB-2201-45-DC • Elétrodo Direcional DBS de 8 Contactos, 30 cm, DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ • Elétrodo Direcional DBS de 8 Contactos, 45 cm, DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™
Extensão(ões)	• Extensão de Elétrodo de 8 Contactos, 55 cm, NM-3138-55-DC
Estimulador	• Gerador de Impulsos Implantável de 16 Contactos, DB-1200, Vercise Gevia™
Acessórios	• Cobertura(s) do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Elétrodos[7]) ○ Fornecido na Cobertura do Orifício de Trepanação, DB-4600-C e no Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação, DB-4605-C • Manga(s) de Sutura (opcional) ○ Fornecido no Kit Vercise™ de Peças Sobresselentes do Médico, DB-2500-C e com os Elétrodos DBS • Obturadores para Portas ○ Fornecido com o Kit de Peças Sobresselentes do Obturador de Portas, SC-4401 e IPG Kit, DB-1200

pt-EU

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 A MRI também pode ser realizada de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma mini placa semelhante a uma mini placa de titânio Stryker 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Elétrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com, ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a realização de um exame de MRI na presença de outros dispositivos implantados.

Configuração do Sistema Completo DBS Vercise Genus

Tabela 7. Configuração do Sistema Completo DBS Vercise Genus

Configuração(ões) do Sistema Completo DBS Vercise Genus	• Um Sistema DBS totalmente implantado é composto por Elétrodos, Extensões de Elétrodo, Estimulador e uma Cobertura do Orifício de Trepanação ou método alternativo de fixação de Elétrodos[8] (consulte Tabela 4 quanto a componentes elegíveis para MRI). • O Estimulador Vercise Gevia tem de ser implantado sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdómen do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Elétrodo implantadas. • Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para MRI. • Num implante bilateral onde dois Elétrodos e Extensões de Elétrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Elétrodo devem ser encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador. • As Extensões de Elétrodo devem ser ligadas diretamente ao Estimulador sem utilizar um Adaptador. • As Portas do Estimulador não utilizadas requerem um Obturador de Porta para serem elegíveis para MRI. • Qualquer sistema com um único Elétrodo e uma única Porta de Extensão de Elétrodo não utilizada requer que um Obturador para Porta seja inserido na Porta de Extensão de Elétrodo não utilizada para ser elegível para MRI. ***Nota:*** *Para confirmar a presença de um Obturador de Porta num Estimulador ou numa Extensão de Elétrodo verifique o registo do paciente ou confirme com o médico que realizou o implante.* • ***Cuidado:*** *Se forem implantados múltiplos Estimuladores, o paciente não é elegível para MRI.* • ***Cuidado:*** *Não deve existir qualquer evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados, nem de integridade Estimulador-Elétrodo comprometida.*[9]
Programação do Sistema Completo DBS Vercise Genus	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.[10] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8 A MRI também pode ser realizada de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma mini placa semelhante a uma mini placa de titânio Stryker 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Elétrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com, ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a realização de um exame de MRI na presença de outros dispositivos implantados.

9 É realizada uma verificação automática da impedância da integridade do Estimulador-elétrodo quando o modo MRI está ativado no Estimulador. Consulte a secção "*Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos*" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

10 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "*Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos*" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

Configuração do Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8

Tabela 8. Configuração do Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8

Configuração(ões) do Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8	• Um Sistema Misto DBS totalmente implantado é composto por Elétrodos da Medtronic, Extensões de Elétrodos da Medtronic, Adaptador(es) M8 da Boston Scientific , qualquer Estimulador DBS Vercise Genus da Boston Scientific e Coberturas do Orifício de Trepanação da Medtronic Stimloc™ ou método alternativo de fixação de Elétrodos[11] (ver Tabela 5 quanto a componentes elegíveis para MRI). • O Estimulador tem de ser colocado sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdómen do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Elétrodo e o(s) Adaptador(es) implantados. • Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para MRI. • Num implante bilateral onde dois Elétrodos e duas Extensões de Elétrodo estão ligados a um único Estimulador, as Extensões de Elétrodo e os Adaptadores devem ser ambos encaminhados para o mesmo lado do corpo que o Estimulador. • As Extensões de Elétrodo Medtronic devem estar diretamente ligadas ao Adaptador M8. • As Portas do Estimulador não utilizadas requerem um Obturador de Porta para serem elegíveis para MRI. ***Nota:*** *Para confirmar a presença de um Obturador de Porta num Estimulador verifique o registo do paciente ou confirme com o médico que realizou o implante.* • ***Cuidado:*** *Todas as combinações de comprimentos de Elétrodo, Extensão e Adaptador M8 são elegíveis para MRI, exceto aquelas que incluem simultaneamente uma extensão Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) e um Adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).* • ***Cuidado:*** *Qualquer sistema com uma Porta de Extensão de Elétrodo não utilizada não é elegível para MRI.* • ***Cuidado:*** *Se forem implantados múltiplos Estimuladores, o paciente não é elegível para MRI.* • ***Cuidado:*** *Não deve existir qualquer evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados, nem de integridade Estimulador-Elétrodo comprometida.*[12]
Programação do Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.[13] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

11 A MRI também pode ser realizada de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma mini placa semelhante a uma mini placa de titânio Stryker 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Elétrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com, ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a realização de um exame de MRI na presença de outros dispositivos implantados.

12 É realizada uma verificação automática da impedância da integridade do Estimulador-elétrodo quando o modo MRI está ativado no Estimulador. Consulte a secção "*Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos*" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

13 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "*Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos*" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

Configuração do Sistema Completo DBS Vercise Gevia

Tabela 9. Configuração Elegível para MRI do Sistema Completo Vercise Gevia

Configuração(ões) do Sistema Completo DBS Vercise Gevia	• Um Sistema DBS totalmente implantado é composto por Elétrodos, Extensões de Elétrodo, Estimulador e uma Cobertura do Orifício de Trepanação ou método alternativo de fixação de Elétrodos[14] (consulte Tabela 6 quanto a componentes elegíveis para MRI). • O Estimulador tem de ser implantado sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Elétrodo implantadas. • Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para MRI. • Num implante bilateral onde dois Elétrodos e Extensões de Elétrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Elétrodo devem ser encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador. • As Extensões de Elétrodo devem ser ligadas diretamente ao Estimulador sem utilizar um Adaptador. • As Portas do Estimulador não utilizadas requerem um Obturador de Porta para serem elegíveis para MRI. ***Nota:*** *Para confirmar a presença de um Obturador de Porta num Estimulador verifique o registo do paciente ou confirme com o médico que realizou o implante.* • Apenas as configurações de sistema que utilizem Elétrodos DB-2201 ou DB-2202 com Extensões de Elétrodo NM-3138-55 são elegíveis para MRI. • ***Cuidado:*** *Um Estimulador DBS Vercise Gevia não é elegível para MRI quando implantado no abdómen.* • ***Cuidado:*** *Qualquer sistema com uma Porta de Extensão de Elétrodo não utilizada não é elegível para MRI.* • ***Cuidado:*** *Se forem implantados múltiplos Estimuladores, o paciente não é elegível para MRI.* • ***Cuidado:*** *Não deve existir qualquer evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados, nem de integridade Estimulador-Elétrodo comprometida.*[15]
Programação do Sistema Completo DBS Vercise Gevia	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.[16] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

14 A MRI também pode ser realizada de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma mini placa semelhante a uma mini placa de titânio Stryker 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Elétrodos DBS ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com, ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a realização de um exame de MRI na presença de outros dispositivos implantados.

15 É realizada uma verificação automática da impedância da integridade do Estimulador-elétrodo quando o modo MRI está ativado no Estimulador. Consulte a secção "*Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos*" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

16 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "*Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos*" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

Informação de Segurança de MRI

MRI de Sistema de Elétrodo Único

Os testes demonstraram que o Sistema de Elétrodo Único da Boston Scientific é MR Condicional. Consulte a secção "*Descrição do Sistema MR Condicional*" deste manual para obter a definição de um Sistema de Elétrodo Único.

O Anexo A contém um formulário de Elegibilidade do Paciente para MRI que pode ser utilizado pelo médico para confirmar que o paciente satisfaz as Condições do Sistema DBS para MRI, tal como descrito neste manual. Uma Lista de Verificação das Condições Pré-MRI para determinar se foram satisfeitas as condições do exame de MRI pode ser encontrada em "Anexo B: Lista de verificação Pré-MRI". Têm de ser satisfeitas todas as Condições de Utilização de um exame de MRI a realizar.

O exame de MRI pode ser realizado com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema de Elétrodo Único que satisfaça as condições descritas em Tabela 10.

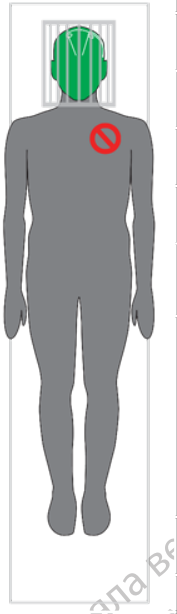
Cuidado: *Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema Boston Scientific.*

pt-EU

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

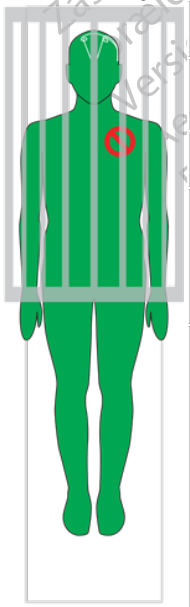
Tabela 10. Condições para um exame de MRI do Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado ou Exteriorizado.

Coil de Cabeça



Ou

Coil de Corpo



MR Condicional	Sim
Intensidade do Íman Estático	1,5T
Tipo de Scanner	Scanner 1,5T diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal
Modo de Funcionamento	Normal
Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)
Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo
Configuração do Coil MRI	• Coil de transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP) ou • Coil de transmissão/receção de corpo (Apenas Polarizado Circular (CP) • Coil só de receção: Qualquer tipo • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
Zona Indicada	Qualquer (Corpo Inteiro)
Máximo B1+rms	2,0 µT
SAR Máximo (se B1+rms não estiver disponível)	0,1 W/kg
Programação do Sistema	N/D
Componentes do Sistema Elegíveis Para MRI	Ver Tabela 2 na página 346.
Configuração do Sistema	Ver Tabela 3 na página 347.
Tempo de Exposição	O tempo de scan ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de scan ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.
Informação Adicional	• Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. • Se possível, o paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.

Nota: *As zonas coloridas a verde são indicativas de zonas elegíveis para MRI de acordo com as condições de Tabela 10.*

Nota: *O ícone ⃠ indica um Estimulador que não pode ser implantado ao utilizar as condições do exame de MRI apresentadas em Tabela 10.*

pt-EU

MRI com Sistema Completo ou Sistema Misto

Os testes demonstraram que o Sistema Completo DBS Vercise Genus, o Sistema Misto DBS Vercise Genus com adaptador M8 e o Sistema Completo DBS Vercise Gevia (incluindo Elétrodos, Extensões de Elétrodos, Adaptadores, Estimulador e Cobertura do Orifício de Trepanação; consulte a secção *"Descrição do Sistema MR Condicional"* deste manual para a definição de um Sistema Completo ou Sistema Misto) são MR Condicional.

O Anexo A contém um formulário de Elegibilidade do Paciente para MRI que pode ser utilizado pelo médico para confirmar que o paciente satisfaz as Condições do Sistema DBS para MRI, tal como descrito neste manual. Uma Lista de Verificação das Condições Pré-MRI para determinar se foram satisfeitas as condições do exame de MRI pode ser encontrada em "Anexo B: Lista de verificação Pré-MRI". Têm de ser satisfeitas todas as Condições de Utilização de um exame de MRI a realizar.

Um paciente com este sistema pode ser submetido a um exame de MRI com segurança num sistema MR que satisfaça as condições descritas em Tabela 11, Tabela 12, Tabela 13, ou Tabela 14.

pt-EU

MRI de Cabeça de Sistema Completo ou Sistema Misto Utilizando um Coil Transmissor de Cabeça

A MRI pode ser realizada com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema Completo ou um Sistema Misto que satisfaça as condições de implante e radiologia descritas nesta secção.

Cuidado: *Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema Boston Scientific.*

Um paciente com este sistema pode ser submetido a um exame de MRI com segurança num sistema MR que satisfaça as condições descritas em Tabela 11.

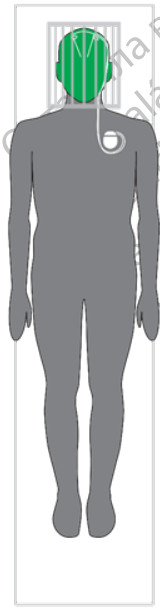
Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sistema Completo DBS Vercise Genus

Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8

Sistema Completo DBS Vercise Gevia

Tabela 11. Condições para MRI de Cabeça de Sistema Completo DBS Vercise Genus, Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 ou Sistema Completo DBS Vercise Gevia utilizando Coil Transmissor de Cabeça

Coil de Cabeça 	**MR Condicional**	Sim
	Intensidade do Íman Estático	1,5T
	Tipo de Scanner	Scanner 1,5T diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal
	Modo de Funcionamento	Normal
	Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo
	Configuração do Coil MRI	• Coil de transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP) • Coil só de receção: Qualquer tipo • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
	Zona Indicada	Cabeça
	Máximo B1+rms	2,0 µT
	SAR Máximo (se B1+rms não estiver disponível)	• 0,2 W/kg para Sistema Completo DBS Vercise Genus ou Sistema Misto DBS Vercise Genus com adaptador M8 • 0,1 W/kg para Sistema Completo DBS Vercise Gevia
	Programação do Sistema	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.[17] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.
	Componentes do Sistema Elegíveis Para MRI	• Para Sistema Completo DBS Vercise Genus, consulte Tabela 4 na página 348. • Para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, consulte Tabela 5 na página 349. • Para Sistema Completo DBS Vercise Gevia, consulte Tabela 6 na página 350 .
	Configuração do Sistema	• Para Sistema Completo DBS Vercise Genus, consulte Tabela 7 na página 351. • Para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, consulte Tabela 8 na página 352. • Para Sistema Completo DBS Vercise Gevia, consulte Tabela 9 na página 353.
	Tempo de Exposição	O tempo de scan ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de scan ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.
	Informação Adicional	• Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. • O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.

Nota: *As zonas coloridas a verde são indicativas de zonas elegíveis para MRI de acordo com as condições de Tabela 11.*

17 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "*Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos*" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

MRI de Sistema Completo ou Sistema Misto utilizando um Coil Transmissor de Corpo

A MRI pode ser realizada com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema Completo ou um Sistema Misto que satisfaça as condições de implante e radiologia descritas nesta secção.

Cuidado: *Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema Boston Scientific.*

Um paciente com este sistema pode ser submetido a um exame de MRI com segurança num sistema MR que satisfaça as condições descritas em Tabela 12 ou Tabela 13.

pt-EU

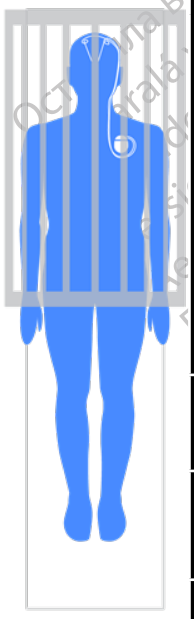
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

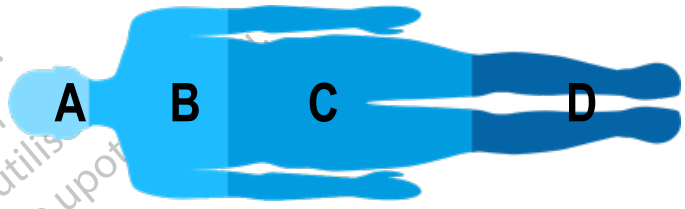
Sistema Completo DBS Vercise Genus

Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8

Tabela 12. Condições para MRI de Sistema Completo DBS Vercise Genus ou Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 utilizando um Coil Transmissor de Corpo

Coil de Corpo



MR Condicional	Sim
Intensidade do Íman Estático	1,5T
Tipo de Scanner	Scanner 1,5T diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal
Modo de Funcionamento	Normal
Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)
Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo
Configuração do Coil MRI	• Coil de transmissão/receção de corpo (Apenas Polarizado Circular (CP)) • Coil só de receção: Qualquer tipo • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
Zona Indicada	Qualquer (Corpo Inteiro)
Máximo B1+rms Por Zona	

Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
Isocentro na C2 ou acima	Isocentro C3 a T10	Isocentro T11 até ao Fémur	Isocentro Membros Inferiores (joelho e abaixo)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Modo Normal

SAR Máximo Por Zona (se B1+rms não estiver disponível)			
Zona A	**Zona B**	**Zona C**	**Zona D**
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modo Normal

Programação do Sistema	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.[18] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.
Componentes do Sistema Elegíveis Para MRI	• Para Sistema Completo DBS Vercise Genus, consulte Tabela 4 na página 348. • Para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, consulte Tabela 5 na página 349.
Configuração do Sistema	• Para Sistema Completo DBS Vercise Genus, consulte Tabela 7 na página 351. • Para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, consulte Tabela 8 na página 352.
Tempo de Exposição	O tempo de scan ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de scan ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.
Informação Adicional	• Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. • O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.

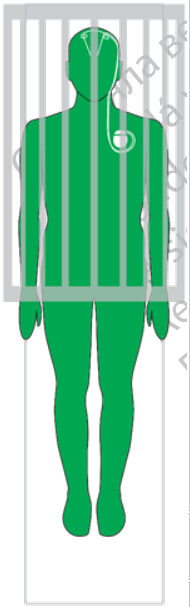
Nota: *As zonas coloridas a azul são indicativas de zonas elegíveis para MRI, de acordo com as condições de Tabela 12.*

18 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "*Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos*" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

pt-EU

Sistema Completo DBS Vercise Gevia

Tabela 13. Condições para um exame de MRI de Sistema Completo DBS Vercise Gevia Utilizando um Coil Transmissor de Corpo

MR Condicional	Sim
Intensidade do Íman Estático	1,5T
Tipo de Scanner	Scanner 1,5T diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal
Modo de Funcionamento	Normal
Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)
Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo
Configuração do Coil MRI	• Coil de transmissão/receção de corpo (Apenas Polarizado Circular (CP)) • Coil só de receção: Qualquer tipo • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
Zona Indicada	Qualquer (Corpo Inteiro)
Coil de Corpo 	**Máximo B1+rms Por Zona e Elétrodo** **Elétrodo DB-2201** **Elétrodo DB-2202** 

Zona E	Zona F	Zona G	Zona H
Isocentro acima da T5	Isocentro na T5 ou abaixo da T5	Isocentro acima da T12	**Isocentro na T12 ou abaixo da T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

SAR Máximo (se B1+rms não estiver disponível)	0,1 W/kg
Programação do Sistema	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.[19] • O Estimulador deve estar totalmente carregado antes de iniciar a MRI.
Componentes do Sistema Elegíveis Para MRI	Ver Tabela 6 na página 350.
Configuração do Sistema	Ver Tabela 9 na página 353.
Tempo de Exposição	O tempo de scan ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de scan ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.
Informação Adicional	• Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. • O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.

Nota: *As zonas coloridas a verde são indicativas de zonas elegíveis para MRI de acordo com as condições de Tabela 13.*

19 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "*Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos*" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

MRI de Sistema Completo ou Misto dos Membros Inferiores Utilizando um Coil Transmissor de Membro Inferior

A MRI pode ser realizada com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema Completo ou um Sistema Misto que satisfaça as condições de implante e radiologia descritas nesta secção. Os Coils só de transmissão de membro ou de transmissão/receção de membro não podem ser colocados diretamente sobre o sistema implantado.

Cuidado: *Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema Boston Scientific.*

Um paciente com este sistema pode ser submetido a um exame de MRI com segurança num sistema MR que satisfaça as condições descritas em Tabela 14.

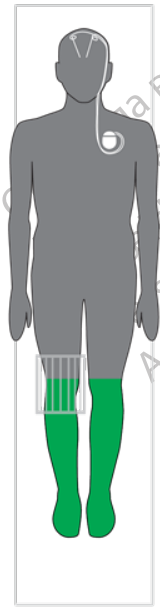
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

Sistema Completo DBS Vercise Genus

Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8

Tabela 14. Condições para um MRI de Sistema Completo DBS Vercise Genus ou Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 dos Membros Inferiores Utilizando um Coil Transmissor de Membro Inferior

Coil de Membro Inferior 	**MR Condicional**	Sim
	Intensidade do Íman Estático	1,5T
	Tipo de Scanner	Scanner 1,5T diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal
	Modo de Funcionamento	Normal
	Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo
	Configuração do Coil MRI	• Coil de transmissão/receção de membro inferior (Apenas Polarizado Circular (CP) • Coil só de receção: Qualquer tipo • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
	Zona Indicada	Membros inferiores (joelho e abaixo)
	Máximo B1+rms	Modo Normal
	SAR Máximo (se B1+rms não estiver disponível)	Modo Normal
	Programação do Sistema	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.[20] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.
	Componentes do Sistema Elegíveis Para MRI	• Para Sistema Completo DBS Vercise Genus, consulte Tabela 4 na página 348. • Para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, consulte Tabela 5 na página 349.
	Configuração do Sistema	• Para Sistema Completo DBS Vercise Genus, consulte Tabela 7 na página 351. • Para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, consulte Tabela 8 na página 352.
	Tempo de Exposição	O tempo de scan ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de scan ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.
	Informação Adicional	• Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. • O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.

Nota: *As zonas coloridas a verde são indicativas de zonas elegíveis para MRI de acordo com as condições de Tabela 14.*

20 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "*Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos*" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

Revisão Pós Exame de MRI

Revisão Pós Exame de MRI para Sistema de Elétrodo Único

Certifique-se de que o paciente não sentiu quaisquer acontecimentos adversos como resultado do exame de MRI. Os potenciais efeitos adversos estão listados na secção de *"Informações de Segurança"* deste manual em *"Potenciais interações com ambiente de MRI."* Contacte o médico do paciente e a Boston Scientific se o paciente sentiu acontecimentos adversos.

Revisão Pós Exame de MRI para Sistema Completo ou Sistema Misto

1. Certifique-se de que o paciente não sentiu quaisquer acontecimentos adversos como resultado do exame de MRI. Os potenciais efeitos adversos estão listados na secção de *"Informações de Segurança"* deste manual em *"Potenciais interações com ambiente de MRI."* Contacte o médico do paciente e a Boston Scientific se o paciente sentiu acontecimentos adversos.

2. Após conclusão do exame de MRI e do paciente ter saído da sala do scanner, tem de ser utilizado o Controlo Remoto para desativar o Modo MRI no Estimulador. Consulte a secção *"Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos"* deste manual para obter mais informações.

   Nota: *O Estimulador retém a estimulação e a definição do programa previamente estabelecida para ativar o Modo MRI. Se a estimulação estava LIGADA antes do Modo MRI ser ativado, a desativação do Modo MRI volta a LIGAR a estimulação. Se a estimulação estava DESLIGADA antes do Modo MRI ser ativado, a desativação do Modo MRI mantém a estimulação DESLIGADA.*

3. Ensine o paciente a contactar o médico gestor do Sistema DBS da Boston Scientific, se a Estimulação não LIGAR ou apresentar mensagens de erro.

Ochrana pacienta. Dajte pacientovi informácie.
Zastarana verzija. Ne uporabljajte.
Foraldet version. Använd inte.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Acquisto vietato. Non utilizzare.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos

O Modo MRI tem de ser ativado no Estimulador utilizando o Controlo Remoto do Paciente antes de realizar um exame de MRI num paciente implantado com o Sistema Completo ou o Sistema Misto composto por Elétrodos, Extensões de Elétrodo, Adaptadores, Estimulador e Cobertura do Orifício de Trepanação listados na Tabela 4 para o Sistema Completo DBS Vercise Genus, na Tabela 5 para o Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 e na Tabela 6 para o Sistema Completo DBS Vercise Gevia. Depois de o exame estar concluído, desative o Modo MRI. Não deixe o Estimulador em Modo MRI durante períodos de tempo prolongados, para além do que é necessário para efetuar o exame.

Ativar o Modo MRI

Quando o Controlo Remoto está ligado a um Estimulador MR Condicional, o ícone **Entrar no Modo MRI** aparece no ecrã **Definições do Sistema**. Tem de ser utilizado o Controlo Remoto para ativar o Modo MRI no Estimulador antes de realizar um exame de MRI num paciente. A estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado.

Advertência: *Não efetue um exame de ressonância magnética se o Modo MRI não estiver ativado. A realização do exame em condições diferentes poderá resultar em lesões no paciente ou avaria do Estimulador.*

Cuidado: *Os pacientes podem tornar-se ansiosos ou voltar a sentir os sintomas, assim que a estimulação for DESLIGADA.*
Certifique-se de que o paciente recebeu a atenção médica apropriada para controlar o retorno dos sintomas antes de realizar o exame de MRI.

Para ativar o Modo MRI:

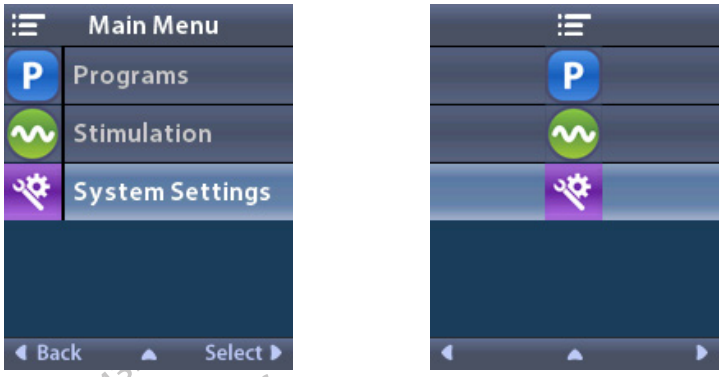
1. Desbloqueie o Controlo Remoto pressionando o botão **Bloquear/Desbloquear** do lado direito do Controlo Remoto.
2. Depois de desbloquear o Controlo Remoto, o ecrã **Início** é apresentado.



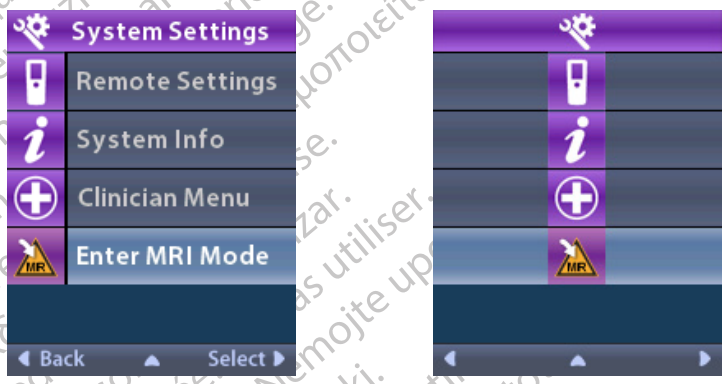
Nota: *o Controlo Remoto pode apresentar um ecrã de texto num dos idiomas fornecidos ou um ecrã icónico.*

3. Prima o botão de **Seta para a direita** para navegar para o **Menu Principal.**

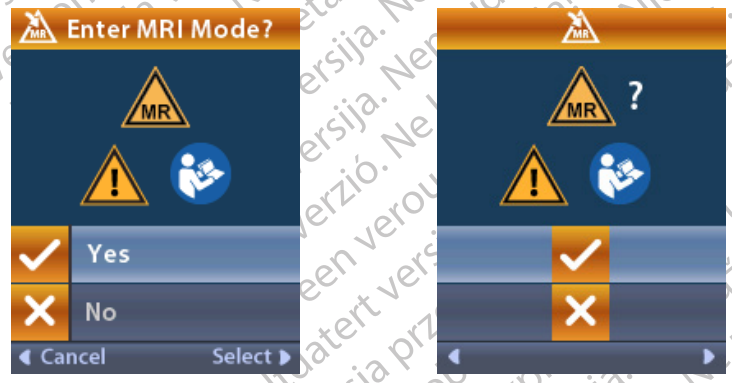
4. Selecione **Definições do Sistema**.



5. Selecione **Entrar no Modo MRI**.

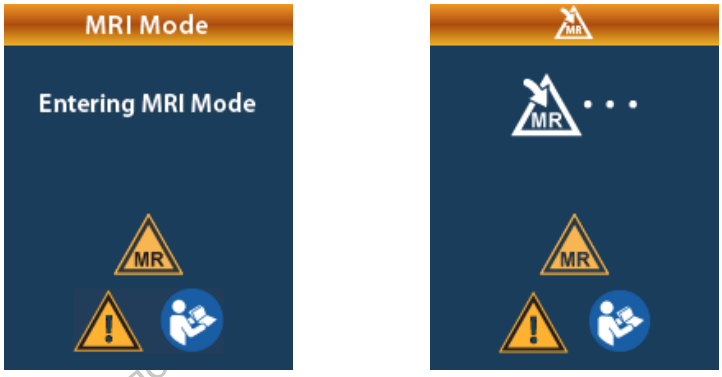


6. Selecione **Sim** para entrar no Modo MRI ou **Não** para cancelar a ação.

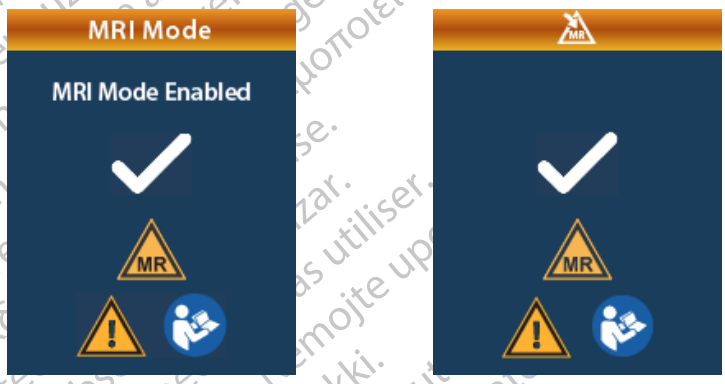


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

7. O sistema realiza uma série de verificações antes de o Modo MRI ser ativado.



8. Se o Modo MRI for ativado, a estimulação é DESLIGADA e o ecrã de confirmação **MRI Mode Enabled** (Modo MRI Ativado) é apresentado.



9. O ecrã **Início** no Controlo Remoto apresenta o símbolo **MR Condicional** MR se o Modo MRI estiver ativado. Confirme sempre que o ecrã **Início** no Controlo Remoto apresenta o símbolo **MR Condicional** MR antes de realizar um exame de MRI no paciente.



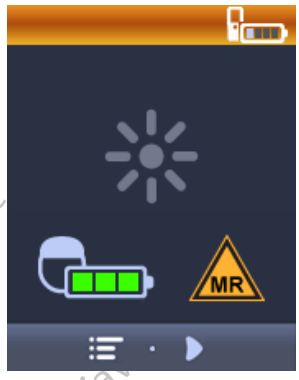
Desativar o Modo MRI

Após conclusão do exame de MRI, tem de ser utilizado o Controlo Remoto para desativar o Modo MRI.

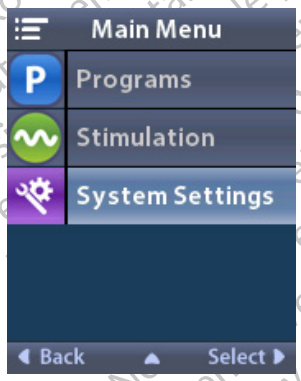
Para desativar o Modo MRI:

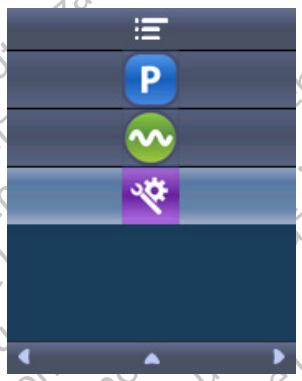
1. Desbloqueie o Controlo Remoto pressionando o botão **Bloquear/Desbloquear** do lado direito do Controlo Remoto.
2. Depois de desbloquear o Controlo Remoto, o ecrã **Início** é apresentado.





3. Prima o botão de **Seta para a direita** para navegar para o **Menu Principal.**
4. Selecione **Definições do Sistema**.

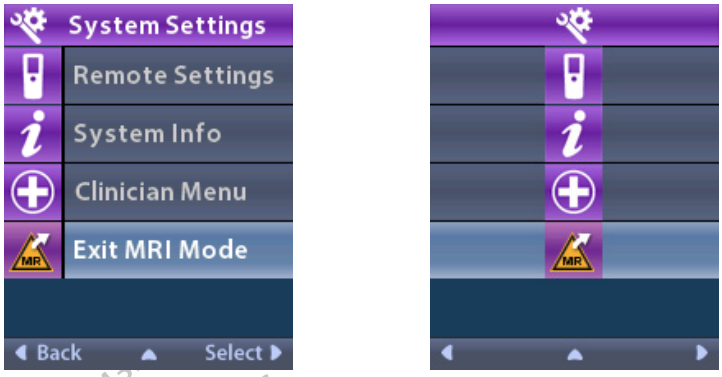




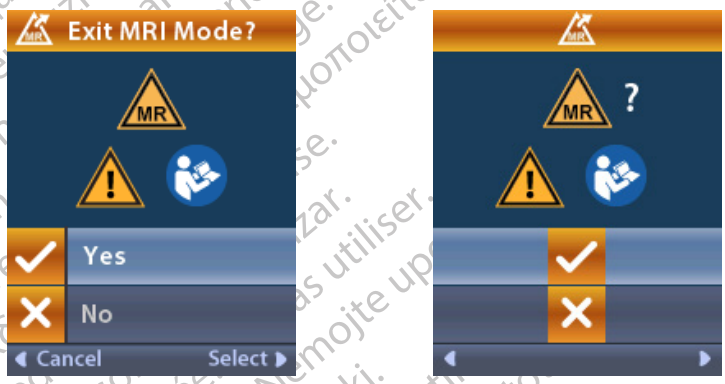
Остаряла версия. Zastaralá verze. Foreldet versjon. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

pt-EU

5. Selecione **Sair do Modo MRI**.



6. Selecione **Sim** para sair do Modo MRI ou **Não** para cancelar a ação.



7. O Estimulador realiza uma série de verificações antes de desativar o Modo MRI.



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

8. Se o Modo MRI for desativado, o ecrã de confirmação **MRI Mode Disabled** (Modo MRI Desativado) é apresentado.



Nota: *O Estimulador mantém as definições de estimulação e do programa que estavam em vigor antes de o Modo MRI ter sido ativado. Se a estimulação estava LIGADA antes de o Modo MRI ter sido ativado, a desativação do Modo MRI volta a LIGAR a estimulação. Se a estimulação estava DESLIGADA antes de o Modo MRI ter sido ativado, então a desativação do Modo MRI mantém a estimulação desligada.*

9. O ecrã **Início** no Controlo Remoto não apresenta o símbolo **MR Condicional** assim que o Modo MRI for desativado.



Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caducada. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

Ecrãs de erros do Modo MRI

O sistema realiza uma série de verificações antes de entrar no Modo MRI. Estas verificações são realizadas assim que for selecionado o ícone **Entrar no Modo MRI** nas **Definições do Sistema**. O Controlo Remoto apresenta ecrãs de erro se:

- A bateria do Estimulador estiver fraca.
- A verificação da Impedância detetar uma anomalia.
- Existir um erro no Estimulador.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ecrã Carregar Estimulador Agora (apenas nos estimuladores recarregáveis)

A bateria do Estimulador tem de estar totalmente carregada antes de o Modo MRI ser ativado. Se a bateria do Estimulador não estiver totalmente carregada, o Controlo Remoto apresenta uma das seguintes mensagens para indicar ao paciente que deve carregar o Estimulador antes de ativar o Modo MRI.



Advertência: *Verifique sempre o nível da bateria do Estimulador para se assegurar de que está totalmente carregada antes de efetuar um exame no paciente.*

1. Prima para descartar a mensagem de erro e voltar ao ecrã **Início** do Controlo Remoto.
2. Indique ao paciente que deve carregar o Estimulador.
3. Ative o Modo MRI quando o Estimulador estiver completamente carregado.

Ecrã Carregar Estimulador Agora ou Desativar Modo MRI (apenas nos estimuladores recarregáveis)

Se o Modo MRI já tiver sido ativado e o nível da bateria do Estimulador estiver abaixo do valor recomendado, o Controlo Remoto apresenta uma mensagem a indicar ao paciente que deve carregar o Estimulador.





Para carregar o Estimulador sem desativar o Modo MRI:

1. Não prima .
2. Indique ao paciente que deve carregar o Estimulador.
3. Verifique o Controlo Remoto para confirmar que a mensagem de erro desapareceu.
4. Navegue para o ecrã **Início** no Controlo Remoto pressionando o painel lateral do Controlo Remoto e confirme que o símbolo **MR Condicional** aparece no ecrã **Início**.

O paciente também pode desativar o Modo MRI antes de carregar o Estimulador:

1. Prima para desativar o Modo MRI.
2. Ensine o paciente a carregar totalmente o Estimulador.
3. Verifique o Controlo Remoto para confirmar que a mensagem de erro desapareceu.
4. Ative o Modo MRI seguindo as instruções na secção "*Ativar o Modo MRI*" deste manual.

Cuidado: *O carregador e o Controlo Remoto são MR Inseguros e não podem ser levados para a sala onde se encontra a máquina de ressonância magnética.*

Actualización disponible. Nicht verwenden. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ecrã de Bateria Fraca no Estimulador devido a ERI ou EOS (apenas nos estimuladores não recarregáveis)

Um Estimulador que entrou no período de Elective Replacement Indicator (Indicador de substituição facultativo) (ERI) ou End of Service (Fim do serviço) não pode ser colocado no Modo MRI. O Modo MRI não será ativado e o Controlo Remoto apresenta as mensagens “Cannot enter MRI Mode” (Não é possível aceder ao Modo MRI) e, em seguida, “Stimulator Battery Low” (Estimulador com Bateria Fraca).

Advertência: *não realize o exame de MRI se o Modo MRI não estiver ativado. A realização do exame em condições diferentes poderá resultar em lesões no paciente ou avaria do Estimulador.*



Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nepr
Forældet version.
Version überho
Aegunud versioon.
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Úrel
Versio
Novecoju
Pasenusi versija.
Elavult verzió.
Dit is een verouderd
Utdatert versjon. Skal ikke
Wersja przeterminowana.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

Ecrãs ERI ou EOS Durante o Modo MRI (apenas Estimuladores Não-recarregáveis)

Se o Modo MRI já estiver ativado e a carga da bateria do Estimulador estiver abaixo do valor limite, o Controlo Remoto exibirá uma mensagem a informar o paciente que o Estimulador entrou no período de ERI (Elective Replacement Indicator - Indicador de substituição facultativo) ou atingiu o EOS (End of Service - Fim do serviço) do Estimulador.

O paciente pode desativar o Modo MRI:

1. Prima para desativar o Modo MRI.



2. Verifique o Controlo Remoto para confirmar que a mensagem de erro da bateria do Estimulador ainda aparece.

Cuidado: *O Controlo Remoto é MR Inseguro e não pode ser trazido para a sala do scanner MRI.*

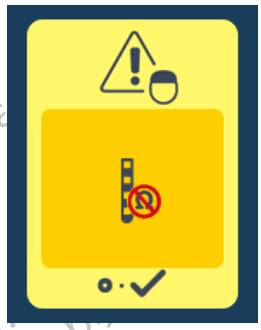
Advertência: *Não efetue um exame de ressonância magnética se o Modo MRI não estiver ativado. A realização do exame em condições diferentes poderá resultar em lesões no paciente ou avaria do Estimulador.*

Ecrã de Impedâncias Fora do Limite

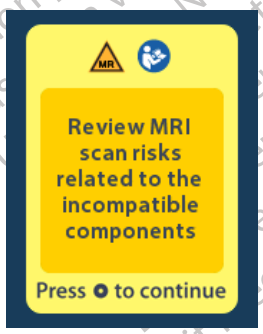
As impedâncias devem estar dentro do intervalo aceitável antes da ativação do Modo MRI. Se alguma impedância não estiver dentro do intervalo aceitável, o Controlo Remoto apresenta uma mensagem de erro.

Nota: *Para um Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, é recomendável executar uma verificação de impedância utilizando o Controlo Remoto antes de entrar no Modo MRI, para determinar as impedâncias em cada contacto de Elétrodo. Os valores de impedância para os contactos 5, 6, 7 e 8 de cada porta do Estimulador estarão fora do intervalo e o aviso "Impedâncias fora do intervalo" será apresentado no Controlo Remoto. Isso é de esperar para esta configuração, porque os Elétrodos Medtronic têm apenas 4 contactos. Consulte a secção "Aceder ao Menu do Médico" deste manual para obter instruções sobre como verificar as impedâncias utilizando o Controlo Remoto.*





1. Prima para continuar.
2. O Controlo Remoto apresenta uma nova mensagem com instruções para o utilizador rever os riscos do exame de MRI relacionados com impedâncias anormais. Reveja a secção *"Impedâncias Fora do Intervalo"* na secção "*Informações de Segurança*" deste manual antes de continuar. Prima para continuar.

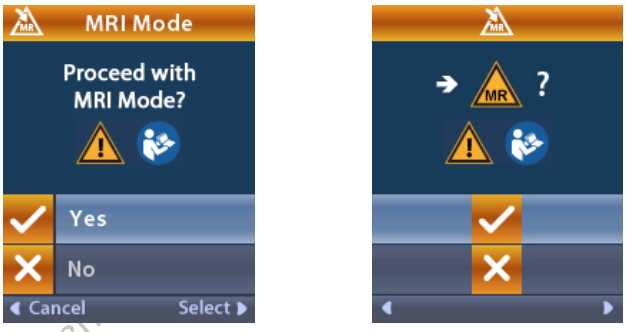




Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepou
Forældet version. M
Aquund version
Outdated version. Do no
Versión obsoleta. No utilizar.
Version permee. Nepas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotreb
Notlo ékkoon. Mnv
Ne
Dit
Utdatert ver
Wersja prz
Versão obsole
Versiune expirat
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

3. Selecione **Sim** para continuar a ativar o Modo MRI ou **Não** para cancelar a ação.



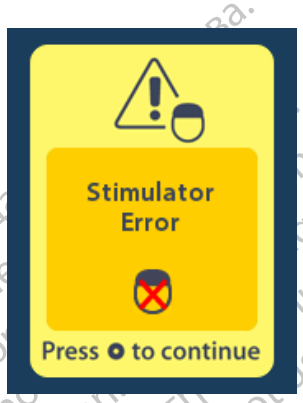
Advertência: *Uma MRI não é recomendada quando as impedâncias não estão dentro do intervalo aceitável, exceto no caso de MRI de um Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 em que os contactos 5, 6, 7 e 8 estejam fora do intervalo. Impedâncias acima ou abaixo do normal podem indicar que a integridade do Estimulador-Elétrodo está comprometida. O exame nestas condições poderá aumentar o risco de potenciais acontecimentos adversos descritos na secção "Informações de Segurança" deste manual em "Potenciais Interações com o Ambiente de MRI".*

pt-EU

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ecrã de Erro do Estimulador

Se a verificação do sistema falhar devido a um erro do Estimulador, o Modo MRI não será ativado e o Controlo Remoto apresenta o ecrã **Erro do Estimulador**. Este ecrã poderá ser apresentado quando ocorre um erro de comunicação entre o Controlo Remoto e o Estimulador. Prima para confirmar a mensagem e voltar a tentar entrar no Modo MRI. Se este ecrã de erro for imediatamente apresentado outra vez, não efetue o exame de ressonância magnética e diga ao paciente para contactar a instituição de saúde encarregue da gestão do Sistema DBS ou a Assistência Técnica da Boston Scientific.





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Veraltete Version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Aceder ao Menu do Médico

O Menu do médico permite que verifique as impedâncias. Para aceder ao Menu do Médico, tem de introduzir uma palavra-passe. Contacte a assistência técnica da Boston Scientific para obter uma Palavra-passe do Médico.

No menu System Settings (Definições do Sistema):

1. Selecione o Menu do Médico. É apresentado o ecrã Palavra-passe.



2. Utilize os botões de Navegação para introduzir a sua palavra-passe.

   Ou

   Utilize os botões de Navegação para cancelar.

Se a palavra-passe estiver incorreta, é apresentado o ecrã Palavra-passe Inválida. Se a palavra-passe estiver correta, o Clinician Menu (Menu do Médico) é apresentado.



Nota: *Se o Controlo Remoto não estiver ligado a um Estimulador, a opção Pesquisar Estimulador é apresentada no Menu do Médico, em vez da opção Apagar Ligação.*

Оставяща версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. Ikke
Version überholt. Nicht
Παλιά έκδοση. Μην χρησ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nenaudokite
Niet gebruiken.
Nie używać.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

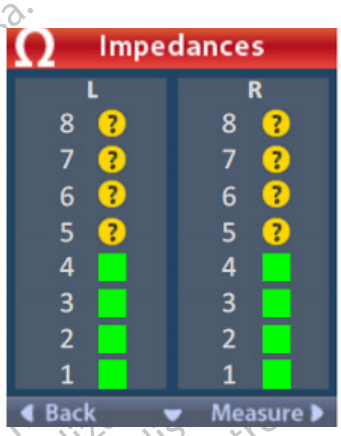
Impedâncias

Pode utilizar o Controlo Remoto para verificar impedâncias.

No Clinician Menu (Menu do Médico):

1. Selecione Impedâncias. É efetuada uma medição da impedância e o ecrã Impedâncias é apresentado.

   Nota: *Para um Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, é expetável que os contactos 5 a 8 para cada Elétrodo implantado estejam fora do intervalo devido ao facto de os Elétrodos Medtronic possuírem 4 contactos.*



Quando é realizada uma medição da impedância, as impedâncias são avaliadas entre o Contacto e o caso (monopolar) e entre pares de Contactos (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 do intervalo aceitável (entre 200 e 8000 Ohms).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No se utilice.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

Informações de Segurança

Advertências

Sistema MRI: Utilize apenas coils para transmissão/receção de corpo completo 1.5T (Apenas Polarizado Circular (CP), transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP), ou transmissão/receção de membro inferior (Apenas Polarizado Circular (CP). Utilize apenas imagiologia de hidrogénio/protão. Não utilize outros coils de transmissão/receção (p. ex., coils lineares). Podem ser utilizados coils só de receção local. Apenas foram avaliados coils 1,5T.

Tempo de Scan Ativo: Não exceda o tempo de scan ativo cumulativo (com RF Ligado) de 30 minutos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo se scan ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar. Ao exceder o tempo de scan ativo, aumenta o risco de aquecimento tecidular.

Modo de Funcionamento do Scanner MRI: Aplique o limite B1+rms (ou SAR) obrigatório no Modo de Funcionamento Normal. Não realize o exame de MRI nos Modos de Funcionamento Controlado de Primeiro e Segundo Nível; se o fizer poderá aumentar o risco de potenciais acontecimentos adversos descritos em "*Potenciais Interações com o Ambiente de MRI*."

Modo MRI (Aplicável apenas ao Sistema Completo): O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame de MRI. Realizar um exame de MRI sem o Modo MRI ativado pode conduzir a estimulação não intencional, avaria do Estimulador e lesões no paciente.

Impedâncias Fora do Intervalo: Impedâncias superiores ou inferiores ao normal poderão indicar integridade Estimulador-Elétrodo comprometida. O exame nestas condições poderá aumentar o risco de potenciais acontecimentos adversos descritos em "*Potenciais Interações com o Ambiente de MRI*."

Potenciais Interações com o Ambiente de MRI: Durante um exame de MRI, há um risco de interações potenciais com o Sistema DBS implantado. O cumprimento das condições de segurança referidas neste manual minimiza o risco de interações potenciais descritas nesta secção.

- **Aquecimento** – O campo de RF da MRI interage com o sistema implantado e pode produzir efeitos significativos de aquecimento na interface Elétrodo-eletrocateter-tecido e/ou Estimulador-tecido. Isto pode causar danos dos tecidos, edema, queimaduras, desconforto, dor, lesões dos nervos, estimulação inadequada, danos no Estimulador e/ou a necessidade de intervenção adicional.
- **Principais Interações do Campo Magnético** – O campo magnético MRI pode exercer efeitos de conversão e torção no Elétrodo e/ou Estimulador implantado. Os pacientes podem sentir uma sensação de puxão, desconforto ou dor no local do implante do Elétrodo ou do Estimulador. Os pacientes com incisões de implantes recentes podem sentir desconforto na ferida cirúrgica.
- **Estimulação Induzida** – A MRI pode induzir energia nos Elétrodos implantados, potencialmente causando estimulação desconfortável não intencional ou sensações invulgares.

Se ocorrerem interações que causem desconforto ao paciente, interrompa o exame de MRI.

Se a MRI não for realizada segundo as condições descritas neste manual, pode fazer aumentar os riscos de potenciais interações descritas acima ou resultar em riscos mais sérios. Estes podem incluir estimulação não intencional da dor, danos dos tecidos, queimaduras, lesão no nervo, acidentes cerebrovasculares, coma, paralisia ou morte.

Sistemas Gradientes: Não utilize sistemas gradientes que produzam frequências de rotação do gradiente superiores a 200 T/m/s porque não foram avaliados e podem causar risco aumentado de estimulação induzida.

Temperatura Corporal: A avaliação MR Condicional foi realizada em pacientes com uma temperatura corporal normal de 37 °C (98,6 °F). A temperatura corporal elevada juntamente com o aquecimento tecidular causado pelo exame de MRI aumenta o risco de aquecimento tecidular excessivo, que pode causar danos dos tecidos.

Sem Cobertores: não cubra o paciente com cobertores ou cobertores aquecidos. Os cobertores elevam a temperatura corporal do paciente e aumentam o risco de aquecimento tecidular, que pode causar danos dos tecidos.

Posicionamento do Paciente: posicione o paciente apenas em posição de decúbito ventral ou supina. Não posicione o paciente noutras posições, p. ex., de lado (posição de decúbito lateral) no túnel do equipamento de MRI. O posicionamento dos pacientes de modo diferentes da posição de decúbito ventral ou supina não foi avaliado e poderá causar aquecimento tecidular excessivo durante o exame de MRI.

Dispositivos Externos: Os componentes externos (i.e., Carregador, Controlo Remoto, Estimulador Externo de Avaliação, Adaptador ETS e Cabos Para Sala de Operação) são MR Inseguros. Não podem ser levados para ambientes de MRI, tais como uma Sala com Equipamento MRI.

Supervisão: Uma pessoa com conhecimento especializado de MRI deve garantir que são seguidos todos os procedimentos descritos neste manual e que os parâmetros de MRI durante o exame prévio e o exame de MRI atual se encontram dentro das definições recomendadas descritas neste manual.

Precauções

Explante para Extensões e Estimuladores Não MR Condicional para o exame de MRI: O Sistema de Elétrodo Único MR Condicional totalmente implantado é composto por um sistema de Elétrodos protegidos, Protetores de Elétrodo e Coberturas do Orifício de Trepanação descrito em Tabela 2. O risco de explante ao criar uma configuração de Elétrodo Único MR Condicional referida neste manual deve ser avaliada por um profissional de saúde.

Retorno dos Sintomas: Os pacientes podem tornar-se ansiosos ou voltar a sentir os sintomas, assim que a estimulação for DESLIGADA. Certifique-se de que o paciente recebeu a atenção médica apropriada para controlar o retorno dos sintomas antes de realizar o exame de MRI.

Limitações

Outros Dispositivos Implantados: A MRI também pode ser realizada de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma mini placa semelhante a uma mini placa de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Elétrodos DBS ao crânio em ambas as configurações de Elétrodo Único ou Sistema Completo. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com, ou perto do Sistema da Boston Scientific descritos neste manual. A Boston Scientific não recomenda a realização de um exame de MRI na presença de outros dispositivos implantados.

Artefato na Imagem

Os artefatos e distorções podem ser produzidos na imagem MR por qualquer componente do Sistema DBS. Os utilizadores devem estar atentos ao selecionar os parâmetros de imagem ou ao interpretar imagens MR. Uma seleção cuidadosa dos parâmetros da sequência de impulsos e da localização do plano de imagens pode minimizar os artefatos na imagem MR. Apesar de ser possível obter a redução da distorção da imagem ajustando a sequência de impulsos, o ajuste pode comprometer a relação sinal-ruído. As orientações que se seguem irão ajudar a minimizar os artefatos e distorções na imagem:

- Sempre que possível, utilize um coils só de receção local em vez de um coil de receção de corpo.
- Utilize sequências de imagens com gradientes mais fortes para ambas as direções codificadas de corte e leitura.
- Utilize uma largura de banda superior para impulsos de radiofrequência ou amostragem de dados.
- Selecione uma orientação do eixo de leitura que minimize a distorção no plano.
- Utilize um tempo de eco mais curto para a técnica de gradiente eco, sempre que possível.

Ajustar para B1+rms ou SAR Abaixo do Modo Normal[21]

Algumas sequências de impulsos podem exceder os limites de segurança do Sistema DBS da Boston Scientific implantado. As orientações que se seguem permitem obter níveis mais baixos de B1+rms ou SAR. Se, a qualquer altura antes de concluir o fluxo de trabalho total, for atingido um nível aceitável de B1+rms ou SAR, não são necessários mais ajustes de parâmetros. Se o ajuste ou verificação do nível de B1+rms for possível no scanner, é provável que esta opção seja preferível a ajustar ou verificar a SAR porque o nível de B1+rms tende a ser menos restritivo e mais preciso.

Quando uma sequência for otimizada para um nível de B1+rms reduzido, guardar os parâmetros da sequência localmente pode ajudar com outros pacientes com implantes semelhantes.

Nota: *Alguns scanners oferecem ao utilizador uma estimativa atualizada de B1+rms ou SAR enquanto o utilizador muda os parâmetros da sequência. Se o scanner não oferecer esta informação em tempo real, uma das opções é iniciar um exame sempre que um parâmetro é alterado. Na altura do início de uma sequência, o scanner deve disponibilizar o novo nível de B1+rms ou SAR ajustado com os parâmetros escolhidos.*

- Se o scanner disponibilizar uma 'opção de implante', esta opção pode ser utilizada para introduzir as condições do exame.
- Se o scanner não oferecer uma 'opção de implante', muitas sequências de impulsos em Modo Normal, especialmente na família Gradiente Eco, apresentam níveis baixos de B1+rms ou SAR sem quaisquer modificações.
- Se a sequência de impulsos obrigatória exceder o limite de B1+rms ou SAR do sistema implantado, o tipo de impulso de RF pode ser definido para 'SAR baixo' se esta opção estiver disponível no scanner. A opção 'SAR baixo' está disponível na maioria dos scanners e ajuda a reduzir os níveis de B1+rms ou SAR sem afetar a qualidade da imagem.
- Se a opção 'SAR baixo' não estiver disponível ou se os níveis de B1+rms ou SAR ainda excederem os limites do fabricante depois de definir o tipo de impulso de RF para 'SAR baixo,' são apresentadas abaixo duas opções adicionais que podem ajudar a reduzir a exposição a RF. Estas duas opções são compensações e podem ser exercidas em conjunto para atingir uma boa compensação comum.
  - Aumentar TR. Nalguns casos, 20%, p. ex., de 2500 ms para 3000 ms pode ser suficiente, mas este valor pode se aumentado 100% se necessário, p. ex., de 550 ms para 1100 ms.
    - Escolha esta opção quando a redução do número de cortes não é aceitável.
    - Evite esta opção nas sequências T1-SE porque tem impacto no contraste.
    - Evite esta opção se um exame mais demorado não for aceitável.
  - Reduzir o número de cortes.
- Se os níveis de B1+rms ou SAR continuarem a exceder o limite do sistema implantado, a redução de RF ainda é possível:
  - Reduzindo o ângulo de rotação (alfa), reduzindo a recentragem do ângulo de rotação, ou utilizando menos bandas de saturação de RF.
  - Reduzindo o número de ecos ("echo train length" / "turbo factor" / "shot factor").

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/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.

Anexo A: Formulário de Elegibilidade do Paciente para o exame de MRI

Formulário de Elegibilidade do Paciente para o exame de MRI de Corpo Inteiro dos Sistemas DBS da Boston Scientific

Este formulário contém informações sobre a elegibilidade para o exame de MRI do paciente implantado com um Sistema DBS implantado. Pode ser disponibilizado ao radiologista para apoiar a confirmação de elegibilidade do paciente para o exame de MRI.

Nome do Paciente:	
Data:	
Nome do Médico:	
Endereço do Consultório:	
Telefone:	

A. Tipo de Sistema DBS MR Condicional

Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado	☐
Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado	☐
Sistema Completo DBS Vercise Genus	☐
Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8	☐
Sistema Completo DBS Vercise Gevia	☐

B. Componentes do Sistema MR Condicional

Componente	**Número(s) do(s) Modelo(s)**	**Elegível para Exame MR Condicional**				
		Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado	**Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado**	**Sistema Completo DBS Vercise Genus**	**Sistema Completo DBS Vercise Gevia**	**Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8**
Elétrodos: Elétrodos Padrão - DB-2201						
Elétrodo 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	N/D
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	N/D
Elétrodo 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	N/D
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	N/D
Elétrodos: Elétrodos Direcionais - DB-2202						
Elétrodo Direcional DBS de Contacto Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	N/D
Elétrodo Direcional DBS de Contacto Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	N/D
Elétrodos: Elétrodos Medtronic						
Elétrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 contactos	3387-28, 3387S-28	N/D	N/D	N/D	N/D	☐

Отстранете преди използване. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Outdated version. Do not use. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecelā versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune evaluată. A nu se utiliza. Zastarená verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional				
		Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo DBS Vercise Genus	Sistema Completo DBS Vercise Gevia	Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8
Elétrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 contactos	3387-40, 3387S-40	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Elétrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 contactos	3389-28, 3389S-28	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Elétrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 contactos	3389-40, 3389S-40	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Extensões						
Extensão de Elétrodo de 8 Contactos, 55 cm	NM-3138-55	N/D	N/D	□	□	N/D
Extensão de Elétrodo de 2x8 Contactos, 55 cm	DB-3128-55	N/D	N/D	□	N/D	N/D
Extensão de Elétrodo de 2x8 Contactos, 95 cm	DB-3128-95	N/D	N/D	□	N/D	N/D
Extensões Medtronic						
Extensão de Elétrodo Medtronic de 40 cm	37085-40	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Extensão de Elétrodo Medtronic de 60 cm	37085-60	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Extensão de Elétrodo Medtronic de 95 cm	37085-95	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Extensão de Elétrodo Medtronic de 40 cm	37086-40	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Extensão de Elétrodo Medtronic de 60 cm	37086-60	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Extensão de Elétrodo Medtronic de 95 cm	37086-95	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Adaptadores M8						
Adaptador Vercise™ M8, 15 cm	DB-9218-15	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Adaptador Vercise™ M8, 55 cm	DB-9218-55	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Estimuladores						
Gerador de Impulsos Implantável de 16 contactos Vercise Gevia™	DB-1200	N/D	N/D	N/D	□	N/D

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Noverojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional				
		Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo DBS Vercise Genus	Sistema Completo DBS Vercise Gevia	Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8	DB-1408	N/D	N/D	□	N/D	□
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16	DB-1416	N/D	N/D	□	N/D	□
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32	DB-1432	N/D	N/D	□	N/D	□
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16	DB-1216	N/D	N/D	□	N/D	□
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32	DB-1232	N/D	N/D	□	N/D	□
Fixação e Acessórios						
Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™	Fornecido na Cobertura do Orifício de Trepanação, DB-4600-C e no Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação, DB-4605-C.	□	□	□	□	N/D
Cobertura do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc	924256	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Proteção de Elétrodo	Fornecido no Kit Vercise™ de Peças Sobresselentes do Médico, DB-2500-C e com os Elétrodos DBS (ver acima).	□	N/D	N/D	N/D	N/D

Остарена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional				
		Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo DBS Vercise Genus	Sistema Completo DBS Vercise Gevia	Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8
Mangas de Sutura de Silicone	Fornecido no Kit Vercise™ de Peças Sobresselentes do Médico, DB-2500-C e com os Elétrodos DBS (ver acima).	☐	☐	☐	☐	N/D
Obturadores para Portas	Fornecido com o Kit de Peças Sobresselentes do Obturador de Portas, SC-4401 e IPG Kit, DB-1200	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Obturadores para Portas	Fornecido com o Kit de Peças Sobresselentes do Obturador de Portas, SC-4401, IPG Kits DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e os Kits de Extensão de Elétrodo, DB-3128	N/D	N/D	☐	N/D	☐
Outro (indique outros componentes implantados) ***Nota:*** *Se o paciente tiver implantes médicos de outro fabricante, consulte também as instruções do outro fabricante antes de tomar uma decisão sobre a elegibilidade para o exame de MRI*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

pt-EU

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Configuração do Implante DBS e Integridade do Sistema (verifique todos os que se aplicam ao Sistema de Elétrodo Único, Sistema Completo ou Sistema Misto)

Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	Estimulador NÃO implantado.	☐	Estimulador implantado.
☐	Extensões de Elétrodo NÃO implantadas.	☐	Extensões de Elétrodo implantadas.
☐	Elétrodos cobertos por Protetores de Elétrodos.	☐	Elétrodos NÃO cobertos por Protetores de Elétrodos.
☐	Elétrodo(s) totalmente implantado(s) sob o couro cabeludo e acima do crânio.	☐	Elétrodo(s) NÃO totalmente implantado(s) sob o couro cabeludo e acima do crânio.
☐	O paciente tem um ou dois Elétrodos implantados.	☐	O paciente tem mais de dois Elétrodos implantados.
☐	SEM evidência de Elétrodos fraturados.	☐	Evidência de Elétrodos fraturados.

Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	Estimulador NÃO implantado.	☐	Estimulador implantado.
☐	Extensões de Elétrodo NÃO implantadas.	☐	Extensões de Elétrodo implantadas.
☐	O(s) Elétrodo(s) parcialmente implantados que se estendem do paciente são direitos sem curvas.	☐	O(s) Elétrodo(s) parcialmente implantado(s) que se estendem do paciente NÃO são direitos ou TÊM curvas.
☐	A porção externa do(s) Elétrodo(s) parcialmente implantado(s) NÃO está em contacto com o paciente nem com qualquer peça do scanner.	☐	A porção externa do(s) Elétrodo(s) parcialmente implantado(s) está em contacto com o paciente ou com qualquer peça do scanner.
☐	O paciente tem um ou dois Elétrodos implantados.	☐	O paciente tem mais de dois Elétrodos implantados.
☐	SEM evidência de Elétrodos fraturados.	☐	Evidência de Elétrodos fraturados.

Остарена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

Sistema Completo DBS Vercise Genus ou Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	Para o Sistema Completo DBS Vercise Genus ou o Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, o Estimulador tem de ser implantado sob a pele num local próximo da clavícula (região peitoral) ou no abdómen.	☐	Para o Sistema Completo DBS Vercise Genus ou o Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, o Estimulador NÃO está implantado próximo da clavícula (região peitoral) NEM no abdómen.
☐	O Estimulador DBS Vercise Genus tem de ser implantado do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Elétrodo e o(s) Adaptador(es) implantado(s).	☐	O Estimulador DBS Vercise Genus NÃO está implantado do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Elétrodo e Adaptador(es) implantado(s).
☐	O paciente tem um ou dois Elétrodos implantados.	☐	O paciente tem mais de dois Elétrodos implantados.
☐	Num implante bilateral onde dois Elétrodos e Extensões de Elétrodo estão ligados a um único Estimulador, as Extensões de Elétrodo e os Adaptadores devem ser ambos encaminhados para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.	☐	Num implante bilateral onde dois Elétrodos e Extensões de Elétrodo estão ligados a um único Estimulador, as Extensões de Elétrodo e os Adaptadores NÃO devem ser encaminhados para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.
☐	Para o Sistema Completo DBS Vercise Genus, as Extensões do Elétrodo têm de ser ligadas diretamente ao Estimulador. Não devem ser utilizados adaptadores.	☐	Para o Sistema Completo DBS Vercise Genus, a Extensão do Elétrodo NÃO está ligada diretamente ao Estimulador. Está presente um adaptador.
☐	Para o Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, os adaptadores M8 têm de ser ligados diretamente à(s) Extensão(ões) Medtronic.	☐	Para o Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, o(s) Adaptador(es) M8 NÃO está(ão) ligado(s) diretamente à(s) Extensão(ões) Medtronic.
☐	As Portas do Estimulador não utilizadas têm um Obturador de Porta inserido.	☐	As Portas do Estimulador não utilizadas NÃO têm um Obturador de Porta inserido.
☐	Um Sistema Completo DBS Vercise Genus com um Elétrodo único e uma Porta de Extensão de Elétrodo única não utilizada TEM um Obturador de Porta inserido na Porta de Extensão de Elétrodo não utilizada.	☐	Um Sistema Completo DBS Vercise Genus com um Elétrodo único e uma Porta de Extensão de Elétrodo única não utilizada NÃO tem um Obturador de Porta inserido na Porta de Extensão de Elétrodo não utilizada.
☐	Para o Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, as Extensões da Medtronic têm um Elétrodo inserido (NÃO têm um Obturador de Porta inserido).	☐	Para o Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, as Extensões da Medtronic NÃO têm um Elétrodo inserido (não são utilizadas ou têm um Obturador de Porta inserido).
☐	Para o Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, as combinações de comprimento de 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).	☐	Para o Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8, as combinações de comprimento de 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).
☐	Sem evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados nem de integridade do sistema Estimulador-Elétrodo comprometida.	☐	Evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados ou integridade do sistema Estimulador-Elétrodo comprometida.
☐	O Estimulador implantado é único.	☐	Mais de um Estimulador implantado.

pt-EU

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelinė versija. Nenaudokite.
Novākta versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sistema Completo DBS Vercise Gevia

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	O Estimulador DBS Vercise Gevia tem de ser implantado sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdómen.	☐	O Estimulador DBS Vercise Gevia NÃO está implantado perto da clavícula (região peitoral).
☐	O Estimulador DBS Vercise Gevia tem de ser implantado do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Elétrodo implantadas.	☐	O Estimulador DBS Vercise Gevia NÃO está implantado do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Elétrodo implantadas.
☐	O paciente tem um ou dois Elétrodos implantados.	☐	O paciente tem mais de dois Elétrodos implantados.
☐	Num implante bilateral onde dois Elétrodos e Extensões de Elétrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Elétrodo devem ser encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.	☐	Num implante bilateral onde dois Elétrodos e Extensões de Elétrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Elétrodo NÃO são encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.
☐	Extensões diretamente ligadas ao Estimulador. Sem adaptadores presentes.	☐	Extensões NÃO diretamente ligadas ao Estimulador. Está presente um adaptador.
☐	As Portas do Estimulador não utilizadas têm um Obturador de Porta inserido.	☐	As Portas do Estimulador não utilizadas NÃO têm um Obturador de Porta inserido.
☐	A Extensão de Elétrodo de 8 Contactos, NM-3138-55, tem um Elétrodo inserido (NÃO tem um Obturador de Porta inserido).	☐	A Extensão de Elétrodo de 8 Contactos, NM-3138-55, NÃO tem um Elétrodo inserido (TEM um Obturador de Porta inserido).
☐	Sem evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados nem de integridade do sistema Estimulador-Elétrodo comprometida.	☐	Evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados ou integridade do sistema Estimulador-Elétrodo comprometida.
☐	O Estimulador implantado é único.	☐	Mais de um Estimulador implantado.
☐	Quando o Sistema DBS Vercise Gevia é implantado, são implantados os Elétrodos DB-2201 ou DB-2202 com as Extensões de Elétrodo NM-3138-55.	☐	Quando o Sistema de DBS Vercise Gevia é implantado com uma Extensão de Elétrodos diferente da Extensão de Elétrodos NM-3138-55

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

D. Instruções para o paciente ou o Centro de MRI antes do exame de MRI (apenas Sistema Completo ou Sistema Misto):

Aconselhe o paciente a trazer o seguinte para todas as marcações de exames de MRI:

- Controlo Remoto
- Carregador (se implantado com um IPG recarregável)
- O seu mais recente Cartão de ID do Paciente

Além disso, é necessário o seguinte:

- O Estimulador recarregável deve estar totalmente carregado (o nível da bateria do Estimulador no Controlo Remoto deve mostrar três barras) antes do exame de MRI.
- O Modo MRI deve ser ativado no Estimulador utilizando o Controlo Remoto do paciente antes da realização do exame de MRI.

Nota: *O Carregador e o Controlo Remoto são MR Inseguros e não devem ser levados para a sala do scanner de MRI.*

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Anexo B: Lista de verificação Pré-MRI

Elegibilidade do Sistema de Elétrodo Único

Tabela 15. Condições e Métodos de Elétrodo Único para Determinar a Elegibilidade

Condição para o Exame	Métodos Sugeridos para Determinar a Elegibilidade
O paciente é implantado com uma configuração de Impante Completo ou Só Elétrodos Exteriorizados, cujos componentes se encontram descritos em Tabela 2. ***Nota:*** *Não é necessário concluir este passo, se o Formulário de Elegibilidade do Paciente para MRI (Anexo A) já estiver concluído.*	☐ Verifique os registos do paciente e certifique-se de que os números dos modelos dos componentes implantados correspondem aos números do modelo descritos em Tabela 2 deste manual. Sala de Operação ☐ Confirme junto do médico responsável por implantar o Sistema DBS do paciente e certifique-se de que os números dos modelos dos componentes implantados correspondem aos números do modelo descritos em Tabela 2 deste manual.
O Sistema DBS do paciente satisfaz os requisitos de configuração do Sistema de Elétrodo Único descritos em Tabela 3. ***Nota:*** *Não é necessário concluir este passo, se o Formulário de Elegibilidade do Paciente para MRI (Anexo A) já estiver concluído.*	☐ Verifique os registos do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema satisfaz os requisitos descritos em Tabela 3 deste manual. Sala de Operação ☐ Confirme junto do médico responsável por implantar o Sistema DBS do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema satisfaz os requisitos descritos em Tabela 3 deste manual.
Sistemas MRI que satisfazem os critérios seguintes: • Intensidade do íman MRI de 1,5 Tesla (T) apenas, num sistema horizontal de diâmetro fechado (sem abertura lateral, campo vertical, de pé). Os riscos de utilizar estes sistemas de MRI não foram determinados e podem ser significativos • Os sistemas gradientes com uma frequência de rotação máxima do gradiente por eixo inferior ou igual a 200 T/m/s. • Gradiente máximo de campo espacial inferior ou igual a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Verifique as especificações técnicas do equipamento de MRI.
Configuração do coil MRI: • Coil de transmissão: 1,5T transmissão/receção de corpo completo (Apenas Circular Polarizado (CP), 1.5T cabeça transmissão/receção (Apenas Circular Polarizado (CP), ou 1.5T membro inferior (Apenas Circular Polarizado (CP). • Coil só de receção: Qualquer tipo. • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão.	☐ Verifique as especificações técnicas do coil de cabeça MRI e/ou do coil de corpo completo.
Se estiver a utilizar ambos os coils de transmissão/receção de corpo total ou de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP) num paciente implantado com os Elétrodos DB-2201 ou DB-2202, a sequência da varredura durante todo o exame tem de ter um nível de B1+rms inferior ou igual a (≤) 2.0 µT.	☐ Certifique-se de que o Scanner de MRI é operado a ou abaixo de (≤) B1+rms de 2,0 µT durante todo o exame. ☐ Se o nível de B1+rms não estiver disponível, certifique-se de que o Scanner de MRI é operado a ou abaixo de (≤) no corpo inteiro e cabeça e SAR de 0,1 W/kg ***Nota:*** *Utilizar o valor de SAR[22] pode resultar num exame de MRI mais restritivo.*
O tempo de scan ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de scan ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.	☐ Verifique o tempo de scan ativo no scanner de MRI.
Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral.	☐ Monitorize o paciente continuamente para garantir que o paciente está na posição correta durante o exame.

22 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de rádio frequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

Tabela 15. Condições e Métodos de Elétrodo Único para Determinar a Elegibilidade	
Condição para o Exame	**Métodos Sugeridos para Determinar a Elegibilidade**
Se possível, o paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.	☐ Mantenha a monitorização visual e auditiva do paciente durante todo o exame de MRI. Se possível, verifique se o paciente se está a sentir bem e responde durante e entre cada exame de MRI. Interrompa o exame de MRI imediatamente, se o paciente sentir qualquer dos acontecimentos adversos descritos em *"Potenciais Interações com o Ambiente de MRI"* na secção "*Informações de Segurança*" deste manual, ou se um doente acordado deixar de responder a perguntas.

Elegibilidade de Sistema Completo ou Sistema Misto

Tabela 16. Condições e Métodos de Sistema Completo ou Sistema Misto para Determinar a Elegibilidade	
Condição para o Exame	**Métodos Sugeridos para Determinar a Elegibilidade**
O paciente é implantado com o Sistema DBS composto de Elétrodos, Extensões de Elétrodo, Adaptadores, Estimulador e Cobertura do Orifício de Trepanação descritos na Tabela 4 para o Sistema Completo DBS Vercise Genus, na Tabela 5 para o Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 ou na Tabela 6 para o Sistema Completo DBS Vercise Gevia. ***Nota:*** *Não é necessário concluir este passo, se o Formulário de Elegibilidade do Paciente para MRI (Anexo A) já estiver concluído.*	☐ Verifique o Cartão de ID do Paciente ou os registos do paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem aos números do modelo descritos em Tabela 4 para Sistema Completo DBS Vercise Genus, Tabela 5 para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 ou Tabela 6 para Sistema Completo DBS Vercise Gevia. Sala de Operação ☐ Confirme com o médico responsável por implantar o sistema DBS do paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem aos números do modelo listados em Tabela 4 para Sistema Completo DBS Vercise Genus, Tabela 5 para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 ou Tabela 6 para Sistema Completo DBS Vercise Gevia.
O sistema DBS do paciente cumpre os requisitos de configuração do sistema listados em Tabela 7 para Sistema Completo DBS Vercise Genus, Tabela 8 para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 ou Tabela 9 para Sistema Completo DBS Vercise Gevia. ***Nota:*** *Não é necessário concluir este passo, se o Formulário de Elegibilidade do Paciente para MRI (Anexo A) já estiver concluído.*	☐ Verifique o Cartão de ID do Paciente ou os registos do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema cumpre os requisitos descritos em Tabela 7 para Sistema Completo DBS Vercise Genus, Tabela 8 para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 ou Tabela 9 para Sistema Completo DBS Vercise Gevia. Sala de Operação ☐ Confirme com o médico responsável por implantar o sistema DBS do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema cumpre os requisitos descritos em Tabela 7 para Sistema Completo DBS Vercise Genus, Tabela 8 para Sistema Misto DBS Vercise Genus com Adaptador M8 ou Tabela 9 para Sistema Completo DBS Vercise Gevia.
O Estimulador Recarregável está totalmente carregado antes de iniciar o exame de MRI. ***Nota:*** *O paciente deve trazer o Carregador e o Controlo Remoto para o Centro de MRI. O Carregador e o Controlo Remoto são MR Inseguros e não devem ser levados para a sala do scanner de MRI.*	☐ Certifique-se de que são exibidas  três barras referentes ao estado da bateria do Estimulador no ecrã **Início** do Controlo Remoto do paciente.

Versão obsoleta. Não utilizar. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Zastarelá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Mitte kasutada. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Novejši različici. Ne uporabljajte. Застаріла версія. Не використовувати. Застаріла версія. Не використовувати. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Versiune expirată. Nu utilizați. Застаріла версія. Не використовувати. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabela 16. Condições e Métodos de Sistema Completo ou Sistema Misto para Determinar a Elegibilidade

Condição para o Exame	Métodos Sugeridos para Determinar a Elegibilidade
O Modo MRI está ativado no Estimulador. ***Nota:*** *A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "Modo MRI no Controlo Remoto para Sistemas Completos ou Sistemas Mistos" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.*	☐ Certifique-se de que o ecrã Início do Controlo Remoto do paciente mostra o símbolo MR Condicional com a Estimulação DESLIGADA. 
Sistemas MRI que satisfazem os critérios seguintes: • Intensidade do íman MRI de 1,5 Tesla (T) apenas, num sistema horizontal de diâmetro fechado (sem abertura lateral, campo vertical, de pé). Os riscos de utilizar estes sistemas de MRI não foram determinados e podem ser significativos • Os sistemas gradientes com uma frequência de rotação máxima do gradiente por eixo inferior ou igual a 200 T/m/s. • Gradiente máximo de campo espacial inferior ou igual a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Verifique as especificações técnicas do equipamento de MRI.
Configuração do coil MRI: • Coil de transmissão: 1.5T transmissão/receção de corpo completo (Apenas Circular Polarizado (CP), ou transmissão/receção de cabeça (Apenas Circular Polarizado (CP), ou 1.5T transmissão/receção de membro inferior (Apenas Circular Polarizado (CP). • Coil só de receção: Qualquer tipo. • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão.	☐ Verifique as especificações técnicas do coil de cabeça MRI e/ou do coil de corpo completo.
As sequências da varredura não devem exceder os limites de exposição a RF (B1+rms ou SAR).	☐ Verifique a localização anatómica do isocentro. ☐ Determine os componentes implantados verificando o Cartão de ID do Paciente ou o registo do paciente. ***Nota:*** *Os limites de exposição a RF e componentes compatíveis diferem nos exames de Sistema Completo relativamente aos pacientes a quem foi implantado o Estimulador Vercise Gevia. Quando o Estimulador Vercise Gevia é implantado, apenas as configurações do sistema que utilizam o(s) Elétrodo(s) DB-2201 ou DB-2202 com a(s) Extensão(ões) de Elétrodo NM-3138-55 são elegíveis para MRI.* ☐ Determine o tipo de coil: ☐ Transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP) Sala de Operação ☐ Coil de transmissão/receção de corpo (Apenas Polarizado Circular (CP) ☐ Certifique-se de que o Scanner de MRI é operado a ou abaixo (≤) dos limites de exposição a RF apropriados (B1+rms ou SAR) tendo por base o isocentro, componentes implantados e tipo de coil (consulte Tabela 11, Tabela 12, Tabela 13 e Tabela 14).

Ограничена версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παρωχημένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Ei saa käyttää. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

Tabela 16. Condições e Métodos de Sistema Completo ou Sistema Misto para Determinar a Elegibilidade	
Condição para o Exame	**Métodos Sugeridos para Determinar a Elegibilidade**
O tempo de scan ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de scan ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.	☐ Verifique o tempo de scan ativo no scanner de MRI.
Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral.	☐ Monitorize o paciente continuamente para garantir que o paciente está na posição correta durante o exame.
O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.	☐ Mantenha a monitorização visual e auditiva do paciente durante todo o exame de MRI. Verifique se o paciente se está a sentir bem e responde durante e entre cada exame de MRI. Interrompa o exame de MRI imediatamente, se o paciente sentir qualquer dos acontecimentos adversos descritos em *"Potenciais Interações com o Ambiente de MRI"* na secção "*Informações de Segurança*" deste manual.

pt-EU

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Anexo C: Resumo das Condições dos Exames Radiológicos

Resumo das Condições dos Exames Radiológicos nos Sistemas DBS da Boston Scientific

Cuidado: *Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema Boston Scientific. Certifique-se de que o sistema implantado satisfaz as condições do implante descritas neste antes de realizar um exame de MRI.*

Informação de Segurança de MRI

- Campo magnético estático de 1,5 T
- Gradiente máximo de campo espacial de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Frequência de rotação máxima do gradiente por eixo inferior ou igual a 200 T/m/s.
- O tempo de scan ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de scan ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.
- Se B1+rms não estiver disponível, deve ser utilizada a máxima frequência de absorção específica (SAR) média na cabeça ou corpo inteiro relatada pelo sistema de MR

Limites de Exposição a RF:

Componentes do Sistema	Tipo de Sistema	Isocentro	Tipo de Coil de Transmissão:	B1+rms	SAR (se B1+rms não estiver disponível)
Todos os Elétrodos	Totalmente Implantado ou Elétrodo Único Exteriorizado	Cabeça	Coil de Cabeça ou Corpo	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Sistema DBS Vercise Genus (Números do Modelo de Estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema Completo ou Sistema Misto com Adaptador M8	Cabeça	Coil de Cabeça	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Na C2 ou Acima	Coil de Corpo	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 até T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 até ao Fémur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)		Modo Normal	Modo Normal
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)	Coil de Membro Inferior	Modo Normal	Modo Normal
Sistema DBS Vercise Gevia (Número do Modelo de Estimulador: DB-1200)	Sistema Completo com Elétrodo(s) DB-2201 ou DB-2202	Cabeça	Coil de Cabeça	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Sistema Completo com Elétrodo(s) DB-2201	Acima da T5	Coil de Corpo	≤ 1,8 µT	
		T5 ou Abaixo		≤ 2,0 µT	
	Sistema Completo com Elétrodo(s) DB-2202	Acima da T12		≤ 1,2 µT	
		T12 ou Abaixo		≤ 2,0 µT	

Informação Adicional

- O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar um exame.
- Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar o exame de MRI.
- Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral.
- Se possível, o paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.

pt-EU

Assistência Técnica

A Boston Scientific Corporation tem profissionais extremamente qualificados para o ajudar. O Departamento de Assistência Técnica está disponível para fornecer apoio técnico 24 horas por dia.

Para falar com um representante, escolha a sua localidade na lista seguinte:

Argentina
T: +5411 4896 8556 Fax: +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 Checa
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 – Deli
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

Médio Oriente/Golfo/Norte de África
T: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Holanda
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

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

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Različica ni več veljavna. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 Fax: +58 212 959 5328

Nota: *os números de telefone e fax podem mudar. Para obter as informações de contacto mais atuais, consulte o nosso site em http://www.bostonscientific-international.com/ ou escreva para o seguinte endereço:*

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

pt-EU

Остарял вариант. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για να καθοριστεί εάν και πώς να πραγματοποιηθεί μαγνητική τομογραφία σε ασθενή με εμφυτευμένο οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος DBS της Boston Scientific.

Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις πτυχές της εμφύτευσης που δεν σχετίζονται με μαγνητικό συντονισμό (MRI), τα χαρακτηριστικά, τον προγραμματισμό και τη χρήση των εξαρτημάτων του συστήματος DBS, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για το σύστημά σας DBS, όπως αναφέρονται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*.

Σημείωση: *Οι εικόνες της αρχικής οθόνης του τηλεχειριστηρίου μέσα στο εγχειρίδιο είναι αντιπροσωπευτικές εκείνων για ένα επαναφορτιζόμενο σύστημα εκτός και αν καθορίζεται διαφορετικά. Η αρχική οθόνη για έναν μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη δεν περιλαμβάνει το επίπεδο μπαταρίας του διεγέρτη.*

Σημείωση: *Αυτό το εγχειρίδιο προορίζεται για εκτύπωση με χρώμα.*

Εγγυήσεις

Η Boston Scientific Corporation διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, πληροφοριών που σχετίζονται με τα προϊόντα της για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ή των λειτουργικών δυνατοτήτων.

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης. Τα σχήματα σε αυτό το εγχειρίδιο δεν προορίζονται να είναι συνταγογραφικά, δεν απεικονίζουν όλες τις πιθανές διαμορφώσεις και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο για αναφορά.

Εμπορικά σήματα

Τα Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ και Vercise Genus™ είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Επικοινωνία με την Boston Scientific.

Για να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific, ανατρέξτε στην ενότητα *"Τεχνική υποστήριξη"* αυτού του εγχειριδίου.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή 401

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο 401

Να λαμβάνετε τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές μαγνητικού συντονισμού (MRI). 401

Υλικά ασθενούς για μαγνητικό συντονισμό (MRI) 401

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου 402

Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους 404

Σύστημα μόνο με απαγωγή 404

Εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση 404

Διαμόρφωση συστήματος 405

Πλήρες σύστημα ή μεικτό σύστημα 406

Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS. 406

Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του Μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS με Προσαρμογέα M8. 407

Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS. 408

Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS 409

Μεικτό Σύστημα Vercise Genus DBS με διαμόρφωση προσαρμογέα M8 410

Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS. 411

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού 412

Σάρωση συστήματος μόνο με απαγωγή 412

Σάρωση πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος 414

Σάρωση πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κεφαλής 414

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS 415

Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8 415

Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS 415

Σάρωση πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος 416

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS 417

Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8 417

Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS 418

Σάρωση πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος κάτω άκρων χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κάτω άκρων 419

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS 420

Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8 420

Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού 421

Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού για σύστημα μόνο απαγωγών 421

Επιθεώρηση εξέτασης μετά από MRI για πλήρες σύστημα ή μεικτό σύστημα 421

Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα 422

Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI 422

Απενεργοποίηση λειτουργίας MRI 425

Οθόνες μηνυμάτων σφαλμάτων λειτουργίας MRI 428

Οθόνη “Charge Stimulator Now” (Φορτίστε τον Διεγέρτη τώρα) (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο) 429

Η οθόνη “Charge Stimulator Now” (Φορτίστε τον Διεγέρτη τώρα) ή Disable MRI Mode (Απενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο) 430

Οθόνες χαμηλής μπαταρίας του Διεγέρτη εξαιτίας του ERI και του EOS (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο) 431

Οθόνες ERI ή EOS κατά τη διάρκεια λειτουργίας MRI (Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες μόνο) ... 432
Οθόνες σύνθετων αντιστάσεων εκτός εμβέλειας ... 433
Οθόνη σφάλματος Διεγέρτη ... 435
Πρόσβαση στο Μενού ιατρού ... 436
Σύνθετες αντιστάσεις ... 437
Πληροφορίες ασφάλειας ... 438
Προειδοποιήσεις ... 438
Προφυλάξεις ... 439
Περιορισμοί ... 439
Τεχνήματα εικόνας ... 439
Ρύθμιση για B1 rms ή SAR κάτω από την κανονική λειτουργία ... 440
Παράρτημα A: Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για MRI ... 441
Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ολόκληρου σώματος με συστήματα DBS της Boston Scientific ... 441
Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή ... 444
Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο απαγωγών ... 444
Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8 ... 445
Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS ... 446
Παράρτημα B: Λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI ... 448
Καταλληλότητα συστήματος μόνο απαγωγών ... 448
Καταλληλότητα πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος ... 449
Παράρτημα C: Σύνοψη συνθηκών σάρωσης ακτινολογίας ... 452
Σύνοψη συστημάτων DBS της Boston Scientific των συνθηκών σάρωσης ακτινολογίας ... 452
Τεχνική υποστήριξη ... 453

Остарела версија. Не се користи.
Zastarjela verzija. Nije za upotrebu.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

el

Εισαγωγή

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για χρήση από ιατρούς και άλλους επαγγελματίες περίθαλψης υγείας είναι υπεύθυνοι για τη διαχείριση ασθενών με το σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific, καθώς και από ακτινολόγους και άλλους επαγγελματίες περίθαλψης υγείας που εμπλέκονται με τη διεξαγωγή σαρώσεων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε τέτοιους ασθενείς.

Το εγχειρίδιο παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για να καθοριστεί εάν και πώς να πραγματοποιηθεί μαγνητική τομογραφία σε ασθενή με εμφυτευμένο οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος DBS της Boston Scientific.

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific.*

Προσοχή: *Η διεξαγωγή σάρωσης μαγνητικού συντονισμού υπό όρους μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια όταν πραγματοποιείται εμφύτευση μόνο με τα εξαρτήματα DBS της Boston Scientific, που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο και όταν ο ασθενής εκτίθεται στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό συγκεκριμένες συνθήκες που ορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Άλλες διαμορφώσεις δεν έχουν αξιολογηθεί.*

Σημείωση: *Ο όρος «Διεγέρτης» σε αυτό το εγχειρίδιο αναφέρεται στην εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών (IPG), εκτός εάν αναφέρεται συγκεκριμένα ως εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής (ETS).*

Να λαμβάνετε τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Να λαμβάνετε πάντα τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές μαγνητικού συντονισμού (MRI). Δείτε την ενότητα *«Τεχνική υποστήριξη»* του παρόντος εγχειριδίου ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com για την πιο πρόσφατη έκδοση του παρόντος εγχειριδίου.

Υλικά ασθενούς για μαγνητικό συντονισμό (MRI)

Συμβουλέψτε τον ασθενή να φέρει τα ακόλουθα σε όλα τα ραντεβού MRI:

- Τηλεχειριστήριο
- Φορτιστή (εάν έχει εμφυτευτεί με επαναφορτιζόμενη IPG)
- Την πιο ενημερωμένη κάρτα ταυτότητας ασθενούς

Το τηλεχειριστήριο του ασθενούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του συστήματος DBS σε λειτουργία MRI πριν από τη σάρωση. Δείτε την ενότητα *«Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI»* αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες. Για να τεθούν σε λειτουργία MRI, οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως. Το προσωπικό του MRI μπορεί να χρησιμοποιήσει την κάρτα ταυτότητας ασθενούς για να αναγνωρίσει ότι η Boston Scientific είναι ο κατασκευαστής του συστήματος DBS του ασθενούς και να επιβεβαιώσει τον αριθμό μοντέλου των εμφυτευμένων εξαρτημάτων του συστήματος.

Σημείωση: *Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας σάρωσης μαγνητικού συντονισμού.*

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Οι οδηγίες MRI ισχύουν για πέντε τύπους επιστημονικών συστημάτων DBS της Boston Scientific:

- Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή
  - Ένα πλήρως εμφυτευμένο σύστημα DBS μόνο με απαγωγή, είναι ένα σύστημα με καλυμμένη απαγωγή που αποτελείται από απαγωγή(ές), κάλυμμα(τα) απαγωγής και κάλυμμα οπής φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 2 για εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση).
- Εξωτερικό σύστημα μόνο με απαγωγή
  - Ένα εξωτερικό σύστημα DBS με μόνο απαγωγή αποτελείται από απαγωγή(ές) και, προαιρετικά, ένα κάλυμμα οπής φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 2 για σάρωση κατάλληλων στοιχείων).
- Πλήρες σύστημα Vercise Genus™ DBS
  - Ένα πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS αποτελείται από απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγών, διεγέρτη Vercise Genus DBS, κάλυμμα οπής φρέζας ή εναλλακτικής μεθόδου ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 4 για εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση). Οι διεγέρτες Vercise Genus DBS είναι μία οικογένεια διεγερτών συμβατών με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.
- Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8
  - Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8 αποτελείται από απαγωγή(ές) Medtronic, προέκταση(εις) απαγωγής(ών) Medtronic, προσαρμογέα(είς) M8 της Boston Scientific, οποιονδήποτε διεγέρτη DBS της Boston Scientific Vercise Genus, και κάλυμμα(τα) οπής φρέζας Stimloc™ της Medtronic ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 5 για εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση). Οι διεγέρτες Vercise Genus DBS είναι μία οικογένεια διεγερτών συμβατών με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.
- Πλήρες σύστημα Vercise Gevia™ DBS
  - Ένα πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS αποτελείται από απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγών, διεγέρτη Vercise Gevia DBS, κάλυμμα οπής φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. «Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS.» για εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση). Ο διεγέρτης Vercise Gevia DBS είναι ένας διεγέρτης συμβατός με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.

Δείτε την ενότητα "*Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους*" αυτού του εγχειριδίου για πλήρεις ορισμούς και κατάλληλα εξαρτήματα κάθε συστήματος.

Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο:

1. Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific.
2. Καθορίστε τον τύπο του συστήματος DBS που πρέπει να σαρωθεί.
3. Καθορίστε το ισόκεντρο της σάρωσης.
4. Καθορίστε τον τύπο πηνίου μετάδοσης.
5. Καθορίστε τις συνθήκες σάρωσης σύμφωνα με τον Πίνακας 1 και στη συνέχεια ανατρέξτε στις κατάλληλες ενότητες αυτού του εγχειριδίου.

Οι συνθήκες σάρωσης MRI διαφέρουν ανάλογα με το ισοκέντρο της σάρωσης, τον τύπο του πηνίου μετάδοσης που χρησιμοποιείται για τη σάρωση (μετάδοση κεφαλής ή μετάδοση σώματος), τον τύπο του συστήματος που εμφυτεύεται (Σύστημα μόνο με απαγωγή, Πλήρες σύστημα ή Μεικτό σύστημα) και τον διεγέρτη (Vercise Genus DBS ή Vercise Gevia DBS).

Πίνακας 1. Πίνακας αναφοράς πληροφοριών ασφάλειας MRI

Εξαρτήματα συστήματος	Τύπος συστήματος	Ισόκεντρο	Τύπος πηνίου μετάδοσης [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο[1, 2, 3]]	Ενότητα αναφοράς για τις συνθήκες εμφύτευσης	Ενότητα αναφοράς για τις συνθήκες σάρωσης
Όλες οι απαγωγές	Πλήρως εμφυτευμένες ή εξωτερικευμένες μόνο απαγωγές	Οποιεσδήποτε (Ολόκληρο σώμα)	Κεφαλή ή Πηνίο σώματος	• Βλ. Πίνακας 2 στη σελίδα 404 για εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση. • Βλ. Πίνακας 3 στη σελίδα 405 για διαμόρφωση συστήματος.	• Βλ. Πίνακας 10 στη σελίδα 413 για τις συνθήκες σάρωσης.
Σύστημα Vercise Genus DBS (Αριθμοί μοντέλων διεγέρτη: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, και DB-1232)	Πλήρες σύστημα ή μεικτό σύστημα με προσαρμογέα M8	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	• Βλ. την ενότητα Πίνακας 4 στη σελίδα 406 για τα κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 407 για τα κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8. • Βλ. Πίνακας 7 στη σελίδα 409 για τη διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 410 για τη διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8.	• Βλ. Πίνακας 11 στη σελίδα 415 για τις συνθήκες σάρωσης.
		Στο ή πάνω από το C2	Πηνίο σώματος		• Βλ. Πίνακας 12 στη σελίδα 417 για τις συνθήκες σάρωσης.
		C3 μέσω του T10			
		T11 έως μηριαίο οστό			
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)			
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)	Πηνίο κάτω άκρων		• Βλ. Πίνακας 14 στη σελίδα 420 για τις συνθήκες σάρωσης.
Σύστημα Vercise Gevia DBS (Αριθμός μοντέλου διεγέρτη: DB-1200)	Πλήρες σύστημα με DB-2201 ή απαγωγή ή απαγωγές DB-2202	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	• Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 408 για εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση. • Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 411 για διαμόρφωση συστήματος.	• Βλ. Πίνακας 11 στη σελίδα 415 για τις συνθήκες σάρωσης.
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2201	Πάνω από Θ5	Πηνίο σώματος	• Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 408 για εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση. • Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 411 για διαμόρφωση συστήματος.	• Βλ. Πίνακας 13 στη σελίδα 418 για τις συνθήκες σάρωσης.
		Στο επίπεδο Θ5 ή κάτω από αυτό			
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2202	Πάνω από Θ12			
		Στο επίπεδο Θ12 ή κάτω από αυτό			

Σημείωση: *Μια περίληψη όλων των συστημάτων DBS και των συνθηκών ακτινολογίας μαγνητικού συντονισμού παρέχεται στο Προσάρτημα Γ.*

Versão obsoleta. Não utilize. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Vanhentunut versio. Älä käytä. Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati. Zastaralá verze. Nepoužívat. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult verzió. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Novējusi versija. Nelietot. Senesnė versija. Nenaudokite. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. kullanmayın.

1 Πηνίο κεφαλής τετραπολικής μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) μαγνητικού συντονισμού (MRI) - ένα πηνίο που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση και τη λήψη ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) που περιορίζεται στην περιοχή της κεφαλής και έχει διαμορφωθεί για χρήση κυκλικής πόλωσης (CP).

2 Πηνίο σώματος ορθογωνικής διατομής μετάδοσης/λήψης ΡΣ MRI – ένα πηνίο που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση και τη λήψη ενέργειας ΡΣ που περικλείει ολόκληρη την περιοχή του σώματος εντός του κυλίνδρου του συστήματος μαγνητικού συντονισμού και έχει διαμορφωθεί για χρήση κυκλικής πόλωσης (CP).

3 Πηνίο μελών άκρων τετραπολικής μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) μαγνητικού συντονισμού (MRI) - ένα πηνίο που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση και τη λήψη ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) που περιορίζεται στην περιοχή των μελών άκρων και έχει διαμορφωθεί για χρήση κυκλικής πόλωσης (CP).

Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους

Σύστημα μόνο με απαγωγή

Εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση

Πίνακας 2. Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση συστήματος μόνο απαγωγών	
Απαγωγή(ές)	• Τυπική απαγωγή 8 επαφών 30 cm, DB-2201-30-AC • Τυπική απαγωγή 8 επαφών 30 cm, DB-2201-30-DC • Τυπική απαγωγή 8 επαφών 45 cm, DB-2201-45-BC • Τυπική απαγωγή 8 επαφών 45 cm, DB-2201-45-DC • Κατευθυντική απαγωγή DBS 8 επαφών 30 cm Vercise™ Cartesia™, DB-2202-30 • Κατευθυντική απαγωγή DBS 8 επαφών 45 cm Vercise™ Cartesia™, DB-2202-45
Προέκταση(εις)	Καμία
Διεγέρτης	Κανένας
Αξεσουάρ	• Κάλυμμα ή Καλύμματα απαγωγής (δεν απαιτείται αν οι απαγωγές είναι εξωτερικευμένες) ○ Παρέχεται(ονται) στο κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό Vercise™, DB - 2500 - C και με απαγωγές DBS • Κάλυμμα(τα) οπών φρέζας SureTek™ (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών[4]) ○ Παρέχεται(ονται) στο κάλυμμα οπής φρέζας, DB-4600-C και στο Κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπών φρέζας, DB-4605-C • Χιτώνιο ή χιτώνια ράμματος (προαιρετικό) ○ Παρέχεται(ονται) στο κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό Vercise™, DB - 2500 - C και με απαγωγές DBS

el

Obsolete version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα, παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker, για τη στερέωση των απαγωγών DBS στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Η Boston Scientific δεν συνιστά σάρωση MRI εάν υπάρχουν άλλες εμφυτευμένες συσκευές.

Διαμόρφωση συστήματος

Πίνακας 3. Διαμόρφωση συστήματος μόνο απαγωγών	
Μόνο-απαγωγή(ές), Διαμόρφωση πλήρους εμφύτευσης	• Ένα πλήρως εμφυτευμένο σύστημα DBS μόνο με απαγωγή, είναι ένα σύστημα με καλυμμένη απαγωγή που αποτελείται από απαγωγή(ές), κάλυμμα(τα) απαγωγής και κάλυμμα οπής φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 2 για εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση). • Πλήρως εμφυτευμένη απαγωγή ή απαγωγές (που δεν εκτίθενται) • Οι απαγωγές καλύπτονται με καλύμματα απαγωγών στα εγγύς άκρα και η περίσσεια απαγωγής περιελίσσεται και εμφυτεύεται κάτω από το τριχωτό της κεφαλής στο κρανίο.[5] • Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. • Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων απαγωγών. • Δεν υπάρχουν προεκτάσεις ή διεγέρτης.
Μόνο-απαγωγή(ές), Εξωτερική διαμόρφωση	• Μερικώς εμφυτευμένη απαγωγή ή απαγωγές που προεξέχουν από τον ασθενή πρέπει να είναι σε ευθεία γραμμή και χωρίς βρόχους. • Το εξωτερικό τμήμα της μερικώς εμφυτευμένης απαγωγής δεν μπορεί να έρθει σε επαφή ούτε με τον ασθενή ούτε με οποιοδήποτε μέρος του σαρωτή (βλ. τον Πίνακας 2 για σάρωση κατάλληλων στοιχείων). • Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. • Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων απαγωγών. • Δεν υπάρχουν προεκτάσεις ή διεγέρτης.

el

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5 Το σύστημα έχει αξιολογηθεί μόνο με κάλυμμα απαγωγής. Η αποτυχία χρήσης καλύμματος απαγωγής θα μπορούσε να αυξήσει την πιθανότητα κινδύνων που περιγράφονται στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας» αυτού του εγχειριδίου υπό τον τίτλο *«Πιθανές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον MRI»*.

Πλήρες σύστημα ή μεικτό σύστημα

Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS.

Πίνακας 4. Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS.

Απαγωγή(ές)	• Τυπική απαγωγή 8 επαφών 30 cm, DB-2201-30-AC • Τυπική απαγωγή 8 επαφών 30 cm, DB-2201-30-DC • Τυπική απαγωγή 8 επαφών 45 cm, DB-2201-45-BC • Τυπική απαγωγή 8 επαφών 45 cm, DB-2201-45-DC • Κατευθυντική απαγωγή DBS 8 επαφών 30 cm Vercise™ Cartesia™, DB-2202-30 • Κατευθυντική απαγωγή DBS 8 επαφών 45 cm Vercise™ Cartesia™, DB-2202-45
Προέκταση(εις)	• Προέκταση απαγωγής 8 επαφών 55 cm, NM-3138-55 • Προέκταση απαγωγής 2x8 επαφών 55 cm, DB-3128-55 • Προέκταση απαγωγής 2x8 επαφών 95 cm, DB-3128-95
Διεγέρτης	• DB-1408, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8 • DB-1416, Εμφυτεύσιμη Παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16 • DB-1432, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32 • DB-1216, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16 • DB-1232, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32
Αξεσουάρ	• Κάλυμμα(τα) οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών[6]) ○ Παρέχεται(ονται) στο κάλυμμα οπής φρέζας, DB-4600-C και στο Κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπών φρέζας, DB-4605-C • Χιτώνιο ή χιτώνια ράμματος (προαιρετικό) ○ Παρέχεται(ονται) στο κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό Vercise™, DB - 2500 - C και με απαγωγές DBS • Πώματα θύρας ○ Παρέχεται στο κιτ ανταλλακτικών βυσμάτων θύρας, SC-4401, στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 και στα κιτ επέκτασης απαγωγής, DB-3128

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Obsolete version. Do not use.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

el

6 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα, παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker, για τη στερέωση των απαγωγών DBS στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Η Boston Scientific δεν συνιστά σάρωση MRI εάν υπάρχουν άλλες εμφυτευμένες συσκευές.

Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του Μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS με Προσαρμογέα M8.

Πίνακας 5. Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS με Προσαρμογέα M8.

Απαγωγή(ές) Medtronic	• 3387-28, Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic • 3387S-28, Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic • 3387-40, Τυπική απαγωγή 40 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic • 3387S-40, Τυπική απαγωγή 40 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic • 3389-28, Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 0,5 mm της Medtronic • 3389S-28, Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 0,5 mm της Medtronic • 3389-40, Τυπική απαγωγή 40 cm, 4 επαφών με διάκενο 0,5 mm της Medtronic • 3389S-40, Τυπική απαγωγή 40 cm, 4 επαφών με διάκενο 0,5 mm της Medtronic
Προέκταση(εις) Medtronic	• 37085-40, Προέκταση απαγωγής 40 cm της Medtronic • 37085-60, Προέκταση απαγωγής 60 cm της Medtronic • 37085-95, Προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic • 37086-40, Προέκταση Απαγωγής 40 cm της Medtronic • 37086-60, Προέκταση απαγωγής 60 cm της Medtronic • 37086-95, Προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic
Προσαρμογέας(είς)	• DB-9218-15, Προσαρμογέας M8 Vercise™ 15 cm • DB-9218-55, Προσαρμογέας M8 Vercise™ 55 cm
Διεγέρτης	• DB-1408, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8 • DB-1416, Εμφυτεύσιμη Παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16 • DB-1432, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32 • DB-1216, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16 • DB-1232, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32
Αξεσουάρ	• Πώματα θύρας Boston Scientific. ○ Παρέχονται στο Κιτ Ανταλλακτικών Πωμάτων Θυρών, SC-4401 και στα Κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Κάλυμμα οπής φρέζας Medtronic Stimloc ○ 924256

Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS.

Πίνακας 6. Κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS.	
Απαγωγή(ές)	• Τυπική απαγωγή 8 επαφών 30 cm, DB-2201-30-AC • Τυπική απαγωγή 8 επαφών 30 cm, DB-2201-30-DC • Τυπική απαγωγή 8 επαφών 45 cm, DB-2201-45-BC • Τυπική απαγωγή 8 επαφών 45 cm, DB-2201-45-DC • Κατευθυντική απαγωγή DBS 8 επαφών 30 cm Vercise™ Cartesia™, DB-2202-30 • Κατευθυντική απαγωγή DBS 8 επαφών 45 cm Vercise™ Cartesia™, DB-2202-45
Προέκταση(εις)	• Προέκταση απαγωγής 8 επαφών 55 cm, NM-3138-55
Διεγέρτης	• Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια 16 επαφών Verpheus Gevia™, DB-1200
Αξεσουάρ	• Κάλυμμα(τα) οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών[7]) ○ Παρέχεται(ονται) στο κάλυμμα οπής φρέζας, DB-4600-C και στο Κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπών φρέζας, DB-4605-C • Χιτώνιο ή χιτώνια ράμματος (προαιρετικό) ○ Παρέχεται(ονται) στο κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό Vercise™, DB - 2500 - C και με απαγωγές DBS • Πώματα θύρας ○ Παρέχονται στο Κιτ Ανταλλακτικών Πωμάτων Θυρών, SC-4401 και στο Κιτ IPG, DB-1200

el

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Brug ikke.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα, παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker, για τη στερέωση των απαγωγών DBS στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Η Boston Scientific δεν συνιστά σάρωση MRI εάν υπάρχουν άλλες εμφυτευμένες συσκευές.

Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS

Πίνακας 7. Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS.

Διαμόρφωση(εις) του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS.	• Ένα πλήρως εμφυτευμένο Πλήρες σύστημα DBS αποτελείται από απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγών, διεγέρτη και ένα κάλυμμα οπής φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών[8] (βλ. Πίνακας 4 για κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση). • Ο διεγέρτης πρέπει να εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ή στην κοιλιακή χώρα στην ίδια πλευρά του σώματος με την(τις) εμφυτευμένη(ες) προέκταση(εις) απαγωγής. • Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. • Σε ένα διμερές εμφύτευμα όπου δύο απαγωγές και προεκτάσεις απαγωγής συνδέονται με ένα μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγής πρέπει να δρομολογηθούν στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη. • Οι προεκτάσεις απαγωγής πρέπει να συνδέονται απευθείας με τον διεγέρτη χωρίς τη χρήση προσαρμογέα. • Οι αχρησιμοποίητες θύρες του διεγέρτη απαιτούν να εισαχθεί ένα πώμα θύρας για να είναι κατάλληλες για σάρωση. • Οποιοδήποτε σύστημα με μια μόνο απαγωγή και μία αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής απαιτεί ένα πώμα θύρας για να εισαχθεί στη μη χρησιμοποιημένη θύρα απαγωγής για να είναι κατάλληλο για σάρωση. ***Σημείωση:*** *Για να επιβεβαιώσετε την παρουσία ενός πώματος θύρας σε έναν διεγέρτη ή προέκταση απαγωγής, ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς ή επιβεβαιώστε με τον ιατρό που εκτέλεσε την εμφύτευση.* • ***Προσοχή:*** *Εάν είναι εμφυτευμένοι πολλαπλοί διεγέρτες, ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση.* • ***Προσοχή:*** *Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή παραβίασης της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής.*[9]
Προγραμματισμός του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS.	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[10] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.

el

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

8 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα, παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker, για τη στερέωση των απαγωγών DBS στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Η Boston Scientific δεν συνιστά σάρωση MRI εάν υπάρχουν άλλες εμφυτευμένες συσκευές.

9 Ένας έλεγχος σύνθετης αντίστασης εκτελείται αυτόματα για την ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία MRI στον διεγέρτη. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

10 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Μεικτό Σύστημα Vercise Genus DBS με διαμόρφωση προσαρμογέα M8

Πίνακας 8. Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με διαμόρφωση προσαρμογέα M8

Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με διαμόρφωση(εις) προσαρμογέα M8	• Ένα πλήρως εμφυτευμένο μεικτό σύστημα DBS αποτελείται από απαγωγή(ές) Medtronic, προέκταση(εις) απαγωγής Medtronic, προσαρμογέας(είς) M8 της Boston Scientific, οποιονδήποτε διεγέρτη DBS της Boston Scientific Vercise Genus, και κάλυμμα(τα) οπής φρέζας Stimloc της Medtronic ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών[11] (βλ. Πίνακας 5 για κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση). • Ο διεγέρτης πρέπει να τοποθετείται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) στην ίδια πλευρά του σώματος με την(τις) εμφυτευμένη(ες) προέκταση(εις) απαγωγής και τον(τους) προσαρμογέα(είς). • Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. • Σε ένα διμερές εμφύτευμα όπου δύο απαγωγές και προεκτάσεις απαγωγής συνδέονται με ένα μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγής και οι προσαρμογείς πρέπει να δρομολογηθούν στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη. • Οι προεκτάσεις απαγωγής Medtronic πρέπει να συνδέονται απευθείας με τον προσαρμογέα M8. • Οι αχρησιμοποίητες θύρες του διεγέρτη απαιτούν να εισαχθεί ένα πώμα θύρας για να είναι κατάλληλες για σάρωση. ***Σημείωση:*** *Για να επιβεβαιώσετε την παρουσία ενός πώματος θύρας σε έναν διεγέρτη, ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς ή επιβεβαιώστε με τον ιατρό που εκτέλεσε την εμφύτευση.* • ***Προσοχή:*** *Όλοι οι συνδυασμοί μήκους προσαρμογέα M8, προέκτασης και απαγωγής είναι επιλέξιμοι για σάρωση, εκτός από εκείνους που περιλαμβάνουν τόσο προέκταση Medtronic 95cm (37085-95 ή 37086-95) όσο και προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).* • ***Προσοχή:*** *Οποιοδήποτε σύστημα με αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.* • ***Προσοχή:*** *Εάν είναι εμφυτευμένοι πολλαπλοί διεγέρτες, ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση.* • ***Προσοχή:*** *Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή παραβίασης της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής.*[12]
Μεικτό Σύστημα Vercise Genus DBS με προγραμματισμό προσαρμογέα M8	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[13] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

11 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα, παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker, για τη στερέωση των απαγωγών DBS στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Η Boston Scientific δεν συνιστά σάρωση MRI εάν υπάρχουν άλλες εμφυτευμένες συσκευές.

12 Ένας έλεγχος σύνθετης αντίστασης εκτελείται αυτόματα για την ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία MRI στον διεγέρτη. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

13 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS.

Πίνακας 9. Κατάλληλη διαμόρφωση σάρωσης του πλήρους συστήματος Vercise Gevia.

Διαμόρφωση(εις) του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS.	• Ένα πλήρως εμφυτευμένο σύστημα DBS αποτελείται από απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγών, διεγέρτη και ένα κάλυμμα οπής φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών[14] (βλ. Πίνακας 6 για κατάλληλα εξαρτήματα για σάρωση). • Ο διεγέρτης πρέπει να εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση(εις) απαγωγής. • Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. • Σε ένα διμερές εμφύτευμα όπου δύο απαγωγές και προεκτάσεις απαγωγής συνδέονται με ένα μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγής πρέπει να δρομολογηθούν στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη. • Οι προεκτάσεις απαγωγής πρέπει να συνδέονται απευθείας με τον διεγέρτη χωρίς τη χρήση προσαρμογέα. • Οι αχρησιμοποίητες θύρες του διεγέρτη απαιτούν να εισαχθεί ένα πώμα θύρας για να είναι κατάλληλες για σάρωση. ***Σημείωση:*** *Για να επιβεβαιώσετε την παρουσία ενός πώματος θύρας σε έναν διεγέρτη, ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς ή επιβεβαιώστε με τον ιατρό που εκτέλεσε την εμφύτευση.* • Μόνο οι διαμορφώσεις συστήματος που χρησιμοποιούν απαγωγή(ές) DB-2201 ή DB-2202 με προέκταση(εις) απαγωγής(ών) NM-3138-55 είναι κατάλληλες για σάρωση. • ***Προσοχή:*** *Ένας διεγέρτης Vercise Gevia DBS δεν είναι κατάλληλος για σάρωση όταν εμφυτεύεται στην κοιλιακή χώρα.* • ***Προσοχή:*** *Οποιοδήποτε σύστημα με αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.* • ***Προσοχή:*** *Εάν είναι εμφυτευμένοι πολλαπλοί διεγέρτες, ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση.* • ***Προσοχή:*** *Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή παραβίασης της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής.*[15]
Προγραμματισμός του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[16] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.

Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

14 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα, παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker, για τη στερέωση των απαγωγών DBS στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Η Boston Scientific δεν συνιστά σάρωση MRI εάν υπάρχουν άλλες εμφυτευμένες συσκευές.

15 Ένας έλεγχος σύνθετης αντίστασης εκτελείται αυτόματα για την ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία MRI στον διεγέρτη. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

16 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού

Σάρωση συστήματος μόνο με απαγωγή

Η δοκιμή έδειξε ότι το σύστημα μόνο απαγωγών της Boston Scientific είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Δείτε την ενότητα *«Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους»* αυτού του εγχειριδίου για τον ορισμό ενός συστήματος μόνο απαγωγής.

Το Παράρτημα Α περιέχει ένα έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ιατρό για να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής ικανοποιεί τις συνθήκες του συστήματος εμφυτεύματος SCS για σαρώσεις μαγνητικού συντονισμού όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Μία λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI για να καθοριστεί αν οι προϋποθέσεις πληρούνται, μπορεί να βρεθεί στο “Παράρτημα Β: Λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI”. Όλοι οι όροι χρήσης πρέπει να πληρούνται για να εκτελεστεί μια σάρωση MRI.

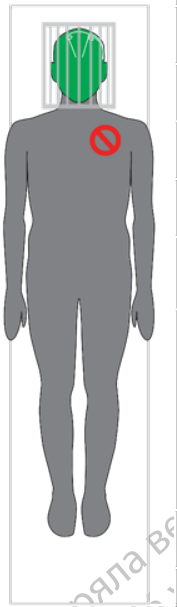
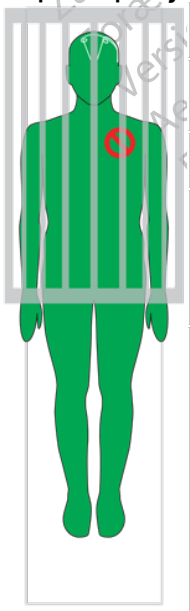
Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με σύστημα μόνο απαγωγής που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στην ενότητα .

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific.*

el

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας 10. Προϋποθέσεις για μία πλήρως εμφυτευμένη ή εξωτερικευμένη σάρωση συστήματος μόνο απαγωγών

Πηνίο κεφαλής 	**Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους**	Ναι
	Στατική ισχύς μαγνήτη	1,5T
	Τύπος σαρωτή	Σαρωτής 1,5T κυλινδρικού κλειστού σωλήνα οριζοντίου επιπέδου
	Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός
	Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου	4000 gauss/cm (40 T/m
	Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας	200 T/m/s ανά άξονα
	Ρύθμιση Πηνίου MRI	• Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] ή • Πηνίο μετάδοσης/λήψης σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπος • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
	Ενδείκνυται η περιοχή	Οποιεσδήποτε (Ολόκληρο σώμα)
	Μέγιστο B1+rms	2,0 μT
Ή **Πηνίο σώματος** 	**Μέγιστη SAR** **(εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)**	0,1 W/kg
	Προγραμματισμός συστήματος	Δ/Ι
	Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	Βλ. Πίνακας 2 στη σελίδα 404.
	Διαμόρφωση συστήματος	Βλ. Πίνακας 3 στη σελίδα 405.
	Χρόνος έκθεσης	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες PΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.
	Πρόσθετες πληροφορίες	• Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. • Αν είναι εφικτό ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Σημείωση: *Οι ζώνες πράσινου χρώματος είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις συνθήκες σάρωσης του Πίνακας 10.*

Σημείωση: *Το εικονίδιο ⃠ υποδεικνύει ότι δεν είναι δυνατή η εμφύτευση ενός διεγέρτη όταν χρησιμοποιείτε τις συνθήκες σάρωσης που αναφέρονται στον Πίνακας 10.*

Σάρωση πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος

Οι δοκιμές έδειξαν ότι το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8 και το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS (συμπεριλαμβανομένων των απαγωγών, των προεκτάσεων απαγωγής, των προσαρμογέων, του διεγέρτη και του καλύμματος οπών φρέζας, βλ. ενότητα *«Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους»* αυτού του εγχειριδίου για τον ορισμό ενός πλήρους ή μεικτού συστήματος) είναι κατάλληλα για μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.

Το Παράρτημα A περιέχει ένα έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ιατρό για να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής ικανοποιεί τις συνθήκες του συστήματος εμφυτεύματος SCS για σαρώσεις μαγνητικού συντονισμού όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Μία λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI για να καθοριστεί αν οι προϋποθέσεις πληρούνται, μπορεί να βρεθεί στο “Παράρτημα B: Λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI”. Όλοι οι όροι χρήσης πρέπει να πληρούνται για να εκτελεστεί μια σάρωση MRI.

Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον Πίνακας 11, Πίνακας 12, Πίνακας 13, ή Πίνακας 14.

Σάρωση πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κεφαλής

Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με το πλήρες σύστημα ή το μεικτό σύστημα που πληροί τις προϋποθέσεις του εμφυτεύματος και της ακτινολογίας που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα.

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific.*

Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον ενότητα Πίνακας 11.

Obsolete version. Do not use.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Föråldrad version. Använd ej.
Updated version. Do not use.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versión obsoleta. No utilizar.
Obsolete version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Elavult verzió. Ne használja!
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.

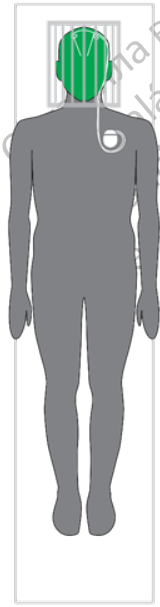
Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS

Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8

Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS

Πίνακας 11. Προϋποθέσεις για ένα πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8 ή σάρωση κεφαλής με σύστημα πλήρους Vercise Gevia DBS χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κεφαλής

Πηνίο κεφαλής



Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους	Ναι
Στατική ισχύς μαγνήτη	1,5T
Τύπος σαρωτή	Σαρωτής 1,5T κυλινδρικού κλειστού σωλήνα οριζοντίου επιπέδου
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός
Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου	4000 gauss/cm (40 T/m)
Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας	200 T/m/s ανά άξονα
Ρύθμιση Πηνίου MRI	• Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπος • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
Ενδείκνυται η περιοχή	Κεφαλή
Μέγιστο B1+rms	2,0 μT
Μέγιστη SAR (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	• 0,2 W/kg για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8. • 0,1 W/kg για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS
Προγραμματισμός συστήματος	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[17] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.
Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	• Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 406 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 407. • Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 408 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS.
Διαμόρφωση συστήματος	• Βλ. Πίνακας 7 στη σελίδα 409 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 410. • Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 411 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS.
Χρόνος έκθεσης	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.
Πρόσθετες πληροφορίες	• Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. • Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Σημείωση: *Οι ζώνες πράσινου χρώματος είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις συνθήκες σάρωσης του Πίνακας 11.*

17 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Σάρωση πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος

Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με το πλήρες σύστημα ή το μεικτό σύστημα που πληροί τις προϋποθέσεις του εμφυτεύματος και της ακτινολογίας που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα.

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific.*

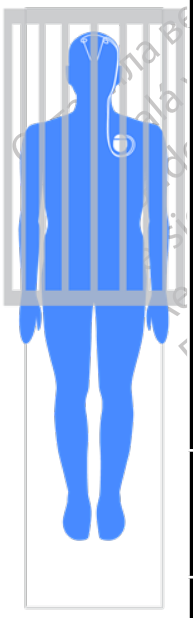
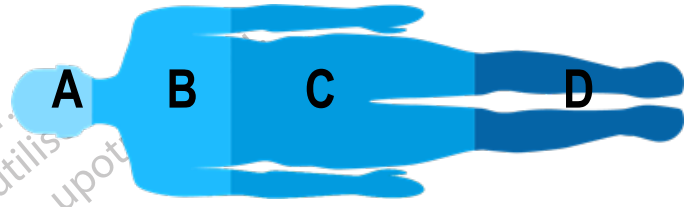
Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον Πίνακας 12 ή στον Πίνακας 13.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS

Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8

Πίνακας 12. Προϋποθέσεις για ένα πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή ένα μεικτό σύστημα DBS Vercise Genus με προσαρμογέα M8 χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος

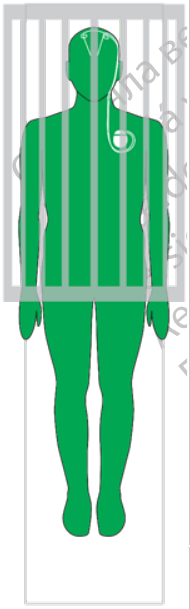
	Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους	Ναι
	Στατική ισχύς μαγνήτη	1,5T
	Τύπος σαρωτή	Σαρωτής 1,5T κυλινδρικού κλειστού σωλήνα οριζοντίου επιπέδου
	Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός
	Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας	200 T/m/s ανά άξονα
	Ρύθμιση πηνίου MRI	• Πηνίο μετάδοσης/λήψης σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπος • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
Πηνίο σώματος	**Ενδείκνυται η περιοχή**	Οποιεσδήποτε (Ολόκληρο σώμα)
	**Μέγιστο B1+rms ανά ζώνη**	 **Ζωνη A**: Ισόκεντρο στο επίπεδο C2 ή πιο πάνω — 1,6 μT **Ζωνη B**: Ισόκεντρο C3 μέσω του T10 — 2,0 μT **Ζωνη C**: Ισόκεντρο Θ11 μέσω του Femur — 3,2 μT **Ζωνη D**: Κάτω άκρα ισοκέντρου (γόνατο και κάτω) — Κανονική λειτουργία
	Μέγιστη SAR ανά ζώνη (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	**Ζωνη A**: 0,2 W/kg **Ζωνη B**: 0,2 W/kg **Ζωνη C**: 1,7 W/kg **Ζωνη D**: Κανονική λειτουργία
	Προγραμματισμός συστήματος	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[18] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.
	Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	• Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 406 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 407.
	Διαμόρφωση συστήματος	• Βλ. Πίνακας 7 στη σελίδα 409 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 410.
	Χρόνος έκθεσης	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες PΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.
	Πρόσθετες πληροφορίες	• Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. • Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Σημείωση: *Οι μπλε ζώνες είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις συνθήκες σάρωσης του Πίνακας 12.*

18 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS

Πίνακας 13. Συνθήκες για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος

	Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους	Ναι
	Στατική ισχύς μαγνήτη	1,5T
	Τύπος σαρωτή	Σαρωτής 1,5T κυλινδρικού κλειστού σωλήνα οριζοντίου επιπέδου
	Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός
	Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας	200 T/m/s ανά άξονα
	Ρύθμιση πηνίου MRI	• Πηνίο μετάδοσης/λήψης σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπος • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
	Ενδείκνυται η περιοχή	Οποιεσδήποτε (Ολόκληρο σώμα)
Πηνίο σώματος 	**Μέγιστο B1+rms ανά ζώνη και απαγωγή**	

Ζωνη E	Ζωνη F	Ζωνη G	Ζωνη H
Ισόκεντρο πάνω από Θ5	Ισόκεντρο στο επίπεδο Θ5 ή κάτω από Θ5	Ισόκεντρο πάνω από Θ12	**Ισόκεντρο στο επίπεδο Θ12 ή κάτω από Θ12**
1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	**2,0 μT**

	Μέγιστη SAR (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	0,1 W/kg
	Προγραμματισμός συστήματος	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[19] • Ο διεγέρτης πρέπει να φορτιστεί πλήρως πριν από τη σάρωση.
	Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 408.
	Διαμόρφωση συστήματος	Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 411.
	Χρόνος έκθεσης	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.
	Πρόσθετες πληροφορίες	• Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. • Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Σημείωση: *Οι ζώνες πράσινου χρώματος είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις συνθήκες σάρωσης του Πίνακας 13.*

19 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Σάρωση πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος κάτω άκρων χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κάτω άκρων

Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με το πλήρες σύστημα ή το μεικτό σύστημα που πληροί τις προϋποθέσεις του εμφυτεύματος και της ακτινολογίας που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα. Τα πηνία μόνο μετάδοσης άκρου ή μετάδοσης/λήψης άκρου μπορεί να μην έχουν τοποθετηθεί απευθείας πάνω από το εμφυτευμένο σύστημα.

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific.*

Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον Πίνακας 14.

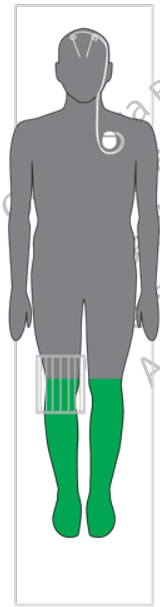
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS

Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8

Πίνακας 14. Προϋποθέσεις για ένα πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή ένα μεικτό σύστημα DBS Vercise Genus με προσαρμογέα M8 κάτω άκρων χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κάτω άκρων

Πηνίο κάτω άκρων



Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους	Ναι
Στατική ισχύς μαγνήτη	1,5T
Τύπος σαρωτή	Σαρωτής 1,5T κυλινδρικού κλειστού σωλήνα οριζοντίου επιπέδου
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός
Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου	4000 gauss/cm (40 T/m)
Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας	200 T/m/s ανά άξονα
Ρύθμιση πηνίου MRI	• Πηνίο μετάδοσης/λήψης κάτω άκρων [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπος • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
Ενδείκνυται η περιοχή	Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)
Μέγιστο B1+rms	Κανονική λειτουργία
Μέγιστη SAR (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	Κανονική λειτουργία
Προγραμματισμός συστήματος	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[20] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.
Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	• Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 406 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 407.
Διαμόρφωση συστήματος	• Βλ. Πίνακας 7 στη σελίδα 409 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 410.
Χρόνος έκθεσης	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες PΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.
Πρόσθετες πληροφορίες	• Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. • Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Σημείωση: *Οι ζώνες πράσινου χρώματος είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις συνθήκες σάρωσης του Πίνακας 14.*

20 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού

Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού για σύστημα μόνο απαγωγών

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της MRI. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στην ενότητα *«Πληροφορίες ασφάλειας»* του παρόντος εγχειριδίου στο πεδίο *«Πιθανές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI.»* Επικοινωνήστε με τον ιατρό του ασθενούς και την Boston Scientific εάν ο ασθενής έχει εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επιθεώρηση εξέτασης μετά από MRI για πλήρες σύστημα ή μεικτό σύστημα

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της MRI. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στην ενότητα *«Πληροφορίες ασφάλειας»* του παρόντος εγχειριδίου στο πεδίο *«Πιθανές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI.»* Επικοινωνήστε με τον ιατρό του ασθενούς και την Boston Scientific εάν ο ασθενής έχει εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες.
2. Μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI και αφού ο ασθενής βγει από την αίθουσα σάρωσης, το τηλεχειριστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για να απενεργοποιήσει τη λειτουργία MRI στον διεγέρτη. Βλ. ενότητα *«Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα»* του παρόντος εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.

   Σημείωση: *Ο διεγέρτης θα διατηρήσει τις ρυθμίσεις διέγερσης και προγράμματος που είχαν ορισθεί πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI. Αν η διέγερση ήταν ενεργοποιημένη πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI ενεργοποιεί ξανά τη διέγερση. Αν η διέγερση ήταν απενεργοποιημένη πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI διατηρεί απενεργοποιημένη τη διέγερση.*
3. Συμβουλέψτε τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό που διαχειρίζεται το σύστημα DBS ή την Boston Scientific, εάν η διέγερση δεν ενεργοποιηθεί ή εμφανίσει μηνύματα σφάλματος.

Отарпаедасга. Да не се използва.
Ezt a részt ne használja.
Pro tuto část nepoužívat.
Parametr ikke anvendes.
Versuri învechite. Nu se utilizează.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παρωχημένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Novecorusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα

Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο ασθενούς πριν πραγματοποιήσετε σάρωση MRI σε ασθενή εμφυτευμένο με το πλήρες σύστημα ή το μεικτό σύστημα που αποτελείται από απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγής, προσαρμογείς, διεγέρτη και κάλυμμα οπής φρέζας που παρατίθενται στον Πίνακα 4 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στον Πίνακα 5 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8 και στον Πίνακα 6 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS. Μην αφήνετε τον διεγέρτη σε λειτουργία MRI για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα πέρα από αυτό που είναι απαραίτητο για την εκτέλεση της σάρωσης MRI.

Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI

Όταν το Τηλεχειριστήριο είναι συνδεδεμένο σε έναν Διεγέρτη συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους, το εικονίδιο **Enter MRI Mode** (Εισαγωγή στη λειτουργία MRI) θα εμφανιστεί στην οθόνη **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος). Πρέπει να χρησιμοποιείται το Τηλεχειριστήριο για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI στον Διεγέρτη πριν εκτελεστεί σάρωση MRI σε έναν ασθενή. Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται.

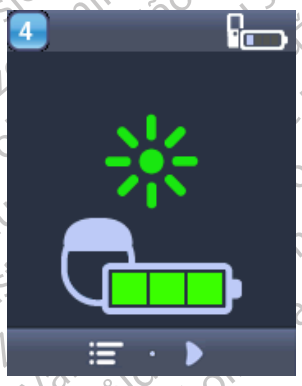
Προειδοποίηση: *Μην εκτελείτε σάρωση MRI αν η λειτουργία MRI δεν είναι ενεργοποιημένη. Η σάρωση που εκτελείται υπό διαφορετικές συνθήκες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του διεγέρτη.*

Προσοχή: *Οι ασθενείς μπορεί να αγχωθούν ή τα συμπτώματά τους μπορεί να επιστρέψουν μόλις η διέγερση απενεργοποιηθεί.*
Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει λάβει την κατάλληλη ιατρική φροντίδα για να διαχειριστεί την επιστροφή των συμπτωμάτων πριν από την εκτέλεση της σάρωσης MRI.

Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI:

1. Ξεκλειδώστε το Τηλεχειριστήριο πατώντας το κουμπί **Lock/Unlock** (Κλείδωμα/Ξεκλείδωμα) στη δεξιά πλευρά του Τηλεχειριστηρίου.
2. Μετά το ξεκλείδωμα του Τηλεχειριστηρίου, εμφανίζεται η **αρχική** οθόνη.

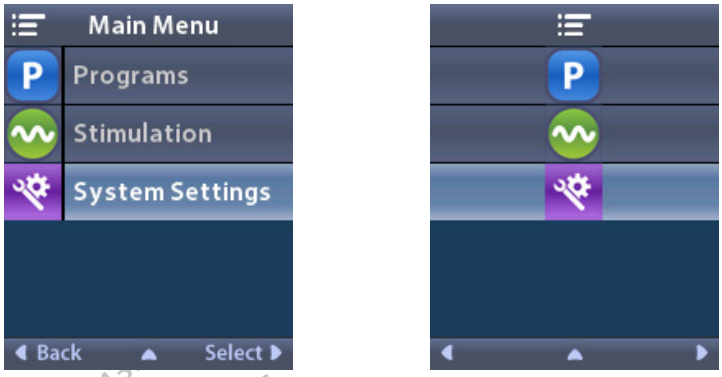




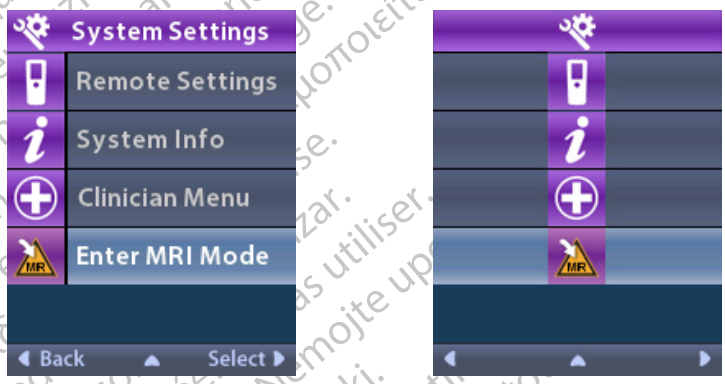
Σημείωση: *Το Τηλεχειριστήριο μπορεί να εμφανίσει μια οθόνη κειμένου ή μια οθόνη με εικονίδια σε μία από τις γλώσσες που παρέχονται.*

3. Πιέστε το κουμπί **δεξιού βέλους** για πλοήγηση στο **Main Menu** (Βασικό μενού).

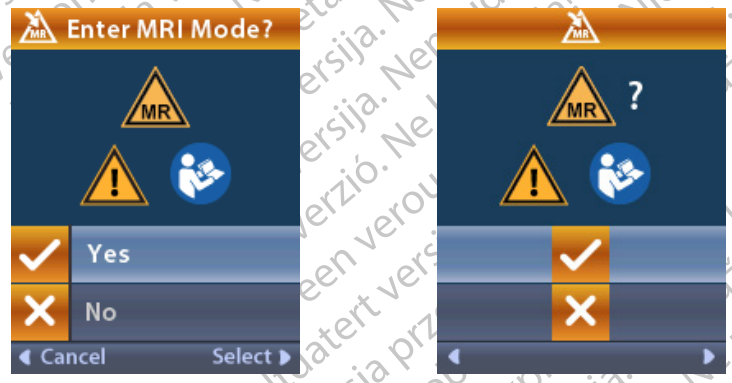
4. Επιλέξτε **System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος)**.



5. Επιλέξτε **Enter MRI Mode** (Εισαγωγή στη λειτουργία MRI).

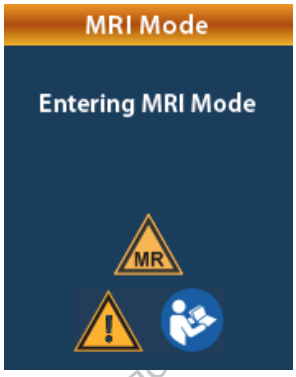


6. Επιλέξτε **Yes** (Ναι) για την εισαγωγή στη λειτουργία MRI ή **No** (Όχι) για ακύρωση της ενέργειας.



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Verzija zastarela. Notiuolekki. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

7. Το σύστημα εκτελεί μία σειρά ελέγχων πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.





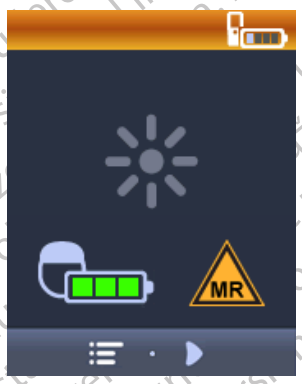
8. Αν η λειτουργία MRI είναι ενεργοποιημένη, η διέγερση απενεργοποιείται και εμφανίζεται η οθόνη επιβεβαίωσης **MRI Mode Enabled** (Ενεργοποιημένη λειτουργία MRI).





9. Η **αρχική** οθόνη στο τηλεχειριστήριο δεν θα εμφανίσει το **σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους** MR όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιηθεί. Να επιβεβαιώνετε πάντα ότι η **αρχική** οθόνη του Τηλεχειριστηρίου εμφανίζει το **σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους** MR πριν εκτελέσετε σάρωση MRI στον ασθενή.





Απενεργοποίηση λειτουργίας MRI

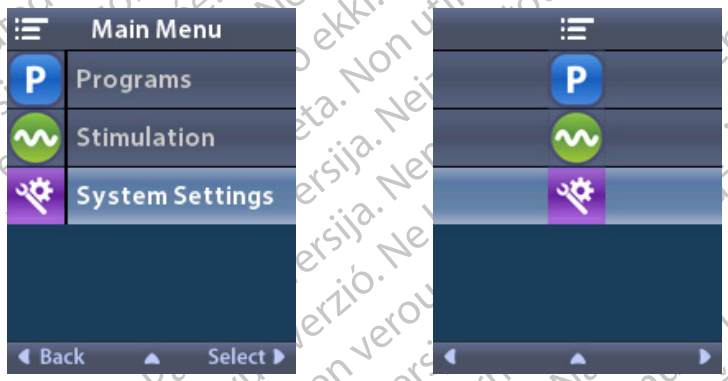
Μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI, το Τηλεχειριστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για την απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI:

1. Ξεκλειδώστε το Τηλεχειριστήριο πατώντας το κουμπί **Lock/Unlock** (Κλείδωμα/Ξεκλείδωμα) στη δεξιά πλευρά του Τηλεχειριστηρίου .
2. Μετά το ξεκλείδωμα του Τηλεχειριστηρίου, εμφανίζεται η **αρχική** οθόνη.

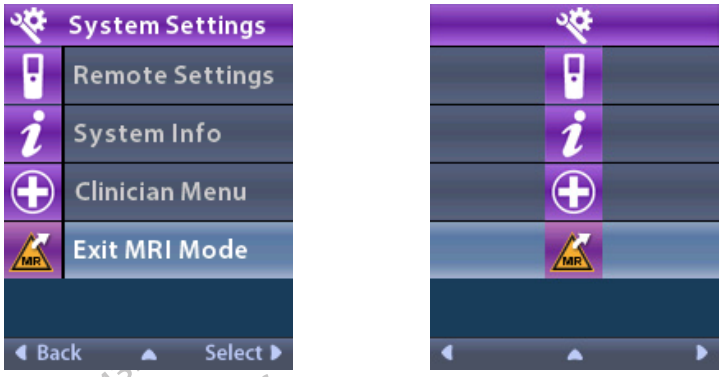


3. Πιέστε το κουμπί **δεξιού βέλους** για πλοήγηση στο **Main Menu** (Βασικό μενού).
4. Επιλέξτε **System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος)**.

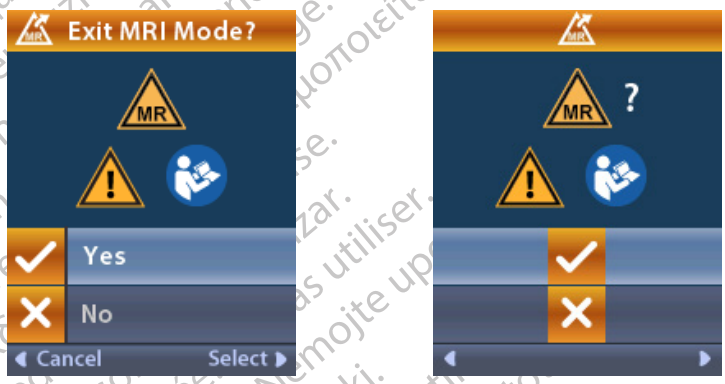


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Versija. Nieaktualna wersja. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

5. Επιλέξτε **Exit MRI Mode** (Έξοδος από τη λειτουργία MRI).



6. Επιλέξτε **Yes** (Ναι) για να βγείτε από τη λειτουργία MRI ή **No** (Όχι) για ακύρωση της ενέργειας.



7. Ο Διεγέρτης εκτελεί μία σειρά ελέγχων πριν την απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.



Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Ne... Forældet version... Version überholt... Aegunud versioon... Παλιά έκδοση... Outdated version... Versión obsoleta... Vanhentunut versio... Version périmée... Stara wersja... Verzió... Versão obsoleta... Versiune expirată... Zastaraná verzia... Zastarela različica... Föråldrad version... Güncel olmayan sürüm...

8. Αν η λειτουργία MRI είναι απενεργοποιημένη, εμφανίζεται η οθόνη επιβεβαίωσης **MRI Mode Disabled** (Απενεργοποιημένη λειτουργία MRI).



Σημείωση: *Ο διεγέρτης διατηρεί τις ρυθμίσεις διέγερσης και προγράμματος που είχαν ορισθεί πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI. Αν η διέγερση ήταν ενεργοποιημένη πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI ενεργοποιεί ξανά τη διέγερση. Αν η διέγερση ήταν απενεργοποιημένη πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI διατηρεί απενεργοποιημένη τη διέγερση.*

9. Η **αρχική** οθόνη στο τηλεχειριστήριο δεν θα εμφανίσει το **σύμβολο μαγνητικού συντονισμού** υπό όρους όταν η λειτουργία MRI απενεργοποιηθεί.



Obtained version. Zastaralá verze. Forældet version. Veraltete Version. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Οθόνες μηνυμάτων σφαλμάτων λειτουργίας MRI

Το σύστημα εκτελεί μια σειρά ελέγχων πριν την εισαγωγή στη λειτουργία MRI. Αυτοί οι έλεγχοι εκτελούνται μόλις το **Enter MRI Mode** (Εισαγωγή στη λειτουργία MRI) επιλεγεί από το **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος).

Το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει την οθόνη σφάλματος αν:

- Η μπαταρία Διεγέρτη είναι χαμηλή.
- Ο έλεγχος σύνθετης αντίστασης ανιχνεύσει μία ανωμαλία.
- Υπάρξει ένα σφάλμα στο Διεγέρτη.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Οθόνη “Charge Stimulator Now” (Φορτίστε τον Διεγέρτη τώρα) (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο)

Η μπαταρία διεγέρτη πρέπει να έχει φορτιστεί πλήρως πριν ενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI. Αν η μπαταρία του Διεγέρτη δεν έχει φορτιστεί πλήρως, το Τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα από τα ακόλουθα μηνύματα καθοδηγώντας τον ασθενή να φορτίσει τον Διεγέρτη πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.



Προειδοποίηση: *Να ελέγχετε πάντα τη μπαταρία του Διεγέρτη για να βεβαιώνεστε ότι είναι πλήρως φορτισμένος πριν από την εκτέλεση μίας σάρωσης σε έναν ασθενή.*

1. Πατήστε για να απορρίψετε το μήνυμα σφάλματος και να επιστρέψετε στην **αρχική** οθόνη Τηλεχειριστηρίου.
2. Καθοδηγήστε τον ασθενή να φορτίζει τον Διεγέρτη.
3. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI μόλις ο Διεγέρτης φορτιστεί πλήρως.

Η οθόνη “Charge Stimulator Now” (Φορτίστε τον Διεγέρτη τώρα) ή Disable MRI Mode (Απενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο)

Αν η λειτουργία MRI έχει ήδη ενεργοποιηθεί και η ισχύς της μπαταρίας του Διεγέρτη πέσει κάτω από την προτεινόμενη τιμή, το Τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα μήνυμα καθοδηγώντας τον ασθενή να φορτίσει τον Διεγέρτη.





Για να φορτίσετε τον Διεγέρτη σας χωρίς να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI:

1. Μην πιέσετε .
2. Καθοδηγήστε τον ασθενή να φορτίζει τον Διεγέρτη.
3. Ελέγξτε το Τηλεχειριστήριο για να επιβεβαιώσετε ότι το μήνυμα σφάλματος έχει διαγραφεί.
4. Πλοηγηθείτε στην **αρχική** οθόνη στο Τηλεχειριστήριο πατώντας στο πλευρικό τμήμα του Τηλεχειριστηρίου και επιβεβαιώστε ότι το **σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους** MR εμφανίζεται στην **αρχική** οθόνη.

Ο ασθενής μπορεί επίσης να απενεργοποιήσει τη λειτουργία MRI πριν τη φόρτιση του Διεγέρτη:

1. Πιέστε για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI.
2. Καθοδηγήστε τον ασθενή να φορτίζει πλήρως τον Διεγέρτη.
3. Ελέγξτε το Τηλεχειριστήριο για να επιβεβαιώσετε ότι το μήνυμα σφάλματος έχει διαγραφεί.
4. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI ακολουθώντας τις οδηγίες στην ενότητα «*Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI*» αυτού του εγχειριδίου.

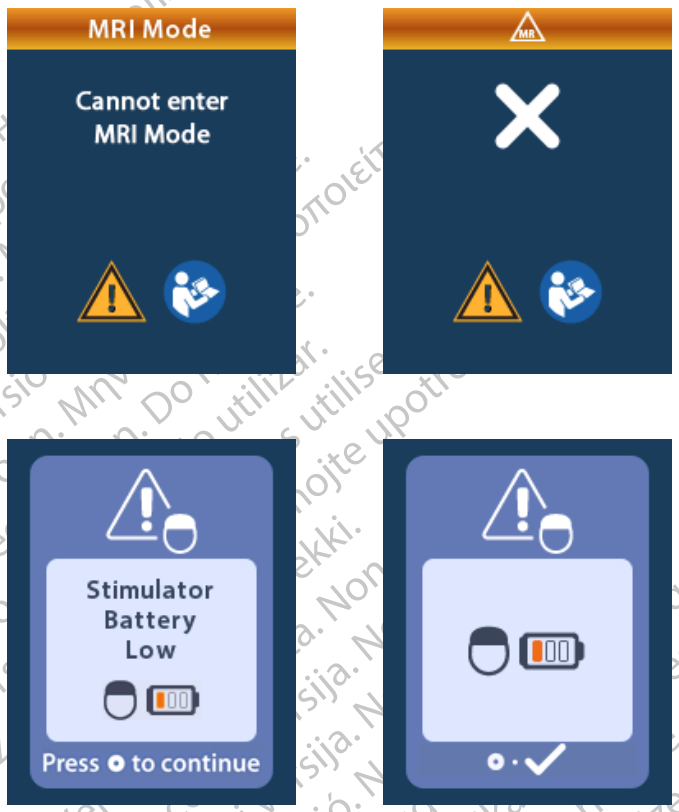
Προσοχή: *Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας σάρωσης μαγνητικού συντονισμού.*

Осторожно! Версия. Да
Zastaraná verze. Nepou
Forældet version. Mærke
Veraltete Version. Nicht
Χαμηλή έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No usar.
Versión obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vecchia versione. Non utilizzare
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Οθόνες χαμηλής μπαταρίας του Διεγέρτη εξαιτίας του ERI και του EOS (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο)

Ένας διεγέρτης που έχει καταχωρημένη την ένδειξη εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI) ή την περίοδο τέλους λειτουργίας (EOS) δεν μπορεί να μπει σε λειτουργία MRI. Η λειτουργία MRI δεν θα ενεργοποιηθεί και το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει το «Cannot enter MRI Mode» (Δεν μπορεί να μπει σε λειτουργία MRI) και μετά τα μηνύματα «Stimulator Battery Low» (Χαμηλή μπαταρία διεγέρτη).

Προειδοποίηση: *Μην εκτελείτε σάρωση MRI αν η λειτουργία MRI δεν είναι ενεργοποιημενη. Η σάρωση που εκτελείται υπό διαφορετικές συνθήκες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του διεγέρτη.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Οθόνες ERI ή EOS κατά τη διάρκεια λειτουργίας MRI (Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες μόνο)

Εάν η λειτουργία MRI έχει ήδη ενεργοποιηθεί και η ισχύς της μπαταρίας του διεγέρτη πέσει κάτω από το όριο, το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα μήνυμα που θα ενημερώνει τον ασθενή ότι ο διεγέρτης έχει εισέλθει στην περίοδο του δείκτη επιλογής αντικατάστασης (ERI) ή ότι έχει φτάσει στο τέλος της ζωής (EOS) του διεγέρτη.

Ο ασθενής μπορεί να απενεργοποιήσει τη λειτουργία MRI:

1. Πιέστε για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI.



2. Ελέγξτε το Τηλεχειριστήριο για να επιβεβαιώσετε ότι το μήνυμα σφάλματος για τη μπαταρία του Διεγέρτη εμφανίζεται ακόμα.

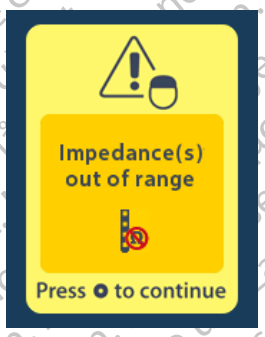
Προσοχή: *Το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκεται εντός της αίθουσας σάρωσης μαγνητικού συντονισμού.*

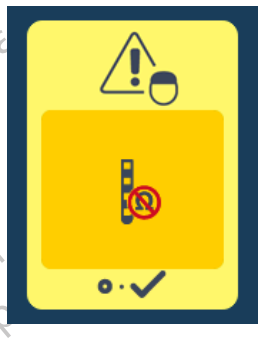
Προειδοποίηση: *Μην εκτελείτε σάρωση MRI αν η λειτουργία MRI δεν είναι ενεργοποιημενη. Η σάρωση που εκτελείται υπό διαφορετικές συνθήκες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του διεγέρτη.*

Οθόνες σύνθετων αντιστάσεων εκτός εμβέλειας

Οι σύνθετες αντιστάσεις θα πρέπει να βρίσκονται εντός της περιοχής τιμών αποδοχής προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI. Εάν κάποιες σύνθετες αντιστάσεις δεν βρίσκονται εντός της περιοχής τιμών αποδοχής, το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος.

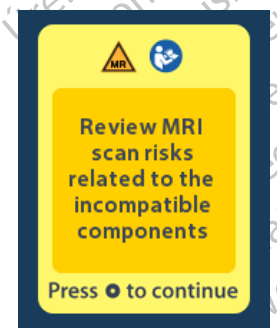
Σημείωση: *Για ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, συνιστάται να εκτελέσετε έναν έλεγχο σύνθετης αντίστασης χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο πριν από την είσοδο στη λειτουργία MRI για να καθορίσετε τις σύνθετες αντιστάσεις σε κάθε επαφή απαγωγής. Οι τιμές σύνθετης αντίστασης για τις επαφές 5, 6, 7 και 8 κάθε θύρας διεγέρτη θα είναι εκτός εμβέλειας και η προειδοποίηση "Σύνθετες αντιστάσεις εκτός εμβέλειας" θα εμφανίζεται στο τηλεχειριστήριο. Αυτό είναι αναμενόμενο για αυτήν τη διαμόρφωση επειδή οι απαγωγές Medtronic έχουν μόνο 4 επαφές. Ανατρέξτε στην ενότητα «Πρόσβαση στο Μενού ιατρού» αυτού του εγχειριδίου για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου των σύνθετων αντιστάσεων χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο.*





1. Πιέστε για συνέχεια.

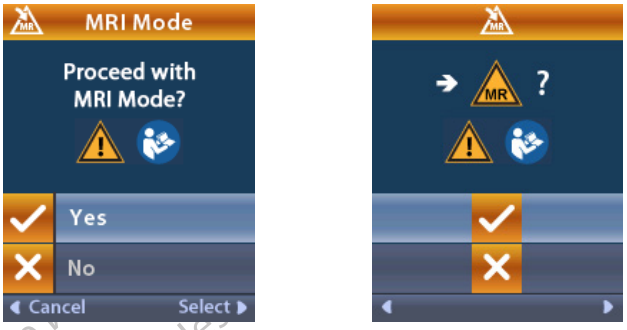
2. Το Τηλεχειριστήριο εμφανίζει ένα νέο μήνυμα καθοδηγώντας τον χρήστη να επανεξετάσει του κινδύνους που προκύπτουν από τη σάρωση MRI οι οποίοι σχετίζονται με μη φυσιολογικές σύνθετες αντιστάσεις. Επανεξετάστε την ενότητα *"Impedance Out of Range"* (Σύνθετη αντίσταση εκτός της περιοχής τιμών) υπό την ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας» αυτού του εγχειριδίου. Πιέστε για συνέχεια.





Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Επιλέξτε **Yes** (Ναι) όταν ο ιατρός επιβεβαιώσει τη συνέχεια με την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI ή **No** (Όχι) για να ακυρώσετε την ενέργεια.

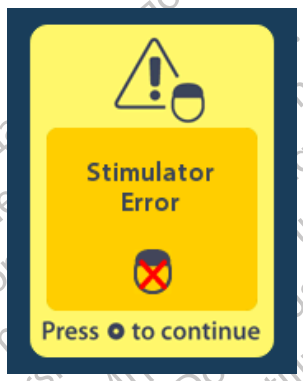


Προειδοποίηση: *Η σάρωση MRI δεν συνιστάται όταν οι σύνθετες αντιστάσεις δεν βρίσκονται εντός της περιοχής τιμών αποδοχής, εκτός από τη σάρωση ενός μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8 και οι επαφές 5, 6, 7 και 8 βρίσκονται εκτός εμβέλειας. Υψηλότερες ή χαμηλότερες από τις κανονικές σύνθετες αντιστάσεις θα μπορούσαν να υποδηλώνουν παραβίαση της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής. Η σάρωση υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας» αυτού του εγχειριδίου υπό τις "Πιθανές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI".*

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Οθόνη σφάλματος Διεγέρτη

Εάν ο έλεγχος συστήματος αποτύχει λόγω σφάλματος διεγέρτη, η λειτουργία MRI δεν θα ενεργοποιηθεί και το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει την οθόνη **Stimulator Error** (Σφάλμα διεγέρτη). Αυτή η οθόνη μπορεί επίσης να εμφανιστεί όταν υπάρχει σφάλμα επικοινωνίας ανάμεσα στο Τηλεχειριστήριο και τον Διεγέρτη. Πιέστε για επιβεβαίωση του μηνύματος και δοκιμάστε να μπείτε σε λειτουργία MRI. Αν αυτή η οθόνη σφάλματος εμφανίζεται αμέσως ξανά, μην εκτελέσετε σάρωση MRI και καθοδηγήστε τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον πάροχο περίθαλψης της υγείας σας με από μέρους του διαχείριση του συστήματος DBS ή επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Boston Scientific.





Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version überh
Aegunud vers
Παλιά έκδοση. Μη
Outdated version. Do
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upo
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

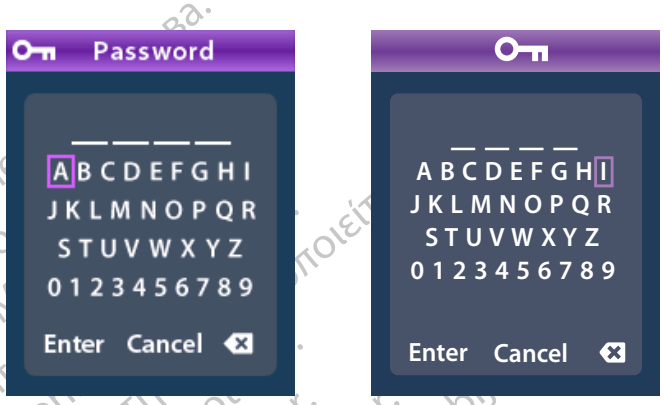
el

Πρόσβαση στο Μενού ιατρού

Το Μενού ιατρού σας επιτρέπει να ελέγχετε τις σύνθετες αντιστάσεις. Για να μπείτε στο μενού ιατρού πρέπει να εισαγάγετε έναν κωδικό πρόσβασης. Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Boston Scientific για τον κωδικό πρόσβασης κλινικού ιατρού.

Από το μενού System Settings (Ρυθμίσεις συστήματος):

1. Επιλέξτε το Clinician Menu (Μενού νοσοκομειακού ιατρού). Εμφανίζεται η οθόνη Password (Κωδικός πρόσβασης).

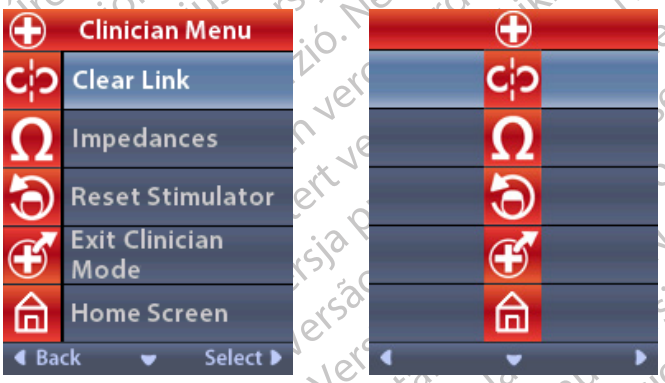


2. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα Πλοήγησης για να εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης.

   Ή

   Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα Πλοήγησης για να ακυρώσετε.

Εάν ο κωδικός είναι εσφαλμένος, θα εμφανιστεί η οθόνη Invalid Password (Άκυρος κωδικός πρόσβασης). Εάν ο κωδικός πρόσβασης είναι σωστός, εμφανίζεται το Clinician Menu (Μενού νοσοκομειακού ιατρού).



Σημείωση: *Εάν το τηλεχειριστήριο δεν είναι συνδεδεμένο με έναν διεγέρτη, η επιλογή Stimulator Search (Αναζήτηση διεγέρτη) εμφανίζεται στο Clinician Menu (Μενού νοσοκομειακού ιατρού) αντί για την επιλογή Clear Link (Κατάργηση σύνδεσης).*

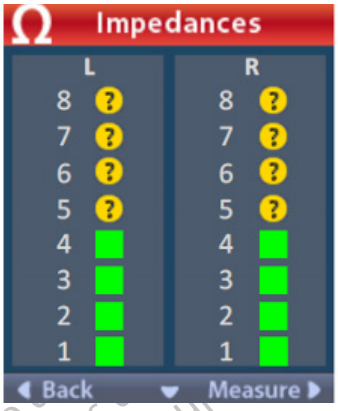
Σύνθετες αντιστάσεις

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το τηλεχειριστήριο για να ελέγχετε τις σύνθετες αντιστάσεις.

Από το Clinician Menu (Μενού νοσοκομειακού ιατρού):

1. Επιλέξτε Impedances (Σύνθετες αντιστάσεις). Λαμβάνεται μέτρηση σύνθετης αντίστασης και εμφανίζεται η οθόνη Impedances (Σύνθετες αντιστάσεις).

   Σημείωση: *Για ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, οι επαφές 5 έως 8 για κάθε εμφυτευμένη απαγωγή αναμένεται να είναι εκτός εμβέλειας λόγω του γεγονότος ότι οι απαγωγές Medtronic έχουν 4 επαφές.*



Όταν λαμβάνεται μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων, οι σύνθετες αντιστάσεις αξιολογούνται μεταξύ μιας επαφής και της θήκης (μονοπολική) και μεταξύ ζευγών επαφών (διπολική). Ένα πράσινο τετράγωνο υποδεικνύει ότι η σύνθετη αντίσταση βρίσκεται εντός της αποδεκτής περιοχής τιμών. Μια κίτρινη κουκκίδα με ερωτηματικό υποδεικνύει ότι η σύνθετη αντίσταση βρίσκεται εκτός της περιοχής τιμών αποδοχής (200 έως 8000 Ohms).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πληροφορίες ασφάλειας

Προειδοποιήσεις

Σύστημα MRI: Χρησιμοποιείτε πηνία μόνο 1,5T μετάδοσης/λήψης πλήρους σώματος [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο], κεφαλής μετάδοσης/λήψης [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] ή μετάδοσης/λήψης κάτω άκρων [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. Χρησιμοποιήστε απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο. Μη χρησιμοποιήσετε άλλα πηνία μετάδοσης/λήψης (π.χ. γραμμικά πηνία). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τοπικά πηνία μόνο λήψης. Έχουν αξιολογηθεί μόνο πηνία 1,5T.

Ενεργός χρόνος σάρωσης: Μην ξεπερνάτε τον συσσωρευτικό χρόνο ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) των 30 λεπτών ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε. Εάν ξεπεράσετε τον ενεργό χρόνο σάρωσης, αυξάνεται ο κίνδυνος της θέρμανσης ιστού.

Τρόπος λειτουργίας σαρωτή MRI: Εφαρμόστε το απαιτούμενο όριο B1+rms (ή SAR) στην Κανονική Κατάσταση Λειτουργίας. Μη διεξάγετε σαρώσεις MRI στις Ελεγχόμενες Καταστάσεις Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου και Δεύτερου Επιπέδου καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναγράφονται παρακάτω υπό τον τίτλο «*Πιθανές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI*».

Λειτουργία MRI (Εφαρμόζεται στο πλήρες σύστημα μόνο): Η λειτουργία MRI πρέπει να ενεργοποιείται στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση μίας σάρωσης MRI. Η εκτέλεση σάρωσης MT χωρίς ενεργοποιημένη τη λειτουργία MRI μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια διέγερση, δυσλειτουργία διεγέρτη και βλάβη στον ασθενή.

Σύνθετες αντιστάσεις εκτός εμβέλειας: Υψηλότερες ή χαμηλότερες από τις κανονικές σύνθετες αντιστάσεις θα μπορούσαν να υποδηλώνουν παραβίαση της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής. Η σάρωση υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στην παράγραφο “Πιθανές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI”.

Πιθανές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI: Στη διάρκεια μιας εξέτασης MRI, υπάρχουν δυνητικές αλληλεπιδράσεις με τον εμφυτευμένο σύστημα DBS. Η τήρηση των συνθηκών ασφαλείας που προσδιορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο θα ελαχιστοποιήσει τις δυνητικές αλληλεπιδράσεις που περιγράφονται στην παρούσα ενότητα.

- **Θέρμανση** – Το πεδίο ραδιοσυχνοτήτων MRI αλληλεπιδρά με το εμφυτευμένο σύστημα και μπορεί να παράξει σημαντική επίδραση θέρμανσης στις απαγωγές, στα ηλεκτρόδια ή στον ιστό, και/ή παρεμβολή στον διεγέρτη ή στον ιστό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς, οίδημα, εγκαύματα, δυσφορία, πόνο, νευρικό τραυματισμό, ανεπαρκή διέγερση, δυσλειτουργία διεγέρτη, ή/και την ανάγκη για πρόσθετη παρέμβαση.
- **Κύριες αλληλεπιδράσεις μαγνητικού πεδίου** – Το μαγνητικό πεδίο MRI μπορεί να ασκήσει αποτελέσματα μετάφρασης και ροπής στην εμφυτευμένη απαγωγή ή/και διεγέρτη. Οι ασθενείς μπορεί να νιώσουν ένα τράβηγμα, δυσφορία ή πόνο στο σημείο του εμφυτεύματος απαγωγής ή διεγέρτη. Οι ασθενείς με πρόσφατες τομές εμφύτευσης μπορεί να νιώσουν δυσφορία στην περιοχή του χειρουργικού τραύματος.
- **Προκλητή διέγερση** – Μια MRI μπορεί να επάγει ενέργεια στις εμφυτευμένες απαγωγές, προκαλώντας πιθανώς μη σκοπούμενη ή μη άνετη διέγερση ή ασυνήθιστες αισθήσεις.

Εάν αυτές οι αλληλεπιδράσεις προκύψουν και προκαλέσουν προκαλούν στον ασθενή, διακόψτε τη σάρωση MRI.

Αν μια σάρωση MRI διεξαχθεί σε συνθήκες διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται σε αυτό το εγχειρίδιο, μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους των πιθανών αλληλεπιδράσεων που περιγράφονται παραπάνω ή να οδηγήσουν σε πιο σοβαρούς κινδύνους. Αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν ακούσια διέγερση, πόνο, τραυματισμό ιστού, εγκαύματα, τραυματισμό νεύρων, εγκεφαλοαγγειακά ατυχήματα, κόμμα, παράλυση ή θάνατο.

Συστήματα βαθμίδων: Μη χρησιμοποιείτε συστήματα κλίσης που παράγουν ρυθμούς κλίσης μεγαλύτερους από 200 T/m/s επειδή δεν έχουν αξιολογηθεί και θα μπορούσαν να προκαλέσουν αυξημένο κίνδυνο επαγόμενης διέγερσης.

Θερμοκρασία σώματος: Η αξιολόγηση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους πραγματοποιήθηκε για ασθενείς με τυπική θερμοκρασία σώματος 37 °C (98,6 °F). Η αυξημένη σωματική θερμοκρασία σε συνδυασμό με τη θέρμανση ιστών που προκαλείται από μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού αυξάνει τον κίνδυνο υπερβολικής θέρμανσης ιστών, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ιστού.

Να μη χρησιμοποιούνται κουβέρτες: Μην καλύπτετε τον ασθενή με κουβέρτες ή θερμαινόμενες κουβέρτες. Οι κουβέρτες αυξάνουν τη σωματική θερμοκρασία του ασθενούς και αυξάνουν τον κίνδυνο θέρμανσης των ιστών, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστού.

Τοποθέτηση ασθενούς: Ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται μόνο σε ύπτια ή πρηνή στάση. Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε άλλες στάσεις, π.χ. σε πλάγια θέση (καλείται και στάση πλάγιας κατάκλισης) εντός του σωλήνα μαγνητικού συντονισμού. Η σάρωση ασθενών σε θέσεις διαφορετικές από την ύπτια ή την πρηνή στάση δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να προκαλέσει υπερβολική θέρμανση των ιστών κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης μαγνητικού συντονισμού.

Εξωτερικές συσκευές: Τα εξωτερικά συστατικά μέρη (δηλ. φορτιστής, τηλεχειριστήριο, εξωτερικός δοκιμαστικός διεγέρτης, προσαρμογέας ETS και καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα) είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό. Δεν πρέπει να εισέλθουν σε οποιοδήποτε περιβάλλον MRI, όπως σε αίθουσα σαρωτή MRI.

Επίβλεψη: Ένα άτομο με εξειδικευμένη γνώση για την MRI πρέπει να διασφαλίζει ότι όλες οι διαδικασίες σε αυτό το εγχειρίδιο τηρούνται και ότι οι παράμετροι σάρωσης MRI στη διάρκεια και της προσάρωσης και της πραγματικής εξέτασης MRI είναι εντός των συνιστώμενων ρυθμίσεων που απαριθμούνται στο παρόν εγχειρίδιο.

Προφυλάξεις

Εκφύτευση προεκτάσεων μη συμβατών με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους και διεγέρτες για MRI : Το πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο απαγωγών που είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους, είναι ένα σύστημα που αποτελείται από απαγωγές, καλυμμένες απαγωγές, καλύμματα απαγωγής και κάλυμμα οπής φρέζας που παρατίθενται στην ενότητα Πίνακας 2. Ο κίνδυνος της εκφύτευσης να δημιουργήσει μια διαμόρφωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους μόνο με απαγωγές που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο θα πρέπει να αξιολογηθεί από έναν επαγγελματία υγείας.

Επιστροφή των συμπτωμάτων: Οι ασθενείς μπορεί να αγχωθούν ή τα συμπώματά τους μπορεί να επιστρέψουν μόλις η διέγερση απενεργοποιηθεί. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει λάβει την κατάλληλη ιατρική φροντίδα για να διαχειριστεί την επιστροφή των συμπτωμάτων πριν από την εκτέλεση της σάρωσης MRI.

Περιορισμοί

Άλλες εμφυτευμένες συσκευές: Μια MRI μπορεί επίσης να εκτελεσθεί με ασφάλεια αν, αντι του καλύμματος οπών φρέζας, μία μικρή πλάκα όμοια με μία μικρή πλάκα Stryker 12 mm titanium με βίδες Stryker titanium χρησιμοποιείται για να ασφαλίσει τις απαγωγές DBS στο κρανίο, είτε στις διαμορφώσεις μόνο απαγωγών ή πλήρους συστήματος H Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στο σύστημα της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Η Boston Scientific δεν συνιστά σάρωση MRI εάν υπάρχουν άλλες εμφυτευμένες συσκευές.

Τεχνήματα εικόνας

Μπορούν να παραχθούν τεχνήματα και οι παραμορφώσεις στην εικόνα μαγνητικού συντονισμού από οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος DBS. Οι χρήστες πρέπει να είναι ενήμεροι για αυτά όταν επιλέγουν παραμέτρους απεικόνισης ή διερευνούν απεικονίσεις μαγνητικού συντονισμού. Η προσεκτική επιλογή των παραμέτρων ακολουθίας παλμών και η θέση του επιπέδου απεικόνισης μπορεί να ελαχιστοποιήσει τα τεχνήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Παρότι μπορεί να ληφθεί μείωση στην παραμόρφωση εικόνων με προσαρμογή των παραμέτρων ακολουθίας παλμών, αυτό μπορεί να διακυβεύσει την αναλογία σήματος προς θόρυβο. Οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές θα βοηθήσουν στην ελαχιστοποίηση των τεχνημάτων και παραμορφώσεων εικόνων:

- Όπου είναι δυνατό, να χρησιμοποιείτε ένα τοπικό πηνίο μόνο λήψης αντί για ένα πηνία λήψης σώματος.
- Να χρησιμοποιείτε ακολουθίες απεικόνισης με πιο ισχυρές βαθμίδες για οδηγίες τομών και κωδικοποίησης ανάγνωσης.
- Να χρησιμοποιείτε υψηλότερο εύρος ζώνης για παλμούς ραδιοσυχνοτήτων και δειγματοληψία δεδομένων.
- Επιλέξτε ένα προσανατολισμό για τον άξονα ανάγνωσης που ελαχιστοποιεί την παραμόρφωση εντός του επιπέδου.
- Να χρησιμοποιείτε μικρότερο χρόνο ηχούς για την τεχνική gradient echo (βαθμιδωτή ηχώ), όποτε είναι δυνατό.

Ρύθμιση για B1 rms ή SAR κάτω από την κανονική λειτουργία[21]

Ορισμένες ακολουθίες παλμών ενδέχεται να υπερβαίνουν τα όρια ασφαλείας για το εμφυτευμένο σύστημα DBS της Boston Scientific. Οι παρακάτω οδηγίες θα επιτρέψουν την επίτευξη χαμηλότερων επιπέδων B1 rms ή SAR. Αν σε οποιοδήποτε σημείο πριν από την ολοκλήρωση της πλήρους ροής εργασίας, ένα αποδεκτό επίπεδο B1+rms ή SAR έχει επιτευχθεί, δεν χρειάζονται επιπλέον προσαρμογές παραμέτρων. Αν η προσαρμογή ή ο έλεγχος B1+rms είναι εφικτός στον σαρωτή, αυτό είναι πιθανό να είναι μία προτεινόμενη επιλογή σε σχέση με την προσαρμογή και τον έλεγχο του SAR επειδή το B1+rms τείνει να είναι λιγότερο περιοριστικό και περισσότερο ακριβές.

Μόλις η ακολουθία βελτιστοποιηθεί για μειωμένο B1+rms, η αποθήκευση των παραμέτρων για την ακολουθία τοπικά μπορεί να είναι χρήσιμη για χρήση με άλλους ασθενείς με παρόμοια εμφυτεύματα.

Σημείωση: *Μερικοί σαρωτές παρέχουν στον χρήστη μια ενημερωμένη εκτίμηση B1+rms ή SAR ενώ ο χρήστης αλλάζει τις παραμέτρους ακολουθίας. Αν ένας σαρωτής δεν παρέχει αυτές τις πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο, μία επιλογή θα εκκινεί μια σάρωση κάθε φορά μετά από την αλλαγή μιας παραμέτρου. Κατά την εκκίνηση μιας ακολουθίας, ο σαρωτής θα πρέπει να παρέχει το νέο προσαρμοσμένο επίπεδο B1+rms ή SAR με τις επιλεγμένες παραμέτρους.*

- Αν ο σαρωτής παρέχει μια «επιλογή εμφυτεύματος», αυτή η επιλογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή προϋποθέσεων σάρωσης.
- Εάν ο σαρωτής δεν παρέχει μια επιλογή «εμφύτευσης», πολλές ακολουθίες παλμών υπό κανονική λειτουργία, ειδικά στην οικογένεια κλίσης Echo, έχουν χαμηλά επίπεδα B1 rms ή SAR χωρίς καμία τροποποίηση.
- Εάν η απαιτούμενη ακολουθία παλμών υπερβαίνει το όριο B1 rms ή SAR για το εμφυτευμένο σύστημα, ο τύπος παλμού PΣ μπορεί να οριστεί σε “Χαληλό SAR” εάν αυτή η επιλογή είναι διαθέσιμη στον σαρωτή. Η επιλογή “Low SAR” (Χαμηλό SAR) είναι διαθέσιμη στους περισσότερους σαρωτές και βοηθά στη μείωση του B1+rms ή SAR χωρίς να επηρεάζει την ποιότητα της εικόνας.
- Αν η επιλογή “Low SAR” δεν είναι διαθέσιμη ή τα επίπεδα B1+rms ή SAR υπερβαίνουν ακόμα τα όρια του κατασκευαστή μετά τη ρύθμιση τύπων παλμού PΣ στο “Low SAR” (Χαμηλό SAR), δύο επιπλέον επιλογές που μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση της έκθεσης PΣ αναγράφονται παρακάτω. Αυτές οι δύο επιλογές είναι αντισταθμιστικές και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί για να πετύχουν μία καλή κοινή αντιστάθμιση.
    - Αύξηση TR. Σε μερικές περιπτώσεις, το 20%, π.χ. 2500 έως 3000 ms θα μπορούσε να είναι αρκετό, αλλά αυτό θα μπορούσε να αυξηθεί κατά 100% αν χρειαστεί π.χ. από 550 ms έως 1100 ms.
        - Επιλέξτε αυτή την επιλογή όταν η μείωση του αριθμού των τομών δεν είναι αποδεκτή.
        - Να αποφεύγετε αυτή την επιλογή στις ακολουθίες T1-SE μιας και αυτό επηρεάζει την αντίθεση.
        - Επίσης αποφύγετε αυτήν την επιλογή αν ο χρόνος σάρωσης μεγαλύτερης διάρκειας δεν είναι αποδεκτός.
    - Μείωση του αριθμού των τομών.
- Εάν τα επίπεδα B1 +rms ή SAR εξακολουθούν να υπερβαίνουν το όριο για το εμφυτευμένο σύστημα, η μείωση των PΣ μπορεί ακόμη να επιτευχθεί με:
    - Μείωση της γωνίας αναστροφής (άλφα), μείωση της γωνίας αναστροφής επανεστίασης ή χρήση λιγότερων ζωνών κορεσμού PΣ.
    - Μείωση αριθμού των echo (μήκος echo train/παράγοντας turbo/παράγοντας shot).

21 Αναφορές

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

Faulkner W.. «Νέες ετικέτες ασφαλείας MRI & Συσκευές, B1+rms ως μία Συνθήκη χρήσης.» Σήματα SMRT, Φεβρουάριος 2016 V5, Nol. https://www.ismrm.org/smrt/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

Franceschi A.M. et al. «Βελτιστοποιημένος, ελάχιστος ρυθμός MRI ειδικής συχνότητας απορρόφησης για απεικόνιση υψηλής ανάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένα ηλεκτρόδια εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης.» AJNR Am J Neuroradio1. 2016 Νοέμ, 37(11): 1996-2000.

Παράρτημα A: Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για MRI

Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ολόκληρου σώματος με συστήματα DBS της Boston Scientific

Αυτό το έντυπο παρέχει πληροφορίες για την καταλληλότητα του εμφυτευμένου συστήματος DBS του ασθενούς σε σάρωση μαγνητικού συντονισμού. Μπορεί να δοθεί στον ακτινολόγο για να υποστηρίξει την επιβεβαίωση της καταλληλότητας του ασθενούς για σάρωση μαγνητικού συντονισμού.

Όνομα ασθενούς:	
Ημερομηνία:	
Όνομα ιατρού:	
Διεύθυνση ιατρείου:	
Τηλέφωνο:	

A. Τύπος συστήματος DBS σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους

Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	☐
Εξωτερικό σύστημα μόνο με απαγωγή	☐
Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	☐
Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8	☐
Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS	☐

B. Εξαρτήματα συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους

Εξάρτημα	**Αριθμός(οί) μοντέλου**	**Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους**				
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	**Εξωτερικό σύστημα μόνο με απαγωγή**	**Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS**	**Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS**	**Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8**
Απαγωγές: Τυπικές απαγωγές - DB-2201						
Απαγωγή 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	Δ/Ι
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	Δ/Ι
Απαγωγή 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	Δ/Ι
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	Δ/Ι
Απαγωγές: Κατευθυντικές απαγωγές - DB-2202						
Κατευθυντική απαγωγή DBS 30 cm, 8 επαφών, Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	Δ/Ι
Κατευθυντική απαγωγή DBS 45 cm, 8 επαφών, Vercise™ Cartesia™	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	Δ/Ι
Απαγωγές: Απαγωγές Medtronic						
Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic	3387-28, 3387S-28	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐
Τυπική απαγωγή 40 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic	3387-40, 3387S-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους				
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερικό σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8
Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 0,5 mm της Medtronic	3389-28, 3389S-28	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Τυπική απαγωγή 40 cm, 4 επαφών με διάκενο 0,5 mm της Medtronic	3389-40, 3389S-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Προεκτάσεις						
Προέκταση Απαγωγής 55 cm 8 Επαφών	NM-3138-55	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	Δ/Ι
Προέκταση Απαγωγής 55 cm 2x8 Επαφών	DB-3128-55	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	Δ/Ι
Προέκταση Απαγωγής 95 cm 2x8 Επαφών	DB-3128-95	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	Δ/Ι
Προεκτάσεις Medtronic						
Προέκταση απαγωγής 40 cm της Medtronic	37085-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Προέκταση απαγωγής 60 cm της Medtronic	37085-60	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic	37085-95	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Προέκταση απαγωγής 40cm της Medtronic	37086-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Προέκταση απαγωγής 60 cm της Medtronic	37086-60	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic	37086-95	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Προσαρμογείς M8						
Προσαρμογέας Vercise™ M8, 15 cm	DB-9218-15	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Προσαρμογέας Vercise™ M8, 55 cm	DB-9218-55	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Διεγέρτες						
Εμφυτεύσιμη Παλμογεννήτρια 16 Επαφών Vercise Gevia™	DB-1200	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι
Εμφυτεύσιμη Παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8	DB-1408	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	□
Εμφυτεύσιμη Παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16	DB-1416	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	□
Εμφυτεύσιμη Παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32	DB-1432	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	□
Εμφυτεύσιμη Παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16	DB-1216	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	□
Εμφυτεύσιμη Παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32	DB-1232	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	□

Obsolete version. Do not use. Ne pas utiliser. Nemojte koristiti. Ärge kasutage. Μην την χρησιμοποιείτε. Не използвайте. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Ne utilizar. Nemojte koristiti. Ne utilizzare. Nenaudokite. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilize. Nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

el

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους				
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερικό σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8
Καθήλωση και Αξεσουάρ						
Κάλυμμα οπής φρέζας SureTek™	Παρέχεται στο κάλυμμα οπής φρέζας, DB-4600-C και στο Κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπών φρέζας, DB-4605-C	□	□	□	□	Δ/Ι
Κάλυμμα οπής φρέζας Medtronic Stimloc	924256	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Κάλυμμα απαγωγής	Παρέχεται στο κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό Vercise™, DB - 2500 - C και με απαγωγές DBS (δείτε παραπάνω).	□	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Χιτώνια ραμμάτων σιλικόνης	Παρέχονται στο κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό Vercise™, DB - 2500 - C και με απαγωγές DBS (δείτε παραπάνω).	□	□	□	□	Δ/Ι
Πώματα θύρας	Παρέχονται στο Κιτ Ανταλλακτικών Πωμάτων Θυρών, SC-4401 και στο Κιτ IPG, DB-1200	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δεν διατίθεται
Πώματα θύρας	Παρέχονται στο Κιτ Ανταλλακτικών Πωμάτων Θυρών, SC-4401, Κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, και στα Κιτ Προέκτασης Απαγωγής, DB-3128	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	□
Άλλα (Λίστα άλλων εμφυτευμένων εξαρτημάτων)						
Σημείωση: *Εάν ο ασθενής έχει ιατρικά εμφυτεύματα από άλλο κατασκευαστή, συμβουλευτείτε επίσης τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν λάβετε απόφαση σχετικά με την καταλληλότητα για MRI*						
		□	□	□	□	□
		□	□	□	□	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Nepasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utgått version. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

el

C. Διαμόρφωση εμφυτεύματος DBS και ακεραιότητα συστήματος (Ελέγξτε όλα όσα ισχύουν για σύστημα μόνο απαγωγών, πλήρες σύστημα ή μεικτό σύστημα)

Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή

Κατάλληλο για MRI		**Ακατάλληλο για MRI**	
☐	Ο διεγέρτης δεν εμφυτεύτηκε.	☐	Ο διεγέρτης εμφυτεύτηκε.
☐	Οι προεκτάσεις απαγωγών ΔΕΝ εμφυτεύτηκαν.	☐	Οι προεκτάσεις απαγωγών εμφυτεύτηκαν.
☐	Απαγωγές επιπωματίστηκαν με κάλυμμα απαγωγών.	☐	Οι απαγωγές ΔΕΝ επιπωματίστηκαν με κάλυμμα απαγωγών.
☐	Η απαγωγή ή απαγωγές εμφυτευτηκαν πλήρως κάτω από το τριχωτό της κεφαλής στο κρανίο.	☐	Η απαγωγή ή απαγωγές που ΔΕΝ εμφυτευτηκαν πλήρως κάτω από το τριχωτό της κεφαλής στο κρανίο.
☐	Ο ασθενής έχει μέχρι δύο απαγωγές εμφυτευμένες.	☐	Ο ασθενής έχει περισσότερες από δύο απαγωγές εμφυτευμένες.
☐	Δεν υπάρχει καμιά ένδειξη σπασμένων απαγωγών.	☐	Υπάρχει ένδειξη σπασμένων απαγωγών.

Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο απαγωγών

Κατάλληλο για MRI		**Ακατάλληλο για MRI**	
☐	Ο διεγέρτης δεν εμφυτεύτηκε.	☐	Ο διεγέρτης εμφυτεύτηκε.
☐	Οι προεκτάσεις απαγωγών ΔΕΝ εμφυτεύτηκαν.	☐	Οι προεκτάσεις απαγωγών εμφυτεύτηκαν.
☐	Μερικώς εμφυτευμένη απαγωγή ή απαγωγές που προεξέχουν από τον ασθενή είναι σε ευθεία γραμμή και χωρίς βρόχους.	☐	Μερικώς εμφυτευμένη απαγωγή ή απαγωγές που προεξέχουν από τον ασθενή δεν είναι σε ευθεία γραμμή ή έχουν βρόχους.
☐	Το εξωτερικό τμήμα της μερικώς εμφυτευμένης απαγωγής ή απαγωγών ΔΕΝ είναι σε επαφή, ούτε με τον ασθενή, ούτε με οποιοδήποτε τμήμα του σαρωτή.	☐	Το εξωτερικό τμήμα της μερικώς εμφυτευμένης απαγωγής ή απαγωγών είναι σε επαφή, είτε με τον ασθενή, είτε με οποιοδήποτε τμήμα του σαρωτή.
☐	Ο ασθενής έχει μέχρι δύο απαγωγές εμφυτευμένες.	☐	Ο ασθενής έχει περισσότερες από δύο απαγωγές εμφυτευμένες.
☐	Δεν υπάρχει καμιά ένδειξη σπασμένων απαγωγών.	☐	Υπάρχει ένδειξη σπασμένων απαγωγών.

Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Ausgemusterte Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8.

Κατάλληλο για MRI		Ακατάλληλο για MRI	
☐	Για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή το μεικτό σύστημα DBS Vercise Genus με προσαρμογέα M8, ο διεγέρτης πρέπει να εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ή στην κοιλιακή χώρα.	☐	Για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή το μεικτό σύστημα DBS Vercise Genus με προσαρμογέα M8, ο διεγέρτης ΔΕΝ πρέπει να εμφυτεύεται κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ΟΥΤΕ στην κοιλιακή χώρα.
☐	Ο διεγέρτης Vercise Genus DBS πρέπει να εμφυτεύεται στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και η εμφυτευμένη προέκταση(εις) απαγωγών και προσαρμογέας(είς).	☐	Ο διεγέρτης Vercise Genus DBS ΔΕΝ εμφυτεύεται στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και η εμφυτευμένη προέκταση(εις) απαγωγών και προσαρμογέας(είς).
☐	Ο ασθενής έχει μέχρι δύο απαγωγές εμφυτευμένες.	☐	Ο ασθενής έχει περισσότερες από δύο απαγωγές εμφυτευμένες.
☐	Για ένα διμερές εμφύτευμα όπου οι δύο απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών είναι συνδεδεμένες με έναν μονό διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών και προσαρμογείς είναι στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.	☐	Για ένα διμερές εμφύτευμα όπου οι δύο απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών είναι συνδεδεμένες με έναν μονό διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών και προσαρμογείς ΔΕΝ είναι στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.
☐	Για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, η(οι) προέκταση(εις) απαγωγής πρέπει να συνδέεται(ονται) απευθείας με τον διεγέρτη. Οι προσαρμογείς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.	☐	Για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, η προέκταση απαγωγής ΔΕΝ πρέπει να συνδέεται απευθείας με τον διεγέρτη. Υπάρχει προσαρμογέας.
☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, ο(οι) προσαρμογέας(είς) M8 πρέπει να συνδέεται(ονται) απευθείας στην(ις) προέκταση(εις) Medtronic.	☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, ο(οι) προσαρμογέας(είς) M8 ΔΕΝ πρέπει να συνδέεται(ονται) απευθείας στην προέκταση(εις) Medtronic.
☐	Οι αχρησιμοποίητες θύρες διέγερσης έχουν ένα εισηγμένο πώμα θύρας.	☐	Οι μη χρησιμοποιημένες θύρες του διεγέρτη ΔΕΝ διαθέτουν ένα πώμα θύρας.
☐	Το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS με μια μόνο απαγωγή και μία αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής ΕΧΕΙ ένα πώμα θύρας εισηγμένο στη μη χρησιμοποιημένη θύρα απαγωγής.	☐	Το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS με μια μόνο απαγωγή και μία αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής ΔΕΝ έχει ένα πώμα θύρας εισηγμένο στη μη χρησιμοποιημένη θύρα απαγωγής.
☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, η προέκταση(εις) Medronic έχει μια απαγωγή εισηγμένη (ΔΕΝ έχει ένα πώμα θύρας εισηγμένο).	☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, η(οι) προέκταση(εις) Medronic ΔΕΝ έχει(ουν) μια απαγωγή εισηγμένη (είναι αχρησιμοποίητο ή έχει ένα πώμα θύρας εισηγμένο).
☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, οι συνδυασμοί μήκους της προέκτασης και του προσαρμογέα M8 ΔΕΝ περιλαμβάνουν τόσο την προέκταση Medtronic 95cm (37085-95 ή 37086-95) όσο και τον προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).	☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, οι συνδυασμοί μήκους της προέκτασης και του προσαρμογέα M8 περιλαμβάνουν τόσο την προέκταση Medtronic 95cm (37085-95 ή 37086-95) όσο και τον προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).
☐	Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος απαγωγών διεγέρτη.	☐	Υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος απαγωγών διεγέρτη.
☐	Ένας διεγέρτης είναι εμφυτευμένος.	☐	Περισσότεροι του ενός διεγέρτες είναι εμφυτευμένοι.

Остарела версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Застарела версия. Не използвайте.
Zastaralá verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS

Κατάλληλο για MRI		Ακατάλληλο για MRI	
☐	Ο διεγέρτης Vercise Gevia DBS πρέπει να εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή).	☐	Ο διεγέρτης Vercise Gevia DBS ΔΕΝ πρέπει να εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή).
☐	Ο διεγέρτης Vercise Gevia πρέπει να εμφυτεύεται στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση(εις) απαγωγής.	☐	Ο διεγέρτης Vercise Gevia ΔΕΝ πρέπει να εμφυτεύεται στην ίδια πλευρά του σώματος με την(τις) εμφυτευμένη(ες) προέκταση(εις) απαγωγής.
☐	Ο ασθενής έχει μέχρι δύο απαγωγές εμφυτευμένες.	☐	Ο ασθενής έχει περισσότερες από δύο απαγωγές εμφυτευμένες.
☐	Για ένα διμερές εμφύτευμα όπου οι δύο απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών είναι συνδεδεμένες με ένα μονό διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών είναι στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.	☐	Για ένα διμερές εμφύτευμα όπου οι δύο απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών είναι συνδεδεμένες με ένα μονό διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών ΔΕΝ είναι στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.
☐	Προεκτάσεις άμεσα συνδεδεμένες με τον διεγέρτη. Δεν υπάρχουν προσαρμογείς.	☐	Προέκταση που δεν είναι άμεσα συνδεδεμένη με τον διεγέρτη. Υπάρχει προσαρμογέας.
☐	Οι αχρησιμοποίητες θύρες διέγερσης έχουν ένα εισηγμένο πώμα θύρας.	☐	Οι μη χρησιμοποιημένες θύρες του διεγέρτη ΔΕΝ διαθέτουν ένα πώμα θύρας.
☐	Η προέκταση απαγωγής 8 επαφών, NM-3138-55, έχει μία απαγωγή που εισήχθηκε (ΔΕΝ έχει ένα εισηγμένο πώμα θύρας)	☐	Η προέκταση απαγωγής 8 επαφών, NM-3138-55, ΔΕΝ έχει μία εισαγμένη απαγωγή (ΈΧΕΙ ένα εισηγμένο πώμα θύρας)
☐	Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος απαγωγών διεγέρτη.	☐	Υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος απαγωγών διεγέρτη.
☐	Ένας διεγέρτης είναι εμφυτευμένος.	☐	Περισσότεροι του ενός διεγέρτες είναι εμφυτευμένοι.
☐	Όταν εμφυτεύεται το σύστημα Vercise Gevia DBS, εμφυτεύονται απαγωγές DB-2201 ή DB-2202 με προεκτάσεις απαγωγών NM-3138-55.	☐	Όταν το σύστημα Vercise Gevia DBS έχει εμφυτευτεί με επέκταση απαγωγής διαφορετική από την επέκταση απαγωγής NM-3138-55.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

D. Οδηγίες για τον ασθενή ή το κέντρο MRI πριν από τη σάρωση MRI (μόνο για πλήρες σύστημα ή μεικτό σύστημα):

Συμβουλέψτε τον ασθενή να φέρει τα ακόλουθα σε όλα τα ραντεβού MRI:

- Τηλεχειριστήριο
- Φορτιστή (εάν έχει εμφυτευτεί με επαναφορτιζόμενη IPG)
- Την πιο ενημερωμένη κάρτα ταυτότητας ασθενούς

Επιπλέον, απαιτούνται τα ακόλουθα:

- Ο επαναφορτιζόμενος διεγέρτης πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένος (Το επίπεδο μπαταρίας διεγέρτη στο τηλεχειριστήριο πρέπει να είναι στις τρεις μπάρες) πριν τη σάρωση MRI.
- Η λειτουργία MRI πρέπει να ενεργοποιείται στον διεγέρτη χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο του ασθενούς πριν την εκτέλεση μίας σάρωσης MRI.

Σημείωση: *Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας σάρωσης μαγνητικού συντονισμού.*

Остаряла версия. Да се изхвърли.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

el

Παράρτημα Β: Λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI

Καταλληλότητα συστήματος μόνο απαγωγών

Πίνακας 15. Συνθήκες μόνο απαγωγών και μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας	
Συνθήκες για σάρωση	**Προτεινόμενες μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας**
Ο ασθενής εμφυτεύεται με διαμόρφωση πλήρους εμφύτευσης ή εξωτερικευμένων απαγωγών μόνο, τα συστατικά μέρη της οποίας αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 2. ***Σημείωση:*** *Αυτό το βήμα δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί εάν η φόρμα καταλληλότητας ασθενούς για MRI (Παράρτημα Α) είναι ήδη συμπληρωμένη.*	☐ Ελέγξτε τα αρχεία ασθενών και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλου των εμφυτευμένων εξαρτημάτων ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλου που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 2 αυτού του εγχειριδίου. Ή ☐ Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλου των εμφυτευμένων εξαρτημάτων ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλου που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 2 αυτού του εγχειριδίου.
Το σύστημα DBS του ασθενούς πληροί τις απαιτήσεις ρύθμισης παραμέτρων του συστήματος απαγωγής μόνο που παρατίθενται στην ενότητα Πίνακας 3. ***Σημείωση:*** *Αυτό το βήμα δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί εάν η φόρμα καταλληλότητας ασθενούς για MRI (Παράρτημα Α) είναι ήδη συμπληρωμένη.*	☐ Ελέγξτε τα αρχεία ασθενών και βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 3 αυτού του εγχειριδίου. Ή ☐ Επιβεβαιώστε με τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 3 αυτού του εγχειριδίου.
Συστήματα μαγνητικού συντονισμού που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια: • Ισχύς μαγνήτη μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla (T) μόνο, σε σύστημα οριζόντιου κλειστού σωλήνα (κανένα κατακόρυφο πεδίο, όρθιο σύστημα ή σύστημα άκρων). Οι κίνδυνοι χρήσης αυτών των συστημάτων μαγνητικού συντονισμού δεν έχουν καθοριστεί και μπορεί να είναι σημαντικοί. • Συστήματα βαθμίδων με μέγιστο ρυθμό ανταπόκρισης βαθμίδας ανά άξονα μικρότερο από ή ίσο με 200 T/m/s. • Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου μικρότερη από ή ίση με 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
Ρύθμιση πηνίου MRI: • Πηνίο μετάδοσης: 1,5T μετάδοσης/λήψης πλήρους σώματος [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο], 1,5T κεφαλής μετάδοσης/λήψης [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] ή 1,5T κάτω άκρων μετάδοσης/λήψης [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπος. • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο.	☐ Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του πηνίου κεφαλής MRI ή/και πηνίου πλήρους σώματος.
Εάν χρησιμοποιείτε είτε το πηνίο πλήρους σώματος είτε της κεφαλής μετάδοσης/λήψης [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] και ο ασθενής είναι εμφυτευμένος με απαγωγές DB-2201 ή DB-2202, η ακολουθία σάρωσης σε όλη τη σάρωση πρέπει να έχει B1+rms λιγότερο ή ίσο με (≤) 2,0 μT.	☐ Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής μαγνητικού συντονισμού λειτουργεί στα (≤) B1+rms των 2,0 μT ή κάτω από αυτά καθ' όλη τη σάρωση. ☐ Εάν το B1 + rms δεν διατίθεται, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής μαγνητικού συντονισμού λειτουργεί με SAR ολόκληρου σώματος και κεφαλιού ίσο με ή χαμηλότερο (≤) από 0,1 W/kg ***Σημείωση:*** *Η χρήση της τιμής SAR[22] μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια πιο περιοριστική σάρωση MRI.*

22 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR)– ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

Πίνακας 15. Συνθήκες μόνο απαγωγών και μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας	
Συνθήκες για σάρωση	**Προτεινόμενες μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας**
Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.	☐ Ελέγξτε τον ενεργό χρόνο σάρωσης στον σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση.	☐ Να παρακολουθείτε συνεχόμενα τον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
Αν είναι εφικτό ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.	☐ Να διατηρείτε οπτική και ηχητική παρακολούθηση του ασθενούς καθ' όλη την εξέταση μαγνητικού συντονισμού. Κατά τη διάρκεια κάθε ξεχωριστής σάρωσης και μεταξύ της ακολουθίας σαρώσεων μιας εξέτασης μαγνητικού συντονισμού, να βεβαιώνεστε, αν είναι δυνατόν, ότι ο ασθενής νιώθει φυσιολογικά και ανταποκρίνεται. Διακόψτε αμέσως την MRI εάν ο ασθενής παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στο θέμα *«Πιθανές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI»* στην ενότητα *«Πληροφορίες ασφάλειας»* αυτού του εγχειριδίου ή εάν ένας ξύπνιος ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε ερωτήσεις.

el

Καταλληλότητα πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος

Πίνακας 16. Συνθήκες και μέθοδοι πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας	
Συνθήκες για σάρωση.	**Προτεινόμενες μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας**
Ο ασθενής εμφυτεύεται με το σύστημα DBS που αποτελείται από απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγών, προσαρμογείς, διεγέρτη και κάλυμμα οπής φρέζας που παρατίθενται στον Πίνακα 4 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στον Πίνακα 5 για το μεικτό Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, ή στον Πίνακα 6 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS. ***Σημείωση:*** *Αυτό το βήμα δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί εάν η φόρμα καταλληλότητας ασθενούς για MRI (Παράρτημα Α) είναι ήδη συμπληρωμένη.*	☐ Ελέγξτε την κάρτα ταυτότητας ασθενούς ή τα αρχεία ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλου των εμφυτευμένων εξαρτημάτων ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλου που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 4 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 5 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, ή στην ενότητα Πίνακας 6 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS. Ή ☐ Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλου των εμφυτευμένων εξαρτημάτων ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλου που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 4 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 5 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, ή στην ενότητα Πίνακας 6 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS.
Το σύστημα DBS του ασθενούς πληροί τις απαιτήσεις διαμόρφωσης συστήματος που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 7 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 8 για το μεικτό Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, ή στην ενότητα Πίνακας 9 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS. ***Σημείωση:*** *Αυτό το βήμα δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί εάν η φόρμα καταλληλότητας ασθενούς για MRI (Παράρτημα Α) είναι ήδη συμπληρωμένη.*	☐ Ελέγξτε την κάρτα ταυτότητας ασθενούς ή τα αρχεία ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 7 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 8 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, ή στην ενότητα Πίνακας 9 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS. Ή ☐ Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 7 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 8 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με προσαρμογέα M8, ή στην ενότητα Πίνακας 9 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS.

Πίνακας 16. Συνθήκες και μέθοδοι πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας

Συνθήκες για σάρωση.	Προτεινόμενες μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας
Ο επαναφορτιζόμενος διεγέρτης πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση MRI. ***Σημείωση:*** *Ο ασθενής θα πρέπει να φέρει το φορτιστή και το τηλεχειριστήριο στο κέντρο MRI. Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας σάρωσης μαγνητικού συντονισμού.*	☐ Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζονται τρεις ράβδοι  εμφανίζονται για τη κατάσταση μπαταρίας διεγέρτη στην οθόνη **Home** (Αρχική) στο τηλεχειριστήριο του ασθενούς.
Η λειτουργία MRI είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη. ***Σημείωση:*** *Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο για πλήρη συστήματα ή μεικτά συστήματα» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.*	☐ Να επιβεβαιώνετε ότι η αρχική οθόνη του Τηλεχειριστηρίου ασθενούς εμφανίζει το σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους  με την διέγερση να είναι απενεργοποιημένη. 
Συστήματα μαγνητικού συντονισμού που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια: • Ισχύς μαγνήτη μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla (T) μόνο, σε σύστημα οριζόντιου κλειστού σωλήνα (κανένα κατακόρυφο πεδίο, όρθιο σύστημα ή σύστημα άκρων). Οι κίνδυνοι χρήσης αυτών των συστημάτων μαγνητικού συντονισμού δεν έχουν καθοριστεί και μπορεί να είναι σημαντικοί. • Συστήματα βαθμίδων με μέγιστο ρυθμό ανταπόκρισης βαθμίδας ανά άξονα μικρότερο από ή ίσο με 200 T/m/s. • Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου μικρότερη από ή ίση με 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
Ρύθμιση πηνίου MRI: • Πηνίο μετάδοσης: 1,5T μετάδοσης/λήψης πλήρους σώματος [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο], ή κεφαλής μετάδοσης/λήψης [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] ή 1,5T κάτω άκρων μετάδοσης/λήψης [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπος. • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο.	☐ Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του πηνίου κεφαλής MRI ή/και πηνίου πλήρους σώματος.

Остаряла версия. Не използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Ei saa käyttää. Ancienne version. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Elavult verzió. Ne használja! Nuotrauka obsoleta. Nenaudokite. Paseniusi versija. Neizmantot. Oudatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας 16. Συνθήκες και μέθοδοι πλήρους συστήματος ή μεικτού συστήματος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας

Συνθήκες για σάρωση.	Προτεινόμενες μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας
Οι ακολουθίες σάρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα όρια έκθεσης ΡΣ (B1+rms ή SAR).	☐ Ελέγξτε την ανατομική περιοχή του ισόκεντρου. ☐ Καθορίστε τα εμφυτευμένα εξαρτήματα ελέγχοντας την κάρτα ταυτότητας ασθενούς ή το αρχείο ασθενούς. ***Σημείωση:*** *Τα όρια έκθεσης ραδιοσυχνοτήτων και συμβατά εξαρτήματα διαφέρουν για τις σαρώσεις του πλήρους συστήματος όταν οι ασθενείς έχουν εμφυτευτεί με τον διεγέρτη Vercise Gevia. Όταν εμφυτεύεται ο διεγέρτης Vercise Gevia, μόνο οι διαμορφώσεις που χρησιμοποιούν απαγωγή(ές) DB-2201 ή DB-2202 με προέκταση απαγωγής NM-3138-55 είναι κατάλληλες για σάρωση.* ☐ Προσδιορισμός τύπος πηνίου: ☐ Κεφαλή μετάδοσης/λήψης [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] Ή ☐ Πηνίο μετάδοσης/λήψης σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] ☐ Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί κάτω ή (≤) από τα κατάλληλα όρια έκθεσης ΡΣ (B1 rms ή SAR) βάσει ισοκέντρου, εμφυτευμένων εξαρτημάτων και τύπου πηνίου (βλ. Πίνακας 11, Πίνακας 12, Πίνακας 13 και Πίνακας 14).
Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.	☐ Ελέγξτε τον ενεργό χρόνο σάρωσης στον σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση.	☐ Να παρακολουθείτε συνεχόμενα τον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.	☐ Να διατηρείτε οπτική και ηχητική παρακολούθηση του ασθενούς καθ' όλη την εξέταση μαγνητικού συντονισμού. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής νιώθει φυσιολογικά και ανταποκρίνεται κατά τη διάρκεια και ανάμεσα σε κάθε σάρωση MRI. Διακόψτε την MRI αμέσως εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται ή παρουσιάσει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που απαριθμούνται στην παράγραφο *«Πιθανές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI»* στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας» αυτού του εγχειριδίου.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Παράρτημα C: Σύνοψη συνθηκών σάρωσης ακτινολογίας

Σύνοψη συστημάτων DBS της Boston Scientific των συνθηκών σάρωσης ακτινολογίας

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του συστήματος DBS της Boston Scientific. Βεβαιωθείτε ότι το εμφυτευμένο σύστημα πληροί τις προποθέσεις εμφυτεύματος που αναγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο πριν την εκτέλεση μίας σάρωσης.*

Πληροφορίες ασφάλειας MRI

- Στατικό μαγνητικό πεδίο του 1,5 T
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου μικρότερη ή ίση με 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας ανά άξονα μικρότερος ή ίσος με 200 T/m/s
- Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.
- Αν το B1+rms δεν είναι διαθέσιμο, το αναφερόμενο από τομογράφο μέγιστο μέσο κεφαλής ή ο μέσος ολοσωματικός συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR) πρέπει να χρησιμοποιούνται

Όρια έκθεσης ραδιοσυχνοτήτων

Εξαρτήματα συστήματος	Τύπος συστήματος	Ισόκεντρο	Τύπος πηνίου μετάδοσης	B1+rms	SAR (Αν το B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)
Όλες οι απαγωγές	Πλήρως εμφυτευμένες ή εξωτερικευμένες μόνο απαγωγές	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής ή σώματος	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Σύστημα Vercise Genus DBS (Αριθμοί μοντέλων διεγέρτη: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, και DB-1232)	Πλήρες σύστημα ή μεικτό σύστημα με προσαρμογέα M8	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Στο ή πάνω από το C2	Πηνίο σώματος	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		C3 μέσω του T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11 έως μηριαίο οστό		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)		Κανονική λειτουργία	Κανονική λειτουργία
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)	Πηνίο κάτω άκρων	Κανονική λειτουργία	Κανονική λειτουργία
Σύστημα Vercise Gevia DBS (Αριθμός μοντέλου διεγέρτη: DB-1200)	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2201 or DB-2202	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2201	Πάνω από T5	Πηνίο σώματος	≤ 1,8 μT	
		Στο επίπεδο Θ5 ή κάτω από αυτό		≤ 2,0 μT	
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2202	Πάνω από Θ12		≤ 1,2 μT	
		Στο επίπεδο Θ12 ή κάτω από αυτό		≤ 2,0 μT	

Πρόσθετες πληροφορίες

- Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.
- Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση MRI.
- Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση.
- Αν είναι εφικτό ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Τεχνική υποστήριξη

Η Boston Scientific Corporation διαθέτει ειδικά εκπαιδευμένους επαγγελματίες σέρβις για να σας βοηθήσουν. Το τμήμα τεχνικής υποστήριξης είναι διαθέσιμο για την παροχή τεχνικών συμβουλών 24 ώρες την ημέρα.

Για να μιλήσετε με έναν εκπρόσωπο, επιλέξτε την τοποθεσία σας από την παρακάτω λίστα:

Αργεντίνη
Τηλ.: +5411 4896 8556 Φαξ: +5411 4896 8550

Αυστραλία / Νέα Ζηλανδία
Τηλ.: 1800 676 133 Φαξ: 1800 836 666

Αυστρία
Τηλ.: +43 1 60 810 Φαξ: +43 1 60 810 60

Βαλκανία
Τηλ.: 0030 210 95 37 890 Φαξ: 0030 210 95 79 836

Βέλγιο
Τηλ.: 080094 494 Φαξ: 080093 343

Βραζιλία
Τηλ.: +55 11 5853 2244 Φαξ: +55 11 5853 2663

Βουλγαρία
Τηλ.: +359 2 986 50 48 Φαξ: +359 2 986 57 09

Καναδάς
Τηλ.: +1 888 359 9691 Φαξ: +1 888 575 7396

Χιλή
Τηλ.: +562 445 4904 Φαξ: +562 445 4915

Κίνα - Πεκίνο
Τηλ.: +86 10 8525 1588 Φαξ: +86 10 8525 1566

Κίνα - Γκουανγκζού
Τηλ.: +86 20 8767 9791 Φαξ: +86 20 8767 9789

Κίνα - Σαγκάη
Τηλ.: +86 21 6391 5600 Φαξ: +86 21 6391 5100

Κολομβία
Τηλ.: +57 1 629 5045 Φαξ: +57 1 629 5082

Δημοκρατία της Τσεχίας
Τηλ.: +420 2 3536 2911 Φαξ: +420 2 3536 4334

Δανία
Τηλ.: 80 30 80 02 Φαξ: 80 30 80 05

Φινλανδία
Τηλ.: 020 762 88 82 Φαξ: 020 762 88 83

Γαλλία
Τηλ.: +33(0)1 39 30 97 00 Φαξ: +33 (0) 1 39 30 97 99

Γερμανία
Τηλ.: 0800 072 3301 Φαξ: 0800 072 3319

Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 95 42401 Φαξ: +30 210 95 42420

Χονγκ Κονγκ
Τηλ.: +852 2960 7100 Φαξ: +852 2563 5276

Ουγγαρία
Τηλ.: +36 1 456 30 40 Φαξ: +36 1 456 30 41

Ινδία - Μπανγκαλόρ
Τηλ.: +91 80 5112 1104/5 Φαξ: +91 80 5112 1106

Ινδία - Τσεννάι
Τηλ.: +91 44 2648 0318 Φαξ: +91 44 2641 4695

Ινδία - Δελχί
Τηλ.: +91 11 2618 0445/6 Φαξ: +91 11 2618 1024

Ινδία – Μουμπάι
Τηλ.: +91 22 5677 8844 Φαξ: +91 22 2617 2783

Ιταλία
Τηλ.: +39 010 60 60 1 Φαξ: +39 010 60 60 200

Κορέα
Τηλ.: +82 2 3476 2121 Φαξ: +82 2 3476 1776

Μαλαισία
Τηλ.: +60 3 7957 4266 Φαξ: +60 3 7957 4866

Μεξικό
Τηλ.: +52 55 5687 63 90 Φαξ: +52 55 5687 62 28

Μέση Ανατολή / Κόλπος / Βόρεια Αφρική
Τηλ.: +961 1 805 282 Φαξ: +961 1 805 445

Ολλανδία
Τηλ.: +31 30 602 5555 Φαξ: +31 30 602 5560

Νορβηγία
Τηλ.: 800 104 04 Φαξ: 800 101 90

Φιλιππίνες
Τηλ.: +63 2 687 3239 Φαξ: +63 2 687 3047

Πολωνία
Τηλ.: +48 22 435 1414 Φαξ: +48 22 435 1410

Πορτογαλία
Τηλ.: +351 21 3801243 Φαξ: +351 21 3801240

Σιγκαπούρη
Τηλ.: +65 6418 8888 Φαξ: +65 6418 8899

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser une version périmée.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Застарела версия. Не употребявайте.
Föråldrad version. Använd ej.
Sürüm süresi dolmuş. Kullanmayın.

Νότια Αφρική
Τηλ.: +27 11 840 8600 Φαξ: +27 11 463 6077

Ισπανία
Τηλ.: +34 901 11 12 15 Φαξ: +34 902 26 78 66

Σουηδία
Τηλ.: 020 65 25 30 Φαξ: 020 55 25 35

Ελβετία
Τηλ.: 0800 826 786 Φαξ: 0800 826 787

Ταϊβάν
Τηλ.: +886 2 2747 7278 Φαξ: +886 2 2747 7270

Ταϊλάνδη
Τηλ.: +66 2 2654 3810 Φαξ: +66 2 2654 3818

Τουρκία – Κωνσταντινούπολη
Τηλ.: +90 216 464 3666 Φαξ: +90 216 464 3677

Ουρουγουάη
Τηλ.: +59 82 900 6212 Φαξ: +59 82 900 6212

Ηνωμ. Βασίλειο και Ιρλανδία
Τηλ.: +44 844 800 4512 Φαξ: +44 844 800 4513

Βενεζουέλα
Τηλ.: +58 212 959 8106 Φαξ: +58 212 959 5328

Σημείωση: *Οι αριθμοί τηλεφώνου και οι αριθμοί φαξ ενδέχεται να αλλάξουν. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες επικοινωνίας, ανατρέξτε στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση http://www.bostonscientific-international.com/ ή γράψτε στην παρακάτω διεύθυνση:*

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

el

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Αυτή η σελίδα αφέθηκε σκόπιμα κενή.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken inneholder retningslinjer for om og hvordan en MR-skanning skal utføres på en pasient som har en implantert Boston Scientific DBS-systemkomponent.

Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter som er implantert med en hvilken som helst Boston Scientific DBS-systemkomponent.

Se den aktuelle bruksanvisningen til DBS-systemet som står oppført i *DBS-håndboken* for å finne detaljert informasjon om ikke-MR aspekter av implantatet, funksjonene, programmeringen og bruken av delene i DBS-systemet.

Merk: *Bilder av startskjermen til fjernkontrollen i denne håndboken er representativ for de som vises for et oppladbart system, hvis ikke noe annet er spesifisert. Startskjermen for en ikke-oppladbar stimulator inkluderer ikke batterinivået til stimulatoren.*

Merk: *Denne håndboken skal skrives ut i farger.*

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å modifisere informasjon uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål. Figurer i denne håndboken er ikke ment for å være beskrivende, illustrerer ikke alle mulige konfigurasjoner, og er kun ment for bruk som referanse.

no

Varemerker

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ og Vercise Genus™ er varemerker tilhørende Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Kontakte Boston Scientific

Se avsnittet *"Teknisk støtte"* i denne håndboken for å kontakte Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Notiō ekki.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innholdsfortegnelse

Innledning 459
Om denne håndboken 459
Skaff de nyeste MR-retningslinjene 459
Pasientmaterialer for en MR-undersøkelse 459
Slik bruker du denne håndboken 460

Beskrivelse av MR-betinget system 462
Kun elektrode-system 462
Deler som er kompatible med skanning 462
Systemkonfigurasjon 463
Komplett eller blandet system 464
Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system 464
Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 465
Deler til et komplett Vercise Gevia DBS-system som er kompatible med skanning 466
Konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system 467
Konfigurasjon med blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 468
Konfigurasjon av et komplett Vercise Gevia DBS-system 469

MR-sikkerhetsinformasjon 470
Kun elektrode-systemskanning 470
Skanning med komplett eller blandet system 472
Hodeskanning med komplett eller blandet system ved bruk av en senderspole for hodet 472
Komplett Vercise Genus DBS-system 473
Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 473
Komplett Vercise Gevia DBS-system 473
Skanning med komplett eller blandet system ved bruk av en senderspole for kroppen 474
Komplett Vercise Genus DBS-system 475
Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 475
Komplett Vercise Gevia DBS-system 476
Skanning av nedre ekstremiteter med komplett eller blandet system ved bruk av en senderspole for nedre ekstremiteter 477
Komplett Vercise Genus DBS-system 478
Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 478

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse 479
Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse for kun elektroder-system 479
Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse med et komplett/blandet system 479

MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer 480
Aktivere MR-modus 480
Deaktivere MR-modus 483
MR-modus feil, skjermbilder 486
Skjermbildet “lad stimulatoren nå” (kun oppladbare stimulatorer) 487
Skjermbildene “lad stimulatoren nå eller “deaktiver MR-modus” (kun oppladbare stimulatorer) 488
Skjermbildene “lavt batterinivå grunnet ERI eller EOS” (kun ikke-oppladbare stimulatorer) 489
ERI eller EOS-skjermbilder under MR-modus (kun ikke-oppladbare stimulatorer) 490
Motstand utenfor verdiområdene 491
Skjermbildet stimulatorfeil 493

no

Åpne Kliniker-menyen 494
Motstand 495
Sikkerhetsinformasjon 496
Advarsler 496
Forholdsregler 497
Begrensninger 497
Bildeartefakt 497
Justering for B1+rms eller SAR under normal modus 498
Tillegg A: Pasientegnethetskjema for MR 499
Pasientskjema for egnethet for fullkropps MR-avbildning for Boston Scientific DBS-system 499
Helt implantert kun elektrode-system 502
Eksternt kun elektroder-system 502
Komplett Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 503
Komplett Vercise Gevia DBS-system 504
Tillegg B: Sjekkliste for vilkår før MR-undersøkelse 506
Egnethet for kun elektroder-system 506
Egnethet for komplett eller blandet system 507
Tillegg C: Oppsummering av radiologibetingelser 509
Boston Scientific DBS-systemer oppsummering av Radiologibetingelser 509
Teknisk støtte 510

Obsolete Device. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innledning

Om denne håndboken

Denne håndboken er tiltenkt bruk av leger og annet helsepersonell (HCP-er) som er ansvarlig for å håndtere pasienter med et Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS)-system samt radiologer og annet helsepersonell som er involvert i utførelse av magnetiske resonansskanninger (MR) på slike pasienter.

Denne håndboken inneholder retningslinjer for om og hvordan en MR-skanning skal utføres på en pasient som har en implantert Boston Scientific DBS-systemkomponent.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på en pasient som er implantert med en hvilken som helst Boston Scientific DBS-systemkomponent.*

Forsiktig: *MR-betinget skanning kan utføres trygt når det bare implanteres med Boston Scientific DBS-delene som er oppført i denne håndboken, og når pasienten utsettes for MR-miljøet under spesifikke forhold som er definert i denne håndboken. Andre konfigurasjoner har ikke blitt evaluert.*

Merk: *Uttrykket «Stimulator» i denne håndboken refererer til Implantable Pulse Generator (IPG (Implanterbar pulsgenerator)), med mindre det er spesifikt referert til som External Trial Stimulator (ETS (Ekstern prøvestimulator)).*

Skaff de nyeste MR-retningslinjene

Innhent alltid de nyeste MR-retningslinjene. Se “Teknisk støtte” delen i denne håndboken, eller gå til www.IFU-BSCI.com for den nyeste versjonen av denne håndboken.

Pasientmaterialer for en MR-undersøkelse

Anbefal pasienten å ta med følgende til alle MR-undersøkelser:

- Fjernkontroll
- Lader (hvis implantert med en oppladbar IPG)
- Det nyeste pasient-ID-kortet

Pasientens fjernkontroll bør brukes til å plassere DBS-systemet i MR-modus før en skanning, se avsnittet “*Aktivere MR-modus*” i denne håndboken for mer informasjon. For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-modus kan aktiveres. MR-personell kan bruke pasient-ID-kortet for å identifisere Boston Scientific som produsent av pasientens dyphjernestimuleringssystem og bekrefte modellnummeret til det implanterte systemets deler.

Merk: *Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Uelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Slik bruker du denne håndboken

MR-retningslinjene er relevante for alle fem typer Boston Scientific DBS-systemer:

- Helt implantert kun elektrode-system
  - Et helt implantert, kun elektrode DBS-system er et forankret elektrodesystem som består av elektroder, elektrodeforankring, og et deksel til borehull eller en alternativ metode for å feste elektroder (se Tabell 2 for deler som er kompatible med skanning.
- Eksternt kun elektroder-system
  - Et eksternt kun elektrode DBS-system består av elektroder, elektrodeforankring, og alternativt, et deksel til borehull eller en alternativ metode for å feste elektroder (se Tabell 2 for deler som er kompatible med skanning).
- Komplett Vercise Genus™ DBS-system
  - Et komplett Vercise Genus DBS-system består av elektroder, elektrodeforlengere, Vercise Genus DBS-stimulator, et deksel til borehull og en alternativ metode for å feste elektroder (se Tabell 4 for deler som er kompatible med skanning). Vercise Genus DBS-stimulatorene er en MR-betinget serie med stimulatorer.
- Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter
  - Et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter består av Medtronic-elektrode(r), Medtronic-elektrodeforlenger(e), Boston Scientific M8-adapter(s), en Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator og ett eller flere Medtronic Stimloc™-borehulldeksler eller en annen løsning for festing av elektroder (se Tabell 5 for deler som er kompatible med skanning). Vercise Genus DBS-stimulatorene er en MR-betinget serie med stimulatorer.
- Komplett Vercise Gevia™ DBS-system
  - Et komplett Vercise Gevia DBS-system består av elektroder, elektrodeforlengere, Vercise Gevia DBS-stimulator, et borehulldeksel eller en alternativ metode for å feste elektroder (se Tabell 6 for deler som er kompatible med skanning). Vercise Gevia DBS-stimulatoren er en MR-betinget stimulatorer.

Se avsnittet “Beskrivelse av MR-betinget system” i denne håndboken for hele definisjoner og kompatible deler til hvert system.

For å bruke denne håndboken:

1. Les hele denne håndboken før det utføres en MR-undersøkelse på en pasient som er implantert med en hvilken som helst del av Boston Scientific DBS-system.
2. Avgjør hvilken type DBS-system som skal skannes.
3. Avgjør isosenteret til skanningen.
4. Avgjør hvilken type spole som brukes.
5. Avgjør vilkårene for skanning i henhold til Tabell 1, og referer deretter til de aktuelle avsnittene i denne håndboken.

Остарялата версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vilkårene for MR-skanning varierer ut i fra isosenteret til skanningen, hvilken type spole som brukes til skanningen (hode eller kropp), hvilket system som er implantert (kun elektrodesystem, komplett system eller blandet system) og stimulatoren (Vercise Genus DBS eller Vercise Gevia DBS).

Tabell 1. MR-sikkerhetsinformasjon, referansetabell

Systemets deler	Systemtype	Isosenter	Overfør spoletype (kun sirkulær polarisert (CP)[1, 2, 3])	Implantatvilkår referanseavsnitt	Skanningsvilkår referanseavsnitt
Alle elektroder	Helt implantert kun eksterne elektroder	Alle (helkropps)	Hode- eller Kroppsspole	• Se Tabell 2 på side 462 for deler som er kompatible til skanning. • Se Tabell 3 på side 463 for Systemkonfigurasjon.	• Se Tabell 10 på side 471 for vilkår for skanning.
Vercise Genus DBS-system (Stimulatormodellnummer: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Komplett system eller blandet system med M8-adapter	Hode	Hodespole	• Se Tabell 4 på side 464 for deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 5 på side 465 for deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter. • Se Tabell 7 på side 467 for konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 8 på side 468 for konfigurasjon av et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter.	• Se Tabell 11 på side 473 for vilkår for skanning.
		På eller over C2	Kroppsspole		• Se Tabell 12 på side 475 for vilkår for skanning.
		C3 til T10			
		T11 til femur			
		Nedre ekstremiteter (under knærne)			
		Nedre ekstremiteter (under knærne)	Spole for de nedre ekstremitetene		• Se Tabell 14 på side 478 for vilkår for skanning.
Vercise Gevia DBS-system (Stimulatormodellnummer: DB-1200)	Komplett system med DB-2201 eller DB-2202 elektroder	Hode	Hodespole	• Se Tabell 6 på side 466 for deler som er kompatible til skanning. • Se Tabell 9 på side 469 for Systemkonfigurasjon.	• Se Tabell 11 på side 473 for vilkår for skanning.
	Komplett system med DB-2201 elektroder	Over T5	Kroppsspole	• Se Tabell 6 på side 466 for deler som er kompatible til skanning. • Se Tabell 2 på side 462 for Systemkonfigurasjon.	• Se Tabell 13 på side 476 for vilkår for skanning.
		På eller under T5			
	Komplett system med DB-2202 elektroder	Over T12			
		På eller under T12			

Merk: *En oppsummering av alle DBS-systemene og deres MR-radiologiske vilkår er oppgitt i vedlegg C.*

1 Kvadraturformet RF-hodespole med sender-/mottakerfunksjonalitet for MR – en spole som brukes til å sende og motta RF-energi som begrenset til hoderegionen og konfigurert til å bruke sirkulær polarisering (circular polarization – CP).

2 Kvadraturformet RF-kroppsspole med sender-/mottakerfunksjonalitet for MR – en spole som brukes til å sende og motta RF-energi som omslutter hele kroppsregionen i MR-systemboret og konfigurert til å bruke sirkulær polarisering (circular polarization – CP).

3 Kvadraturformet RF-ekstremitetsspole med sender-/mottakerfunksjonalitet for MR – en spole som brukes til å sende og motta RF-energi som begrenset til en ekstremitet og konfigurert til å bruke sirkulær polarisering (circular polarization – CP).

Beskrivelse av MR-betinget system

Kun elektrode-system

Deler som er kompatible med skanning

Tabell 2. Deler som er kompatible med skanning i kun elektroder systemet

Elektroder	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode
Forlengelse(r)	Ingen
Stimulator	Ingen
Tilbehør	• Elektrode forankring (ikke nødvendig hvis elektrodene er eksterne) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett DB-2500-C og med DBS-elektroder • SureTek™-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre elektroder[4]) ○ Medfølger borehulldekselet, DB-4600-C, og dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Suturhylster(e), (valgfritt) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett DB-2500-C og med DBS-elektroder

no

Outdated version. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis, i stedet for et deksel til borehull, det brukes en miniplate som ligner en Stryker 12 mm miniplate i titan med Stryker titanskruer, til å feste DBS-elektrodene til skallen. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Boston Scientific anbefaler ikke at en MR-skann hvis det finnes andre implanterte enheter.

Systemkonfigurasjon

Tabell 3. Konfigurasjonen kun elektrode-system	
Kun elektroder, Komplett implantert konfigurasjon	• Et helt implantert, kun elektrode DBS-system er et forankret elektrodesystem som består av elektroder, elektrodeforankring, og et deksel til borehull eller en alternativ metode for å feste elektroder (se Tabell 2 for deler som er kompatible med skanning). • Helt implantert kun elektrode system (ikke eksponert). • Elektrodene er lukket med elektrodemansjetter i den proksimale enden, og overskytende elektrode er viklet og implantert under hodeskallen.[5] • Pasienter med opp til to elektroder implantert kan skannes. • Har ikke funnet noen bevis på brutte elektroder. • Ingen forlengere eller stimulator befinner seg i kroppen.
Kun elektroder, Ekstern konfigurasjon	• Delvis implanterte elektroder som kommer ut av pasienten må være rette og uten løkker. • Den eksterne delen av den delvis implanterte elektroden kan ikke komme i kontakt med enten pasienten eller noen annen del av skanneren (se Tabell 2 for deler som er kompatible til skanning). • Pasienter med opp til to elektroder implantert kan skannes. • Har ikke funnet noen bevis på brutte elektroder. • Ingen forlengere eller stimulator befinner seg i kroppen.

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

5 Systemet er kun evaluert med én elektrodemansjett. Om en elektrodemansjett ikke brukes, kan det øke sjansen for risikoene beskrevet i avsnittet "*Sikkerhetsinformasjon*" i denne håndboken under *"Potensielle interaksjoner med MR-miljø."*

Komplett eller blandet system

Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system

Tabell 4. Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system

Elektroder	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode
Forlengelse(r)	• NM-3138-55, 55 cm 8-kontakts elektrodeforlenger • DB-3128-55, 55 cm 2x8-kontakts elektrodeforlenger • DB-3128-95, 95 cm 2x8-kontakts elektrodeforlenger
Stimulator	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator
Tilbehør	• SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre elektroder[6]) ○ Medfølger borehulldekselet, DB-4600-C, og dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Suturhylster(e), (valgfritt) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett DB-2500-C og med DBS-elektroder • Portplugger ○ Følger med i settet med reserveportplugger, SC-4401, IPG-settene, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og settene med elektrodeforlengere, DB-3128

Versione obsoleta. Non utilizzare. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Ne haszn... Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis, i stedet for et deksel til borehull, det brukes en miniplate som ligner en Stryker 12 mm miniplate i titan med Stryker titanskruer, til å feste DBS-elektrodene til skallen. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Boston Scientific anbefaler ikke at en MR-skann hvis det finnes andre implanterte enheter.

Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Tabell 5. Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Medtronic-elektrode(r)	• 3387-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode • 3387S-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode • 3387-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode • 3387S-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode • 3389-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode • 3389S-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode • 3389-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode • 3389S-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode
Medtronic-forlenger(e)	• 37085-40, Medtronic 40 cm elektrodeforlenger • 37085-60, Medtronic 60 cm elektrodeforlenger • 37085-95, Medtronic 95 cm elektrodeforlenger • 37086-40, Medtronic 40 cm elektrodeforlenger • 37086-60, Medtronic 60 cm elektrodeforlenger • 37086-95, Medtronic 95 cm elektrodeforlenger
Adapter(e)	• DB-9218-15, Vercise™ M8-adapter 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ M8-adapter 55 cm
Stimulator	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator
Tilbehør	• Boston Scientific-portplugger ○ Følger med reservesettet til portpluggene, SC-4401, og IPG-settene, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc-borehulldeksel ○ 924256

Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Deler til et komplett Vercise Gevia DBS-system som er kompatible med skanning

Tabell 6. Deler til et komplett Vercise Gevia DBS-system som er kompatible med skanning	
Elektroder	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-kontakts standardelektrode • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode
Forlengelse(r)	• NM-3138-55, 55 cm 8-kontakts elektrodeforlenger
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ 16-kontakts implanterbart pulsgenerator
Tilbehør	• SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre elektroder[7]) ○ Medfølger borehulldekselet, DB-4600-C, og dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Suturhylster(e), (valgfritt) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett DB-2500-C og med DBS-elektroder • Portplugger ○ Følger med reservesettet til portpluggene, SC-4401, og IPG-settet, DB-1200

Остаряла версия. Не използвайте. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Forældet version. Brug ikke. Veraltete Version. Nicht verwenden. Version überholt. Nicht anwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis, i stedet for et deksel til borehull, det brukes en miniplate som ligner en Stryker 12 mm miniplate i titan med Stryker titanskruer, til å feste DBS-elektrodene til skallen. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Boston Scientific anbefaler ikke at en MR-skann hvis det finnes andre implanterte enheter.

Konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system

Tabell 7. Konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system

Konfigurasjon(er) av et komplett Vercise Genus DBS-system	• Et fullt implantert komplett DBS-system består av elektroder, elektrodeforlengere, stimulator, et borehulldeksel eller en alternativ metode for å feste elektroder[8] (se Tabell 4 for deler som er kompatible med skanning). • Stimulatoren må implanteres under huden på et sted nær kragebeinet (det pektorale området) eller i abdomen på samme siden av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne som er implantert. • Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes. • I et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, må begge elektrodeforlengerne rutes til den samme siden av kroppen som stimulatoren. • Elektrodeforlengere må kobles direkte til stimulatoren, uten bruk av adapter. • Ubrukte stimulatorporter krever at en portplugg settes inn for at det skal være kompatibelt for skanning. • Alle systemer med én enkelt elektrode og én enkelt ubrukt elektrodeforlengelsesport krever at en portplugg settes inn i den ubrukte elektrodeporten for å kunne skannes. ***Merk:*** *For å bekrefte tilstedeværelsen til en portplugg i en stimulator eller elektrodeforlengelse, kontroller pasientens journal for å bekrefte med legen som implanterte systemet.* • ***Forsiktig:*** *Hvis pasienten har flere stimulatorer implantert, kan ikke pasienten skannes.* • ***Forsiktig:*** *Det får ikke foreligge tegn på brutte/ubrukte elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.*[9]
Programmering av komplett Vercise Genus DBS-system	• MR-modus må være aktivert på Stimulator før du utfører skanningen.[10] • For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi olmayan sürüm. Kullanmayın.

8 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis, i stedet for et deksel til borehull, det brukes en miniplate som ligner en Stryker 12 mm miniplate i titan med Stryker titanskruer, til å feste DBS-elektrodene til skallen. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Boston Scientific anbefaler ikke MR-skanning hvis det finnes andre implanterte enheter.

9 En motstandskontroll utføres automatisk for integriteten for Stimulator-elektroden når MR-modus er aktivert på Stimulator. Se avsnittet "*MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer*" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

10 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "*MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer*" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Konfigurasjon med blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Tabell 8. Konfigurasjon med blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Konfigurasjon(er) med blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter	• Et fullt implantert blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter består av Medtronic-elektrode(r), Medtronic-elektrodeforlenger(e), Boston Scientific M8-adapter(s), en Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator og ett eller flere Medtronic Stimloc-borehulldeksler eller en annen løsning for festing av elektroder[11] (se Tabell 5 for deler som er kompatible med skanning). • Stimulatoren må plasseres under huden på et sted nær kragebeinet (det pektorale området) eller i abdomen på samme siden av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne og adapteren/adapterne som er implantert. • Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes. • I et bilateralt implantat der to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, må begge elektrodeforlengerne og adapterne rutes til den samme siden av kroppen som stimulatoren. • Medtronic-elektrodeforlengere må være koblet direkte til M8-adapteren. • Ubrukte stimulatorporter krever at en portplugg settes inn for at det skal være kompatibelt for skanning. ***Merk:*** *For å bekrefte tilstedeværelsen til en portplugg i en stimulator, kontrollerer du pasientens journal for å bekrefte med legen som implanterte systemet.* • ***Forsiktig:*** *Alle lengdekombinasjoner av elektroder, forlengere og M8-adaptere er kompatible med skanning, med unntak av kombinasjoner som inkluderer både en 95 cm Medtronic-forlenger (37085-95 eller 37086-95) og en 55 cm M8-adapter (DB-9218-55).* • ***Forsiktig:*** *Systemer med en ubrukt elektrodeforlengelsesport er ikke egnet for skanning.* • ***Forsiktig:*** *Hvis pasienten har flere stimulatorer implantert, kan ikke pasienten skannes.* • ***Forsiktig:*** *Det får ikke foreligge tegn på brutte/ubrukte elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.*[12]
Programmering med blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter	• MR-modus må være aktivert på Stimulator før du utfører skanningen.[13] • For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

no

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi olmayan sürüm. Kullanmayın.

11 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis, i stedet for et deksel til borehull, det brukes en miniplate som ligner en Stryker 12 mm miniplate i titan med Stryker titanskruer, til å feste DBS-elektrodene til skallen. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Boston Scientific anbefaler ikke MR-skanning hvis det finnes andre implanterte enheter.

12 En motstandskontroll utføres automatisk for integriteten for Stimulator-elektroden når MR-modus er aktivert på Stimulator. Se avsnittet "*MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer*" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

13 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "*MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer*" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Konfigurasjon av et komplett Vercise Gevia DBS-system

Tabell 9. Konfigurasjon av komplett Vercise Gevia-system som er kompatibelt med skanning

Konfigurasjon(er) av et komplett Vercise Gevia DBS-system	• Et komplett implantert DBS-system består av elektroder, elektrodeforlengere, stimulator, et deksel til borehull eller en alternativ metode for å feste elektroder[14] (se Tabell 6 for deler som er kompatible med skanning). • Stimulatoren må implanteres under huden på et sted nær kragebeinet (det pektorale området) eller i abdomen på den samme siden av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne som er implantert. • Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes. • I et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, må begge elektrodeforlengerne rutes til den samme siden av kroppen som stimulatoren. • Elektrodeforlengere må kobles direkte til stimulatoren, uten bruk av adapter. • Ubrukte stimulatorporter krever at en portplugg settes inn for at det skal være kompatibelt for skanning. ***Merk:*** *For å bekrefte tilstedeværelsen til en portplugg i en stimulator, kontrollerer du pasientens journal for å bekrefte med legen som implanterte systemet.* • Kun systemkonfigurasjoner som har DB-2201-/DB-2202-elektrode(r) med én eller flere NM-3138-55-elektrodeforlengere, er kompatible til skanning. • ***Forsiktig:*** *En Vercise Gevia DBS-stimulator er ikke egnet for skanning når den implanteres i magen.* • ***Forsiktig:*** *Systemer med en ubrukt elektrodeforlengelsesport er ikke egnet for skanning.* • ***Forsiktig:*** *Hvis pasienten har flere stimulatorer implantert, kan ikke pasienten skannes.* • ***Forsiktig:*** *Det får ikke foreligge tegn på brutte/ubrukte elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.*[15]
Programmering av komplett Vercise Gevia DBS-system	• MR-modus må være aktivert på Stimulator før du utfører skanningen.[16] • For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi olmayan sürüm. Kullanmayın.

14 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis, i stedet for et deksel til borehull, det brukes en miniplate som ligner en Stryker 12 mm miniplate i titan med Stryker titanskruer, til å feste DBS-elektrodene til skallen. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Boston Scientific anbefaler ikke MR-skanning hvis det finnes andre implanterte enheter.

15 En motstandskontroll utføres automatisk for integriteten for Stimulator-elektroden når MR-modus er aktivert på Stimulator. Se avsnittet "*MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer*" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

16 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "*MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer*" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

MR-sikkerhetsinformasjon

Kun elektrode-systemskanning

Testing har vist at Boston Scientific kun elektroder-systemet er MR-betinget. Se avsnittet "*Beskrivelse av MR-betinget system*" i denne håndboken for definisjonen til et kun elektrode-system.

Tillegg A har et skjema som gjelder pasientegnethet ved fullkropps MR-avbildning, som kan brukes av legen for å bekrefte at pasienten oppfyller vilkårene som DBS-implantatsystemet stiller til MR-skanning, som beskrevet i denne håndboken. En sjekkliste i forkant av MR-undersøkelser avgjør om skanningsvilkårene har blitt møtt, finnes i "Tillegg B: Sjekkliste for vilkår før MR-undersøkelse". Alle vilkårene for bruk må møtes før en MR-undersøkelse kan utføres.

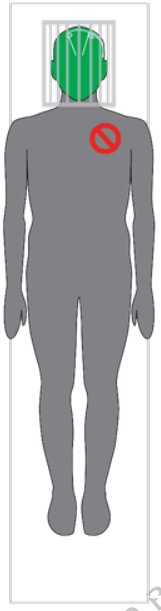
En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som har et kun elektrode-system implantert som møter vilkårene oppgitt i Tabell 10.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på en pasient som er implantert med en hvilken som helst Boston Scientific DBS-systemkomponent.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

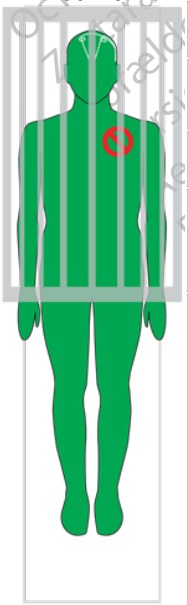
Tabell 10. Vilkår for et helt implantert eller eksternt kun-elektrodesystem skanning

Hodespole



Eller

Kroppsspole



MR-betinget	Ja
Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T
Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner
Driftsmodus	Normal
Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse
Oppsett av MR-spole	• Hodeoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) eller • Kroppoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) • Spole til kun mottak: Hvilken som helst type • Kun hydrogen-/protonavbildning
Sone indikert	Alle (helkropps)
Maksimum B1+rms	2,0 µT
Maksimum SAR (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	–
Systemdeler som er kompatible til skanning	Se Tabell 2 på side 462.
Systemkonfigurasjon	Se Tabell 3 på side 463.
Eksponeringstid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.
Tilleggsinformasjon	• Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. • Hvis det er mulig, bør pasienten være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

Merk: *Soner farget grønt er indikative for de sonene som er kompatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 10.*

Merk: *-ikonet indikerer at en stimulator ikke kan implanteres ved bruk av vilkårene for skanning i Tabell 10.*

Versão obsoleta
Zastaralá verze
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

Skanning med komplett eller blandet system

Tester viser at det komplette Vercise Genus DBS-systemet, det blandede Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter og det komplette Vercise Gevia DBS-systemet (innbefattet elektroder, elektrodeforlengere, adaptere, stimulator og deksel til borehull – du finner en definisjon av "komplett system" eller "*Beskrivelse av MR-betinget system*" i avsnittet Beskrivelse av MR-betinget system i denne håndboken) er MR-betinget.

Tillegg A har et skjema som gjelder pasientegnethet ved fullkropps MR-avbildning, som kan brukes av legen for å bekrefte at pasienten oppfyller vilkårene som DBS-implantatsystemet stiller til MR-skanning, som beskrevet i denne håndboken. En sjekkliste i forkant av MR-undersøkelser avgjør om skanningsvilkårene har blitt møtt, finnes i "Tillegg B: Sjekkliste for vilkår før MR-undersøkelse". Alle vilkårene for bruk må møtes før en MR-undersøkelse kan utføres.

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient i et MR-system som innfrir vilkårene i Tabell 11,Tabell 12 ,Tabell 13 eller Tabell 14.

Hodeskanning med komplett eller blandet system ved bruk av en senderspole for hodet

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som har et komplett eller blandet system som møter vilkårene for implantat og radiologi som er oppgitt i dette avsnittet.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på en pasient som er implantert med en hvilken som helst Boston Scientific DBS-systemkomponent.*

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient i et MR-system som innfrir vilkårene i Tabell 11.

Отпарялата вероятно да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

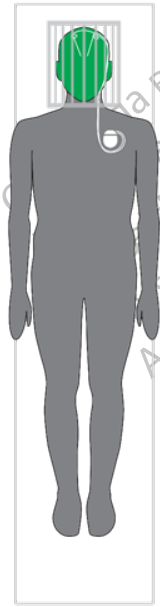
Komplett Vercise Genus DBS-system

Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Komplett Vercise Gevia DBS-system

Tabell 11. Vilkår for hodeundersøkelser med komplett Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller et komplett Vercise Genus DBS-system utført ved bruk av sendespole for hodet

Hodespole



MR-betinget	Ja
Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T
Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner
Driftsmodus	Normal
Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse
Oppsett av MR-spole	• Hodeoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) • Spole til kun mottak: Hvilken som helst type • Kun hydrogen-/protonavbildning
Sone indikert	Hode
Maksimum B1+rms	2,0 µT
Maksimum SAR (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	• 0,2 W/kg for komplett Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter • 0,1 W/kg for komplett Vercise Gevia DBS-system
Systemprogrammering	• MR-modus må være aktivert på Stimulator før du utfører skanningen. [17] • For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
Systemdeler som er kompatible til skanning	• Se Tabell 4 på side 464 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 5 på side 465 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter. • Se Tabell 6 på side 466 for komplett Vercise Gevia DBS-system.
Systemkonfigurasjon	• Se Tabell 7 på side 467 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 8 på side 468 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter. • Se Tabell 9 på side 469 for komplett Vercise Gevia DBS-system.
Eksponeringstid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.
Tilleggsinformasjon	• Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. • Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

Merk: *Soner farget grønt er indikative for de sonene som er kompatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 10.*

Versiune veche Zastarela različica Zastarelá verzia Vanhentunut versio Föråldrad version Güncel olmayan sürüm

17 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "*MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer*" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Skanning med komplett eller blandet system ved bruk av en senderspole for kroppen

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som har et komplett eller blandet system som innfrir vilkårene for implantat og radiologi som er oppgitt i dette avsnittet.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på en pasient som er implantert med en hvilken som helst Boston Scientific DBS-systemkomponent.*

En pasient med dette systemet kan trygt skannes i et MR-system som innfrir vilkårene i enten Tabell 12 eller Tabell 13.

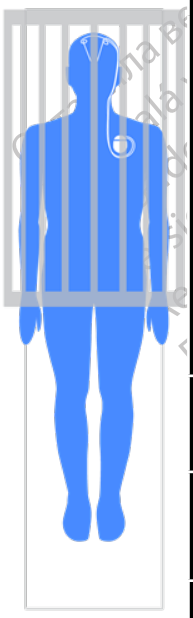
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

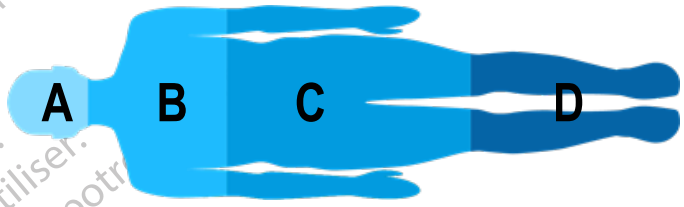
Komplett Vercise Genus DBS-system

Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Tabell 12. Vilkår for skanning med et komplett Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter ved bruk av en senderspole for kroppen

Kroppsspole



MR-betinget	Ja
Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T
Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner
Driftsmodus	Normal
Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse
Oppsett av MR-spole	• Kroppoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) • Spole til kun mottak: Hvilken som helst type • Kun hydrogen-/protonavbildning
Sone indikert	Alle (helkropps)
Maksimum B1+rms per sone	

Sone A	Sone B	Sone C	Sone D
Isosenter på eller over C2	Isocenter C3 til T10	Isocenter T11 til femur	**Isosenter nedre ekstremiteter (under knærne)**
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	**Normal modus**

	Sone A	Sone B	Sone C	Sone D
Maksimum SAR per sone (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Normal modus**

Systemprogrammering	• MR-modus må være aktivert på Stimulator før du utfører skanningen.[18] • For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
Systemdeler som er kompatible til skanning	• Se Tabell 4 på side 464 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 5 på side 465 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter.
Systemkonfigurasjon	• Se Tabell 7 på side 467 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 8 på side 468 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter.
Eksponeringstid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.
Tilleggsinformasjon	• Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. • Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

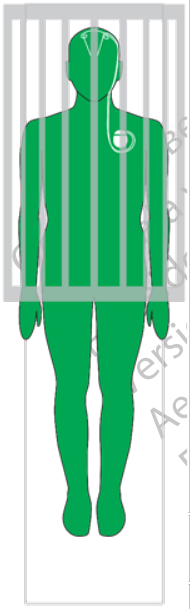
Merk: *Soner farget blått er indikative for de sonene som er kompatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 12.*

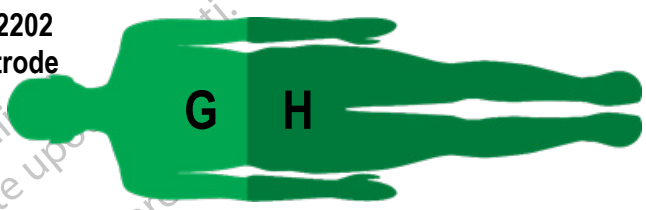
18 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "*MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer*" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Komplett Vercise Gevia DBS-system

Tabell 13. Vilkår for en komplett Vercise Gevia DBS-systemskanning ved bruk av en kroppsspole

Kroppsspole



MR-betinget	Ja
Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T
Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner
Driftsmodus	Normal
Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse
Oppsett av MR-spole	• Kroppoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) • Spole til kun mottak: Hvilken som helst type • Kun hydrogen-/protonavbildning
Sone indikert	Alle (helkropps)
Maksimum B1+rms per sone og elektrode	**DB-2201 elektrode**  **DB-2202 elektrode** 
Maksimum SAR (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	• MR-modus må være aktivert på Stimulator før du utfører skanningen.[19] • Stimulatoren må være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
Systemdeler som er kompatible til skanning	Se Tabell 6 på side 466.
Systemkonfigurasjon	Se Tabell 9 på side 469.
Eksponeringstid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.
Tilleggsinformasjon	• Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. • Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

Sone E	Sone F	Sone G	Sone H
Isosenter over T5	Isosenter på T5 eller under T5	Isosenter over T12	**Isosenter på T12 eller under T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Merk: *Soner farget grønt er indikative for de sonene som er kompatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 10.*

19 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "*MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer*" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Skanning av nedre ekstremiteter med komplett eller blandet system ved bruk av en senderspole for nedre ekstremiteter

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som har et komplett eller blandet system som innfrir vilkårene for implantat og radiologi som er oppgitt i dette avsnittet. Ekstremitetsspoler kun for ekstremiteter eller ekstremitetsspoler for sending/mottak kan ikke plasseres direkte over det implanterte systemet.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på en pasient som er implantert med en hvilken som helst Boston Scientific DBS-systemkomponent.*

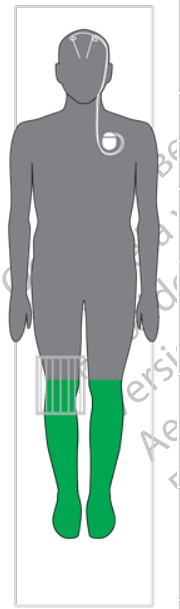
En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient i et MR-system som innfrir vilkårene i Tabell 14.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komplett Vercise Genus DBS-system

Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Tabell 14. Vilkår for skanning av nedre ekstremiteter med et komplett Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter ved bruk av en senderspole for nedre ekstremiteter

Spole for de nedre ekstremitetene 	**MR-betinget**	Ja
	Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T
	Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner
	Driftsmodus	Normal
	Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse
	Oppsett av MR-spole	• Overførings-/mottaksspole i nedre ekstremiteter (kun sirkulærpolarisert (CP)) • Spole til kun mottak: Hvilken som helst type • Kun hydrogen-/protonavbildning
	Sone indikert	Nedre ekstremiteter (under knærne)
	Maksimum B1+rms	Normal modus
	Maksimum SAR (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	Normal modus
	Systemprogrammering	• MR-modus må være aktivert på Stimulator før du utfører skanningen.[20] • For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
	Systemdeler som er kompatible til skanning	• Se Tabell 4 på side 464 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 5 på side 465 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter.
	Systemkonfigurasjon	• Se Tabell 7 på side 467 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 8 på side 468 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter.
	Eksponeringstid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.
	Tilleggsinformasjon	• Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. • Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

Merk: *Soner farget grønt er indikative for de sonene som er kompatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 10.*

Dit hastighet. Versión obsoleta. Zastarela različica. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

20 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "*MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer*" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse for kun elektroder-system

Kontroller at pasienten ikke har opplevd bivirkninger som et resultat av MR-undersøkelsen. Mulige bivirkninger står oppført i avsnittet *"Sikkerhetsinformasjon"* i denne håndboken under *"Potensielle påvirkninger på MR-miljøet"*. Ta kontakt med pasientens lege og Boston Scientific hvis pasienten har opplevd noen bivirkninger.

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse med et komplett/blandet system

1. Kontroller at pasienten ikke har opplevd bivirkninger som et resultat av MR-undersøkelsen. Mulige bivirkninger står oppført i avsnittet *"Sikkerhetsinformasjon"* i denne håndboken under *"Potensielle påvirkninger på MR-miljøet"*. Ta kontakt med pasientens lege og Boston Scientific hvis pasienten har opplevd noen bivirkninger.
2. Etter en MR-undersøkelse har blitt gjennomført, og pasienten har gått ut av skannerrommet, må du bruke fjernkontrollen til å deaktivere MR-modus på stimulatoren. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer"* i denne håndboken for mer informasjon.

   Merk: *Stimulatoren vil beholde stimuleringen og programinnstillingen som ble satt før MR-modus ble aktivert. Hvis stimuleringen var PÅ før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus slå stimuleringen PÅ igjen. Hvis stimuleringen var AV før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus beholde stimuleringen AV.*
3. Be pasienten om å kontakte legen som er ansvarlig for håndtering av pasientens DBS- eller Boston Scientific-system, dersom stimuleringen ikke slås PÅ eller viser feilmeldinger.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer

MR-modusen må aktiveres på stimulatoren ved hjelp av pasientfjernkontrollen før det utføres MR-undersøkelse på en pasient som har fått implantert et komplett/blandet system bestående av elektroder, elektrodeforlengere, adaptere, stimulator og deksel til borehull, oppgitt i Tabell 4 for komplett Vercise Genus DBS-system, i Tabell 5 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter og i Tabell 6 for komplett Vercise Gevia DBS-system. Når MR-undersøkelsen er fullført, deaktiver MR-modus. Ikke la stimulatoren forbli i MR-modus i lengre perioder utover det som er nødvendig for å utføre MR-undersøkelsen.

Aktivere MR-modus

Når fjernkontrollen er koblet til en MR-betinget stimulator, når **Gå inn i MR-modus**-ikonet vil vises på **Systeminnstillinger**-skjermen. Fjernkontrollen må brukes for å aktivere MR-modus på stimulatoren før du utfører en MR-undersøkelse på pasienten. Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert.

Advarsel: *Ikke utfør MR-undersøkelse hvis MR-modus ikke er aktivert. Skanning under andre forhold kan føre til pasientskade eller funksjonsfeil i stimulatoren.*

Forsiktig: *Pasienter kan bli engstelige eller symptomene deres kan vende tilbake når stimulering er slått AV. Sikre at pasienten har mottatt korrekt medisinsk pleie for å håndtere tilbakevending av symptomene før en MR-undersøkelse utføres.*

no

For å aktivere MR-modus:

1. Lås opp fjernkontrollen ved å trykke på **Lås/Lås opp** -knappen på høyre side av fjernkontrollen .
2. Etter å ha låst opp fjernkontrollen, vil **startskjermen** vises.

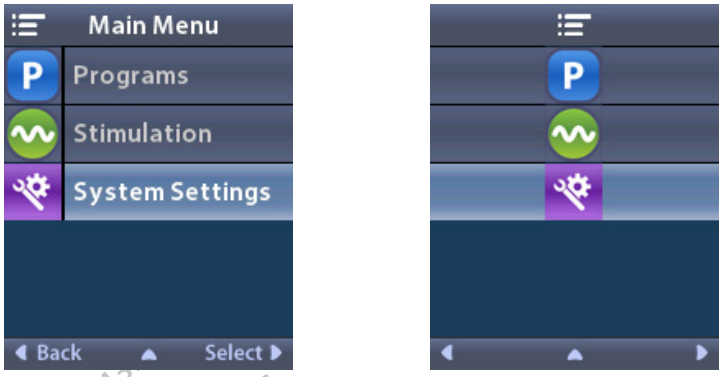


Merk: *Fjernkontrollen vil enten vise en tekstskjerm på et av språkene som medfølger, eller et skjermbilde med ikoner.*

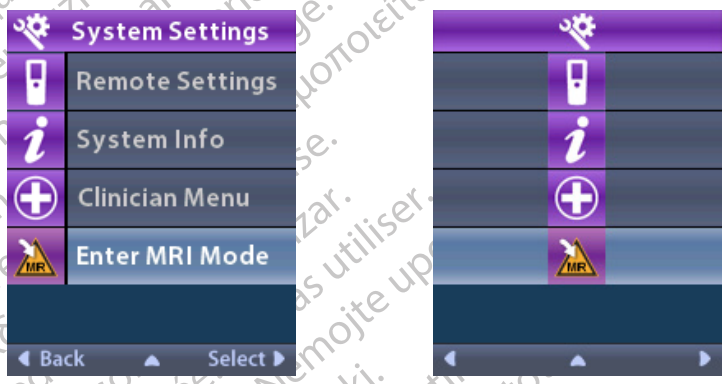
3. Trykk på **høyre-pil** -knappen for å navigere til **hovedmenyen.**

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Mitte kasutada. Outdated version. Do not use. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Ancien modèle. Ne pas utiliser. Alotió ekki. Nenaudokite. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

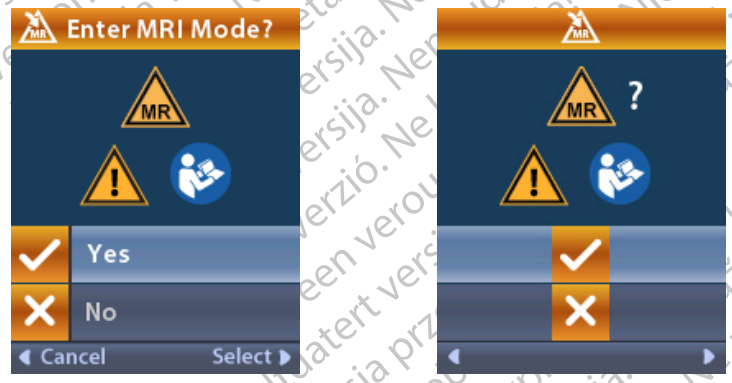
4. Velg **Systeminnstillinger**.



5. Velg **Gå inn i MR-modus**.

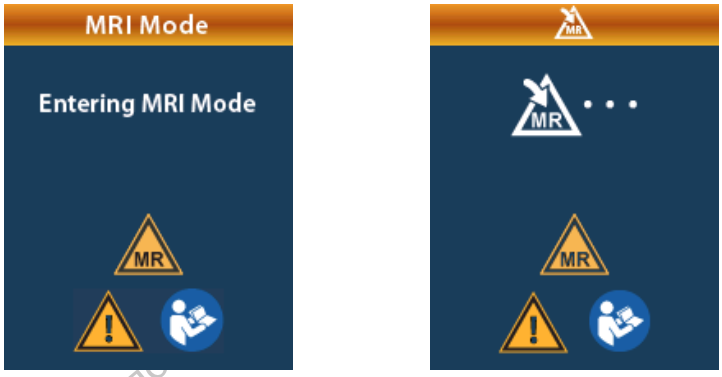


6. Velg **Ja** for å gå inn i MR-modus, eller **Nei** for å avbryte handlingen.

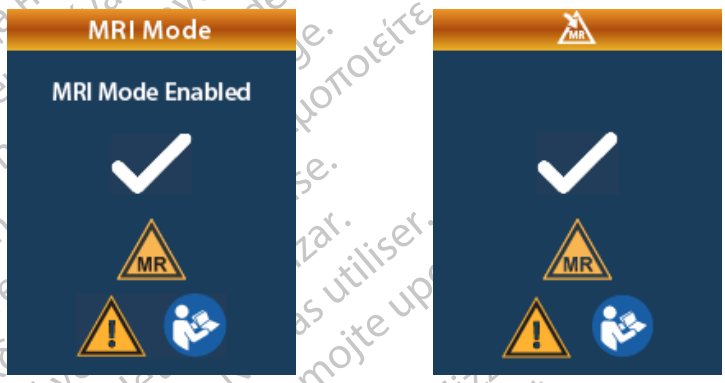


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Notiekoši. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

7. Systemet utfører en rekke kontroller før MR-modusen aktiveres.



8. Hvis MR-modus er aktivert, slås stimuleringen AV og bekreftelsesskjermen **MR-modus aktivert** vises.



9. Startskjermen **på** fjernkontrollen viser symbolet **"MR-betinget"** når MR-modus aktiveres. Bekreft alltid at **startskjermen** til fjernkontrollen viser symbolet **"MR-betinget"** før en MR-undersøkelse utføres på pasienten.



Остаряла версия. Дане сервиз
Zastaralá verze. Nepoužívejte
Forældet version. Brug ikke
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

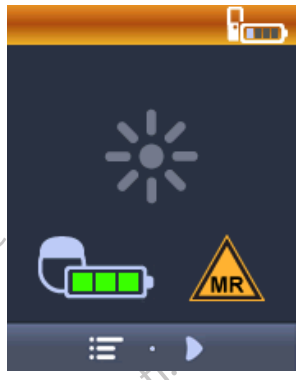
Deaktivere MR-modus

Når MR-skanningen er fullført, må fjernkontrollen brukes til å deaktivere MR-modus.

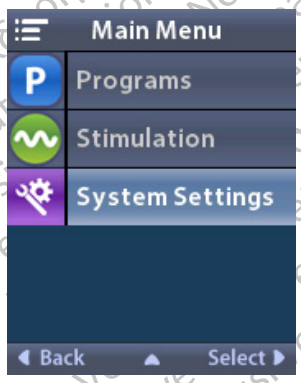
Slik deaktiverer du MR-modus:

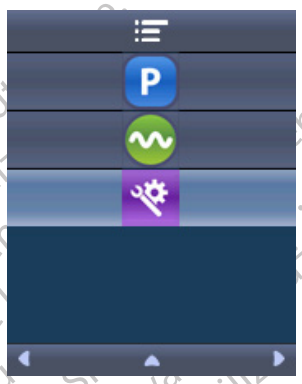
1. Lås opp fjernkontrollen ved å trykke på **Lås/Lås opp** -knappen på høyre side av fjernkontrollen .
2. Etter å ha låst opp fjernkontrollen, vil **startskjermen** vises.





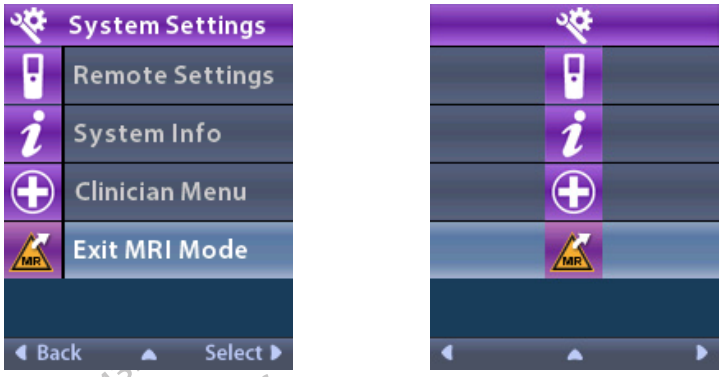
3. Trykk på **høyre-pil** -knappen for å navigere til **hovedmenyen.**
4. Velg **Systeminnstillinger**.



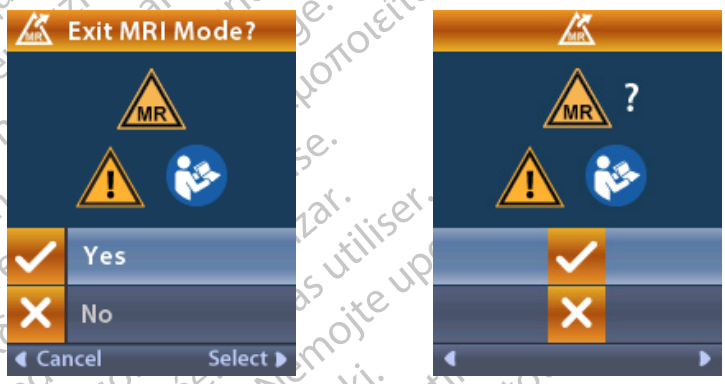


Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην τη χρη
Outdated version. No utilizar.
Versi
Ve
Nove
Pasenusi
Elavult verzió. Ne
Dit is een verou
Utdatert versjon. S
Wersja przeterminowa
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Velg **Avslutt MR-modus**.



6. Velg **Ja** for å avslutte MR-modus eller **Nei** for å avbryte handlingen.



7. Stimulatoren utfører en rekke kontroller før MR-modus deaktiveres.



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

8. Hvis MR-modus er deaktivert, vil bekreftelsesskjermen **MR-modus deaktivert** vises.



Merk: *Stimulatoren vil beholde stimuleringen og programinnstillingene som ble satt før MR-modus ble aktivert. Hvis stimuleringen var PÅ før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus slå stimuleringen PÅ igjen. Hvis stimuleringen var AV før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus beholde stimuleringen AV.*

9. **Startskjermen** på fjernkontrollen vil ikke vise symbolet **"MR-betinget"** når MR-modus er deaktivert.



Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MR-modus feil, skjermbilder

Systemet utfører en rekke kontroller før det går inn i MR-modus. Disse kontrollene utføres når **Gå inn i MR-modus** velges fra **Systeminnstillingene**. Fjernkontrollen vil vise feil skjermbilder hvis:

- Stimulatorens batteri er lavt.
- Motstandskontrollen oppdager en uregelmessighet.
- Det er feil på stimulatoren.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skjermbildet “lad stimulatoren nå” (kun oppladbare stimulatorer)

Stimulatorbatteriet må være helt oppladet før MR-modus aktiveres. Hvis stimulatorbatteriet ikke er helt ladet opp, vil fjernkontrollen vise én av følgende varslinger, og instruere pasienten om å lade opp stimulatoren før MR-modus aktiveres.



Advarsel: *Kontroller alltid stimulatorbatteriet for å sikre at det er helt oppladet før pasienten gjennomfører en undersøkelse.*

1. Trykk på for å fjerne feilmeldingen og returner til fjernkontrollens **startskjerm**.
2. Instruer pasienten om å lade opp stimulatoren.
3. Aktiver MR-modus når stimulatoren er helt oppladet.

Skjermbildene “lad stimulatoren nå eller “deaktiver MR-modus” (kun oppladbare stimulatorer)

Hvis MR-modus allerede har blitt aktivert og stimulatorens batterinivå går under den anbefalte verdien, vil fjernkontrollen vise en melding som instruerer pasienten om å lade stimulatoren.





For å lade opp stimulatoren uten å deaktivere MR-modus:

1. Ikke trykk på .
2. Instruer pasienten om å lade opp stimulatoren.
3. Kontroller fjernkontrollen for å bekrefte at feilmeldingen er fjernet.
4. Naviger til **Startskjermen** på fjernkontrollen ved å trykke på på fjernkontrollens sidepanel og bekreft at symbolet **MR-betinget** vises på **Startskjermen**.

Pasienten kan også deaktivere MR-modus før stimulatoren lades opp:

1. Trykk på for å deaktivere MR-modus.
2. Instruer pasienten om å lade opp stimulatoren helt.
3. Kontroller fjernkontrollen for å bekrefte at feilmeldingen er fjernet.
4. Aktiver MR-modus ved å følge instruksjonene i avsnittet “*Aktivere MR-modus*” i denne håndboken.

Forsiktig: *Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.*

Ocr
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version. Do not use.
Actualizar.
Obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skjermbildene “lavt batterinivå grunnet ERI eller EOS” (kun ikke-oppladbare stimulatorer)

En stimulator som har gått inn i perioden for valgfri reserveindikator (ERI) eller sluttidspunkt for tjenesten (EOS), kan ikke settes i MR-modus. MR-modus vil ikke bli aktivert, og fjernkontrollen viser meldingene “Cannot enter MRI Mode” (“Kan ikke aktivere MR-modus”), og deretter “Stimulator Battery Low” (“Lavt batterinivå for simulator)”.

Advarsel: *Ikke utfør en MR-skanning hvis MR-modus ikke er aktivert. Skanning under andre forhold kan føre til pasientskade eller funksjonsfeil i stimulatoren.*



Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. M
Version überholt. Nicht
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Vers
Zastarj
Úrelt útgá
Versione obso
Novecojusi versija. Ne
Pasenusi versija. Nen
Elavult verzió. Ne hasz
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

ERI eller EOS-skjermbilder under MR-modus (kun ikke-oppladbare stimulatorer)

Hvis MR-modus allerede er aktivert og Stimulator-batteristrømmen faller under terskelen, vil fjernkontrollen vise en melding som informerer pasienten om at Stimulatoren har gått inn i valgfri reserveindikatorperioden (Elective Replacement Indicator (ERI)) eller har nådd sluttidspunkt for tjenesten (EOS) på stimulatoren.

Pasienten kan deaktivere MR-modus:

1. Trykk på for å deaktivere MR-modus.



2. Kontroller fjernkontrollen for å bekrefte at feilmeldingen til stimulatorbatteriet fortsatt vises.

Forsiktig: *Fjernkontrollen er MR-usikker og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.*

Advarsel: *Ikke utfør MR-undersøkelse hvis MR-modus ikke er aktivert. Skanning under andre forhold kan føre til pasientskade eller funksjonsfeil i stimulatoren.*

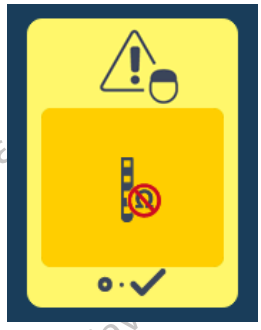
Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. Ikke
Version überholt. Nicht
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Motstand utenfor verdiområdene

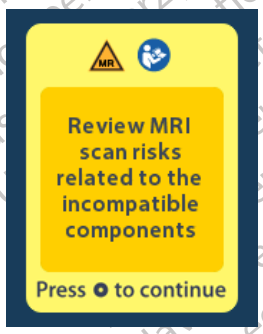
Motstandene skal være innenfor det akseptable verdiområdet før MR-modus aktiveres. Hvis motstanden ikke befinner seg innenfor det akseptable området, viser fjernkontrollen en feilmelding.

Merk: *Ved bruk av et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter anbefales det å utføre en motstandskontroll ved hjelp av fjernkontrollen for å fastslå motstanden på hver elektrodekontakt før MR-modus aktiveres. Motstandsverdiene for kontakt 5, 6, 7 og 8 på hver stimulatorport vil være utenfor området, og det vil bli vist en advarsel på fjernkontrollen om at motstanden er utenfor området. Ettersom Medtronic-elektrodene kun har fire kontakter, er dette forventet for denne konfigurasjonen. Se avsnittet "Åpne Kliniker-menyen" i denne håndboken hvis du vil vite mer om hvordan du bruker fjernkontrollen til å kontrollere motstand.*





1. Trykk på for å fortsette.
2. Fjernkontrollen viser en ny melding som instruerer brukeren om å gjennomgå risikoene forbundet med MR-undesøkelser relatert til unormale motstandsverdier. Gjennomgå avsnittet *Motstand utenfor verdiområdet" "Sikkerhetsinformasjon"* under avsnittet i denne håndboken før du fortsetter. Trykk på for å fortsette.

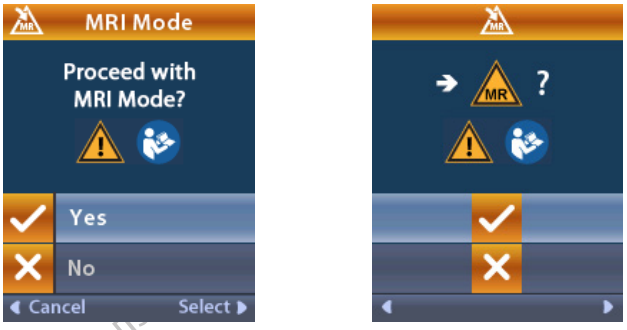




Отзарядна версия. Да не
Zastaralá verze. Nepou
Forældet version. Må
Veraltete Version. Nicht
Ληγμένη έκδοση. Μην την
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não use.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

3. Velg **Ja** for å fortsette med aktiveringen av MR-modus eller **Nei** for å avbryte handlinger.

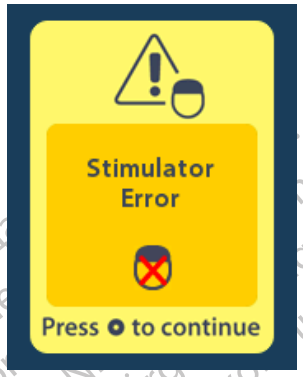


Advarsel: *En MR-undersøkelse anbefales ikke når motstanden er utenfor akseptabelt verdiområde. Unntaket er hvis det skannes ved hjelp av et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter og kontakt 5, 6, 7 og 8 er utenfor området. Høyere eller lavere enn normal motstand kan indikere at stimulatorelektrodens integritet har blitt kompromittert. Skanning under disse forholdene kan øke risikoen for potensielle bivirkninger som er oppgitt i avsnittet "Sikkerhetsinformasjon" "Sikkerhetsinformasjon" i denne håndboken under "Mulige påvirkninger i MR-miljøet."*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skjermbildet stimulatorfeil

Hvis systemkontrollen feiler grunnet en stimulatorfeil, vil ikke MR-modus aktiveres og fjernkontrollen vil vise skjermbildet **stimulatorfeil**. Dette skjermbildet kan vises når det er en kommunikasjonsfeil mellom fjernkontrollen og stimulatoren. Trykk på for å bekrefte meldingen og for å prøve å gå inn i MR-modus på nytt. Hvis dette skjermbildet umiddelbart vises igjen, skal du ikke utføre en MR-undersøkelse og instruere pasienten om å kontakte helsetjenesteleverandøren som administrerer DBS-systemet eller Boston Scientific Teknisk Støtte.





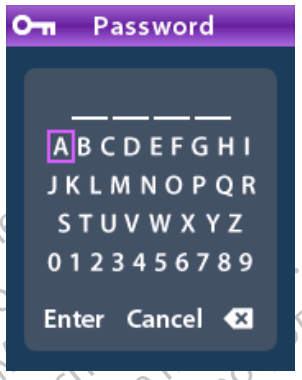
Остаряла версия. Застаралá верзе. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

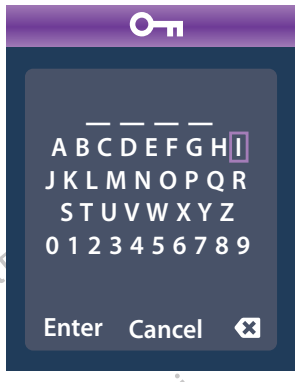
Åpne Kliniker-menyen

Bruk Kliniker-menyen for å kontrollere motstand. For å åpne Kliniker-menyen må du skrive inn et passord. Kontakt Boston Scientific teknisk support for å få klinikerpassordet.

Fra systeminnstillingsmenyen:

1. Velg Kliniker-meny. Skjermbildet Passord vises.





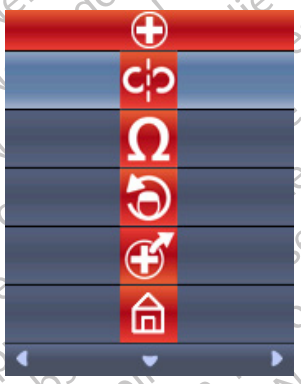
2. Legg inn passordet ved hjelp av knappen Navigasjon .

   Eller

   Bruk knappen Navigasjon for å avbryte.

Hvis passordet er feil, vises skjermbildet Ugyldig passord. Hvis passordet er korrekt, vises klinikermenyen.





Merk: *Hvis fjernkontrollen ikke er koblet til en stimulator, vises alternativet Stimulatorsøk på Kliniker-menyen i stedet for alternativet Fjern kobling.*

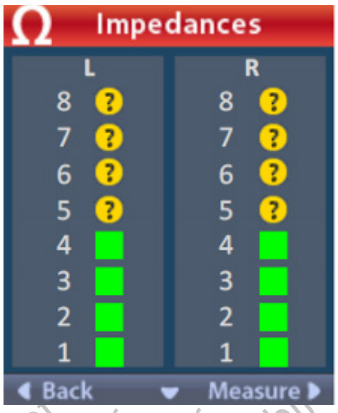
Motstand

Du kan bruke fjernkontrollen til å kontrollere motstand.

Fra Klinikermenyen:

1. Velg Motstand. En motstandsmåling utføres og skjermbildet Motstand vises.

Merk: *Hos et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter er kontakt 5–8 for hver implantert elektrode forventet å være utenfor området, da Medtronic-elektroder har 4 kontakter.*



Når det tas en motstandsmåling, vurderes motstanden mellom en kontakt og etuiet (monopolar), og mellom kontaktpar (bipolar). En grønn firkant indikerer at motstanden ligger innenfor et akseptabelt verdiområde. En gul prikk med et spørsmåltegn indikerer at motstanden ligger utenfor det akseptable verdiområdet (200 til 8000 ohm).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αεμυπάνεσ on. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sikkerhetsinformasjon

Advarsler

MR-system Bruk bare 1,5 T overføring/mottak av hele kroppen (kun sirkulærpolarisert (CP)), overføring/mottak av hodet (kun sirkulærpolarisert (CP)), eller overføring/mottak i nedre ekstremiteter (kun sirkulærpolarisert (CP)). Bruk kun hydrogen-/protonavbildning. Bruk ikke andre overførings-/mottaksspoler (f.eks. lineære spoler). Lokale spoler kun til mottak kan brukes. Kun 1,5 T spoler er blitt evaluert.

Aktiv skanningstid: Ikke overstig den kumulative aktive skanningstiden (med RF på) på 30 minutter per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før behandling. Dersom den aktive skanningstiden overstiges, øker faren for vevoppheting.

MR-skannerens driftsmodus: Bruk den nødvendige B1+rms- (eller SAR)-grensen i normal driftsmodus. Ikke utfør MR-skanninger i kontrollert driftsmodus på første eller andre nivå fordi det kan øke risikoen for bivirkningene som er oppgitt i "*Mulige påvirkninger i MR-miljøet*."

MR-modus (kun relevant for komplette systemer): MR-modus må aktiveres på stimulatoren før en MR-undersøkelse utføres. Å utføre en MR-skanning uten MR-modus aktivert kan føre til utilsiktet stimulering, stimuleringsfeil og pasientskade.

Motstand utenfor verdiområder: Motstandsverdier som er høyere eller lavere enn normalt, kan indikere at stimulatorelektrodens integritet har blitt svekket. Skanning under disse forholdene kan øke risikoen for potensielle bivirkninger som er oppgitt i avsnittet "*Mulige påvirkninger i MR-miljøet.*"

Mulige påvirkninger i MR-miljøet: Det finnes mulighet for reaksjoner med det implanterte DBS-systemet under en MR-undersøkelse. De mulige reaksjonene minimeres hvis du følger sikkerhetsbetingelsene som beskrives i denne håndboken.

- **Oppvarming** – RF-feltet under MR-undersøkelsen påvirker det implanterte systemet og kan produsere vesentlig oppvarming på elektrodevevet og/eller på grensesnittet til stimulatorvevet. Dette kan forårsake vevsskader, ødem, forbrenning, ubehag, smerte, nerveskade, utilstrekkelig stimulering, Stimulator-feil, og/eller behov for ytterligere inngrep.
- **Innvirkninger i forbindelse med hovedmagnetfeltet** – Det magnetiske MR-feltet kan utøve overgangseffekt og dreiemoment på den implanterte elektroden og/eller stimulatoren. Pasienter kan eventuelt oppleve rykninger, ubehag eller smerter på stedet der elektroden eller stimulatoren er implantert. Pasienter med nyere innsnitt etter implantering, kan eventuelt kjenne ubehag fra inngrepssåret.
- **Indusert stimulering** – MR-undersøkelse kan indusere energi i de implanterte elektrodene og muligens forårsake utilsiktet eller ubehagelig stimulering eller uvanlige følelser.

Stopp MR-skanningen hvis disse påvirkningene fører til ubehag hos pasienten.

Hvis en MR-undersøkelse utføres utenfor vilkårene som er oppgitt i denne håndboken, kan det øke risikoen for potensielle påvirkninger som beskrevet over, eller resultere i alvorligere risikoer. Dette kan inkludere utilsiktet stimulering, smerter, vevsskader, forbrenninger, skade på nerver, apoplexi, koma, paralyse eller død.

Gradienssystemer: Ikke bruk gradiente systemer som produserer gradiente stigehastigheter på mer enn 200 T/m/s fordi de ikke er evaluert og kan forårsake økt fare for indusert stimulering.

Kroppstemperatur: MR-betinget evaluering er utført for pasienter med en typisk kroppstemperatur på 37 °C (98,6 °F). Forhøyede kroppstemperatur i forbindelse med oppheting av vev som forårsakes av en MR-skanning, øker faren for for mye vevoppheting som kan føre til vevsskade.

Ingen tepper: Ikke dekk pasienten til med tepper eller varmetepper. Tepper øker pasientens kroppstemperatur og øker faren for vevoppheting, som kan føre til vevsskade.

Pasientstatus og plassering: Pasienten skal kun ligge på magen eller ryggen. Ikke plasser pasienten i MR-boringen i andre posisjoner, f.eks. på pasientens side (som kalles lateral decubitus-posisjonen). Skanning av pasienter i andre stillingen enn liggende på ryggen eller magen, er ikke evaluert og kan føre til for mye oppvarming av vevet under MR-skanning.

Eksterne enheter: Eksterne deler (dvs. lader, fjernkontroll, ekstern prøvestimulator, ETS-adapter og operasjonsromkabler) er MR-usikre. De må ikke befinne seg i et MR-miljø som f.eks. MR-undersøkelsesrommet.

Overvåking: En person med fagkunnskaper om MR må kontrollere at alle prosedyrene i denne håndboken overholdes og at MR-skanningsparametrene både under forhåndsskanning og selve MR-undersøkelse ligger innenfor innstillingene som står oppført i denne håndboken.

Forholdsregler

Eksplantasjon av ikke-MR betingede elektrodeforlengere og stimulatorer for MR: Det komplette implanterte MR-betingede systemet består av et forankret elektrodesystem som består av elektroder, elektrodemansjetter og deksel til borehull oppgitt i Tabell 2. Det bør vurderes av helsepersonell ved risiko for eksplantering for å opprette en Kun-elektrode MR-betinget konfigurasjon som beskrevet i denne håndboken.

Retur av symptomer: Pasienter kan bli engstelige eller symptomene deres kan vende tilbake når stimulering er slått AV. Sikre at pasienten har mottatt korrekt medisinsk pleie for å håndtere tilbakevending av symptomene før en MR-undersøkelse utføres.

Begrensninger

Andre implanterte enheter: En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis, i stedet for et deksel til borehull, det brukes en miniplate som ligner en Stryker 12 mm miniplate i titan med Stryker titanskruer, til å feste DBS-elektrodene til skallen, i enten kun elektroder eller komplette systemkonfigurasjoner. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemet som beskrives i denne håndboken. Boston Scientific anbefaler ikke at en MR-skann hvis det finnes andre implanterte enheter.

Bildeartefakt

Det kan produseres artefakter og fordreininger i MR-avbildningen av hvilke som helst DBS-systemdeler. Brukere må være oppmerksom på disse når avbildningsparametere velges eller når MR-avbildninger tolkes. Det er mulig at nøye valg av pulssekvensparametere og plassering av avbildningsplanet kan minimere MR-bildeartefakter. Selv om bildeforvrengninger kan reduseres ved å justere pulssekvensen, kan det kompromittere forholdet mellom signal og støy. Følgende retningslinjer vil hjelpe deg å minimere bildeartefakter og forvrengninger:

- Bruk en lokal spole kun til mottak istedenfor en kroppsmottaksspole når dette er mulig.
- Bruk avbildningssekvenser med sterke gradienter både til snitt og lesekodingsretninger.
- Bruk større båndbredde med radiofrekvenspuls og dataprøvetaking.
- Velg en retning til avlesningsaksene som minimerer fordreining på planet.
- Bruk kortere ekkotid ved gradient ekkoteknikk når dette er mulig.

Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Justering for B1+rms eller SAR under normal modus[21]

Noen pulssekvenser kan overskride sikkerhetsgrensene for det implanterte Boston Scientific DBS-systemet. Retningslinjene under vil muliggjøre oppnåelse av nedre B1+rms eller SAR-nivåer. Hvis det på noe tidspunkt før hele arbeidsflyten er fullført, oppnås et akseptabelt nivå av B1+rms eller SAR, er det ikke nødvendig med ytterligere parameterjusteringer. Hvis justering eller kontroll av B1+rms er mulig på skanneren, er det sannsynlig at dette alternativet er å foretrekke over justering eller kontroll av SAR fordi B1+rms er mindre restriktivt og mer nøyaktig.

Når en sekvens har blitt optimalisert for redusert B1+rms, kan lagring av parameterne for sekvensen lokalt være hjelpsomt, for bruk med andre pasienter med lignende implantater.

Merk: *Noen skannere gir brukeren et oppdatert estimat på B1+rms eller SAR mens brukeren endrer sekvensparameterne. Hvis skanneren ikke gir denne informasjonen i sanntid, er ett alternativ å begynne en skanning hver gang etter en parameter er endret. Når en sekvens startes opp, bør skanneren oppgi det nye, justerte B1+rms eller SAR-nivået med de valgte parameterne.*

- Hvis skanneren har et "implantat"-alternativ, kan dette alternativet brukes til å legge inn vilkår for skanningen.
- Hvis skanneren ikke tilbyr et "implantat"-alternativ, vil mange pulssekvenser under normal modus, særlig i gradientekkoserien, ha lave nivåer av B1+rms eller SAR uten modifikasjoner.
- Hvis den nødvendige pulssekvensen overstiger B1+rms- eller SAR-grensen for det implanterte systemet, kan RF-pulstypen settes til «Lav SAR» hvis dette alternativet er tilgjengelig på skanneren. "Lav SAR" er tilgjengelig på de fleste skannere og bidrar til å redusere B1+rms eller SAR uten å påvirke bildekvaliteten.
- Hvis alternativet "Lav SAR" ikke er tilgjengelig, eller B1+rms eller SAR-nivåene fortsatt overskrider produsentens grenser etter RF-pulstypen er angitt til "Lav SAR", finnes det fortsatt to alternativer som kan bidra til å redusere RF-eksponeringen. Disse to alternativene er avveininger, og kan brukes sammen for å oppnå god, felles avveining.
    - Øk TR. I noen tilfeller kan 20%, f.eks, fra 2500 ms til 3000 ms kan være tilstrekkelig, men dette kan økes til 100% hvis det er nødvendig fra f.eks 550 ms til 1100 ms.
        - Velg dette alternativet når det antall skiver ikke er akseptabelt.
        - Unngå dette alternativet i T1-SE sekvenser da dette påvirker kontrasten.
        - Unngå også dette alternativet hvis det ikke er akseptabelt med lengre skanningstid.
    - Redusere antall snitt.
- Hvis B1+rms- eller SAR-nivåer fortsatt overskrider grensen for det implanterte systemet, kan reduksjon av RF fremdeles oppnås med:
    - Reduksjon av vendevinkel (alpha), reduksjon av refokusering av vendevinkelen eller ved å bruke færre RF-saturasjonsbånd.
    - Reduksjon av antall ekko (ekkolengde/turbofaktor/bildefaktor).

Остаточное версия. Не использовать. Zastaralá verze. Nepoužívat. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

21 Referanser

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

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.

Tillegg A: Pasientegnethetskjema for MR

Pasientskjema for egnethet for fullkropps MR-avbildning for Boston Scientific DBS-system

Dette skjemaet gir informasjon om pasientens implanterte DBS-system og egnethet for MR-skanning. Opplysningene i dette skjemaet kan leveres til radiologen som støtte til avgjørelsen om MR-skanning av pasienten.

Pasientens navn:	
Dato:	
Legens navn:	
Kontoradresse:	
Telefonnummer:	

A. Type MR-betinget DBS-system

Helt implantert kun elektrode-system	☐
Eksternt kun elektrode-system	☐
Komplett Vercise Genus DBS-system	☐
Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter	☐
Komplett Vercise Gevia DBS-system	☐

B. MR-betingede systemdeler

Del	**Modellnummer**	**Egnet for MR-betinget skann**				
		Helt implantert kun elektrode-system	**Eksternt kun elektrode-system**	**Komplett Vercise Genus DBS-system**	**Komplett Vercise Gevia DBS-system**	**Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter**
Elektroder: Standard elektroder – DB-2201						
30 cm elektrode	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	–
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	–
45 cm elektrode	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	–
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	–
Elektroder: Retningselektrode – DB-2202						
Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	–
Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-kontakts DBS-retningselektrode	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	–
Elektroder: Medtronic-elektroder						
Medtronic 28 cm 1,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode	3387-28, 3387S-28	–	–	–	–	☐
Medtronic 40 cm 1,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode	3387-40, 3387S-40	–	–	–	–	☐

Ocr-kopia. Да се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Outdated version. Do not use. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Skal ikke brukes. Utdatert versjon. Nie używać. Wersja przeterminowana. Nie utilizać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Del	Modellnummer	Egnet for MR-betinget skann				
		Helt implantert kun elektrode-system	Eksternt kun elektrode-system	Komplett Vercise Genus DBS-system	Komplett Vercise Gevia DBS-system	Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter
Medtronic 28 cm 0,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode	3389-28, 3389S-28	–	–	–	–	□
Medtronic 40 cm 0,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode	3389-40, 3389S-40	–	–	–	–	□
Forlengelser						
55 cm 8-kontakts elektrodeforlenger	NM-3138-55	–	–	□	□	–
55 cm 2 x 8-kontakts elektrodeforlenger	DB-3128-55	–	–	□	–	–
95 cm 2 x 8-kontakts elektrodeforlenger	DB-3128-95	–	–	□	–	–
Medtronic-forlengere						
Medtronic 40 cm elektrodeforlenger	37085-40	–	–	–	–	□
Medtronic 60 cm elektrodeforlenger	37085-60	–	–	–	–	□
Medtronic 95 cm elektrodeforlenger	37085-95	–	–	–	–	□
Medtronic 40 cm elektrodeforlenger	37086-40	–	–	–	–	□
Medtronic 60 cm elektrodeforlenger	37086-60	–	–	–	–	□
Medtronic 95 cm elektrodeforlenger	37086-95	–	–	–	–	□
M8-adaptere						
Vercise™ M8-adapter 15 cm	DB-9218-15	–	–	–	–	□
Vercise™ M8-adapter 55 cm	DB-9218-55	–	–	–	–	□
Stimulatorer						
Vercise Gevia™ 16-kontakts implanterbar pulsgenerator	DB-1200	–	–	–	□	–
Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator	DB-1408	–	–	□	–	□
Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator	DB-1416	–	–	□	–	□
Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator	DB-1432	–	–	□	–	□

Отпадна версия. Да не се използва.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Nótið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Del	Modellnummer	Egnet for MR-betinget skann				
		Helt implantert kun elektrode-system	**Eksternt kun elektrode-system**	**Komplett Vercise Genus DBS-system**	**Komplett Vercise Gevia DBS-system**	**Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter**
Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator	DB-1216	–	–	☐	–	☐
Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator	DB-1232	–	–	☐	–	☐
Feste og tilbehør						
SureTek™-borehulldeksel	Medfølger borehulldekselet, DB-4600-C, og dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	–
Medtronic Stimloc-borehulldeksel	924256	–	–	–	–	☐
Elektrodemansjett	Leveres i Vercise™ legens reservesett DB-2500-C og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	–	–	–	–
Silikonsuturhylstre	Leveres i Vercise™ legens reservesett DB-2500-C og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	☐	☐	☐	–
Portplugger	Følger med reservesettet til portpluggene, SC-4401, og IPG-settet, DB-1200	–	–	–	☐	I/R
Portplugger	Følger med reservesettet til portplugger, SC-4401, IPG-settene DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, og elektrodeforlengersett, DB-3128	–	–	☐	–	☐
Annet (liste med implanterte deler) ***Merk:*** *Hvis pasienten har medisinske implantater fra en annen produsent, skal du også lese instruksjonene fra produsenten før du avgjør om MR-avbildning kan utføres*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ εύκολη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecchiusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Kontroll av DBS-implantatkonfigurasjon og systemintegritet (kontroller alt som gjelder et kun elektrode-system, et komplett system eller et blandet system).

Helt implantert kun elektrode-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	IKKE implantert stimulator.	☐	Implantert stimulator.
☐	Elektrodeforlengere IKKE implantert.	☐	Elektrodeforlengere implantert.
☐	Elektroder lukket med elektrodemansjett.	☐	Elektroder IKKE lukket med elektrodemansjett.
☐	Elektroden(e) helt implantert under hodeskallen.	☐	Elektroden(e) IKKE helt implantert under hodeskallen.
☐	Pasienten har opp til to elektroder implantert.	☐	Pasienten har mer enn to elektroder implantert.
☐	INGEN tegn til brutte elektroder.	☐	Tegn til brutte elektroder.

Eksternt kun elektroder-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	IKKE implantert stimulator.	☐	Implantert stimulator.
☐	Elektrodeforlengere IKKE implantert.	☐	Elektrodeforlengere implantert.
☐	Delvis implanterte elektroder som kommer ut av pasienten er rette og uten løkker.	☐	Delvis implanterte elektroder som kommer ut av pasienten er IKKE rette eller HAR løkker.
☐	Den eksterne delen av den delvis implanterte elektroden er IKKE i kontakt med enten pasienten eller noen annen del av skanneren.	☐	Den eksterne delen av den delvis implanterte elektroden er i kontakt med enten pasienten eller noen annen del av skanneren.
☐	Pasienten har opp til to elektroder implantert.	☐	Pasienten har mer enn to elektroder implantert.
☐	INGEN tegn til brutte elektroder.	☐	Tegn til brutte elektroder.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komplett Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter må stimulatoren implanteres under huden på et sted nær kragebeinet (det pektorale området) eller i abdomen.	☐	Ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal stimulatoren IKKE implanteres nær kragebeinet (det pektorale området) og IKKE implanteres i abdomen.
☐	Vercise Genus DBS-stimulatoren må implanteres på samme side av kroppen som den implanterte elektroden, elektrodeforlengeren og adapteren.	☐	Vercise Genus DBS-stimulatoren er IKKE implantert på samme side av kroppen som den implanterte elektroden, elektrodeforlengeren og adapteren.
☐	Pasienten har opptil to implanterte elektroder.	☐	Pasienten har mer enn to elektroder implantert.
☐	I et bilateralt implantat der to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, blir begge elektrodeforlengerne og adapterne rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.	☐	I et bilateralt implantat der to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, blir begge elektrodeforlengerne og adapterne IKKE rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.
☐	Ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system må elektrodeforlenger(e) kobles direkte til stimulatoren. Adaptere skal ikke brukes.	☐	I et komplett Vercise Genus DBS-system blir elektrodeforlenger(e) IKKE koblet direkte til stimulatoren. Adapter er tilstede.
☐	I et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter må M8-adapter(e) kobles direkte til Medtronic-forlenger(e).	☐	I et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal M8-adaptere IKKE kobles direkte til Medtronic-forlengere.
☐	Ubrukte stimulatorporter har en portplugg satt i.	☐	Ubrukte stimulatorporter har IKKE en isatt portplugg.
☐	Et Vercise Genus DBS-system med én enkelt elektrode og én enkelt ubrukt elektrodeforlengelsesport HAR en portplugg som settes inn i den ubrukte elektrodeporten.	☐	Et Vercise Genus DBS-system med én enkelt elektrode og én enkelt ubrukt elektrodeforlengelsesport har IKKE en portplugg som settes inn i den ubrukte elektrodeporten.
☐	I et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter er det satt inn en elektrode i Medtronic-forlengelsen(e) (portplugg er IKKE satt inn).	☐	I et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter er det IKKE satt inn en elektrode i Medtronic-forlengelsen(e) (ubrukt eller portplugg er satt inn).
☐	I et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter vil forlengelse- og M8-adapterlengdekombinasjonene IKKE inkludere både en 95 cm Medtronic-forlengelse (37085-95 eller 37086-95) og en 55 cm M8-adapter (DB-9218-55).	☐	I et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter vil forlengelse- og M8-adapterlengdekombinasjonene inkludere både en 95 cm Medtronic-forlengelse (37085-95 eller 37086-95) og en 55 cm M8-adapter (DB-9218-55).
☐	Ingen tegn til brutte eller ubrukte elektroder eller at stimulatorelektrodens integritet er svekket.	☐	Tegn til brutte eller ubrukte elektroder eller at stimulatorelektrodens integritet er svekket.
☐	Én enkelt stimulator er implantert.	☐	Mer enn én enkelt stimulator er implantert.

Ocrapan. Versión obsoleta. Zastarjela verzija. Forældet version. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Ancienne version. Μη χρησιμοποιείτε. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Nie używać. Não utilizar. Nu folosiți. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın. Güncel olmayan sürüm.

Komplett Vercise Gevia DBS-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Vercise Gevia DBS-stimulatoren må implanteres under huden på et sted nær kragebeinet (det pektorale området) eller i abdomen.	☐	Vercise Gevia DBS-stimulatoren implanteres IKKE under huden på et sted nær kragebeinet (det pektorale området).
☐	Vercise Gevia DBS-stimulatoren må implanteres på samme side av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne som er implantert.	☐	Vercise Gevia DBS-stimulatoren implanteres IKKE på samme side av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne som er implantert.
☐	Pasienten har opptil to implanterte elektroder.	☐	Pasienten har mer enn to elektroder implantert.
☐	I et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, blir begge elektrodeforlengerne rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.	☐	I et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, blir begge elektrodeforlengerne IKKE rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.
☐	Elektrodeforlengere direkte koblet til stimulatoren. Ingen adaptere til stede.	☐	Elektrodeforlengere IKKE direkte koblet til stimulatoren. Adapter er tilstede.
☐	Ubrukte stimulatorporter har en portplugg satt i.	☐	Ubrukte stimulatorporter har IKKE en isatt portplugg.
☐	8-kontakts elektrodeforlenger, NM-3138-55, har en elektrode satt inn (har IKKE en portplugg satt inn).	☐	8-kontakts elektrodeforlenger, NM-3138-55, har IKKE en elektrode satt inn (har en portplugg satt inn).
☐	Ingen tegn til brutte eller ubrukte elektroder eller at stimulatorelektrodens integritet er svekket.	☐	Tegn til brutte eller ubrukte elektroder eller at stimulatorelektrodens integritet er svekket.
☐	Én enkelt stimulator er implantert.	☐	Mer enn én enkelt stimulator er implantert.
☐	Når Vercise Gevia DBS-systemet implanteres, implanteres også DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodeforlengere.	☐	Når Vercise Gevia DBS-systemet implanteres med en annen elektrodeforlenger enn NM-3138-55-elektrodeforlengeren.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

D. Instruksjoner for pasienten eller MR-senteret før MR-skanningen (kun komplett eller blandet system):

Anbefal pasienten å ta med følgende til alle MR-undersøkelser:

- Fjernkontroll
- Lader (hvis implantert med en oppladbar IPG)
- Det nyeste pasient-ID-kortet

I tillegg er følgende påkrevd:

- Den oppladbare stimulatoren må være helt oppladet (stimulatorens batterinivå på fjernkontrollen må være på tre streker) før MR-undersøkelsen.
- MR-modus må være aktivert på stimulatoren ved å bruke pasientens fjernkontroll før du utfører en MR-undersøkelse.

Merk: *Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tillegg B: Sjekkliste for vilkår før MR-undersøkelse

Egnethet for kun elektroder-system

Tabell 15. Kun elektroder vilkår og metoder for å fastslå egnethet

Betingelser for skanning	Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet
Pasienten har en komplett eller ekstern kun elektrode-konfigurasjon implantert, og delene er oppgitt i Tabell 2. ***Merk:*** *Dette trinnet er ikke nødvendig hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) er allerede fullført.*	☐ Sjekk pasientjournalene, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene oppgitt i Tabell 2 i denne manualen. ELLER ☐ Bekreft med den ansvarlige legen når pasientens DBS-system skal implanteres, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene oppgitt i Tabell 2 i denne håndboken.
Pasientens DBS-system møter kravene til konfigurasjonen for kun-elektroder oppgitt i Tabell 3. ***Merk:*** *Dette trinnet må ikke fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) er allerede fullført.*	☐ Kontroller pasientjournalen og forsikre deg om at systemkonfigurasjonen møter kravene oppgitt i Tabell 3 i denne håndboken. ELLER ☐ Bekreft med legen som er ansvarlig for å implantere pasientens DBS-system, og sikre at systemkonfigurasjonen møter kravene oppgitt i Tabell 3 i denne håndboken.
MR-systemer som oppfyller følgende kriterier: • MR-magnetstyrke på kun 1,5 Tesla (T), i et horisontalt system med tett ende (ingen systemer med vertikale felt, åpen side eller stående). Risikoene ved å bruke disse MR-systemene har ikke blitt avgjort og kan være avgjørende. • Gradientsystemer med en maksimal svinggradientrate per akse på mindre eller lik 200 T/m/s. • Maksimal feltstyrke spatialgradient på mindre enn eller lik 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-skanneren.
Oppsett av MR-spole: • Overføringsspole: 1,5 T overføring/mottak av hele kroppen (kun sirkulærpolarisert (CP)), 1,5 T overføring/mottak av hodet (kun sirkulærpolarisert (CP)) eller 1,5 T overføring/mottak av underekstremitet (kun sirkulærpolarisert (CP)). • Spole til kun mottak: Hvilken som helst type. • Kun hydrogen-/protonavbildning.	☐ Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-hodespolen og/eller kroppsspolen.
Hvis du bruker enten full kropp- eller hodeoverførings-/mottaksspole (kun sirkulær polarisert (CP)) og pasienten er implantert med enten DB-2201 eller DB-2202 elektroder, må skannesekvensen gjennom skanningen ha B1+rms mindre enn eller lik (≤) 2,0 µT.	☐ Kontroller at MR-skanneren brukes ved eller under (≤) B1+rms til 2,0 µT under hele skanningen. ☐ HvisB1 + rms ikke er tilgjengelig, skal du kontrollere at MR-skanningen skjer ved eller under fullkropps og hode-SAR på 0,1 W/kg ***Merk:*** *Bruk av SAR[22]-verdien kan føre til en mer restriktiv MR-skanning.*
Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.	☐ Sjekk den aktive skanningstiden på MR-skanneren.
Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen.	☐ Overvåk pasienten kontinuerlig for å sikre at vedkommende ligger i korrekt stilling under skanningen.
Hvis det er mulig, bør pasienten være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.	☐ Sørg for å se og høre pasienten under hele MR-undersøkelsen. Hvis det er mulig, kontroller at pasienten føler seg normal og reagerer under og mellom individuelle skannesekvenser i forbindelse med MR-undersøkelsen. Stopp MR-undersøkelsen omgående hvis pasienten opplever bivirkninger oppgitt under *"Potensielle påvirkninger på MR-miljøet"* i avsnittet "Sikkerhetsinformasjon" i denne manualen, eller hvis en våken pasient ikke lenger svarer på spørsmål.

22 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

Egnethet for komplett eller blandet system

Tabell 16. Vilkår og metoder for å fastslå egnethet for komplette eller blandede systemer

Vilkår for skanning	Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet
Pasienten har fått implantert et DBS-system bestående av elektroder, elektrodeforlengere, adaptere, stimulator og deksel til borehull, som oppgitt i Tabell 4 for komplett Vercise Genus DBS-system, i Tabell 5 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller i Tabell 6 for komplett Vercise Gevia DBS-system. ***Merk:*** *Dette trinnet trenger ikke å fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) allerede er fullført.*	☐ Sjekk pasient-ID-kortet eller pasientjournalene, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene oppgitt i Tabell 4 for komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 5 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabell 6 for komplett Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Bekreft med den ansvarlige legen når pasientens DBS-system skal implanteres, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene oppgitt i Tabell 4 for komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 5 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabell 6 for komplett Vercise Gevia DBS-system.
Pasientens DBS-system møter kravene til konfigurasjonen for komplett system oppgitt i Tabell 7 for komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 8 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabell 9 for komplett Vercise Gevia DBS-system. ***Merk:*** *Dette trinnet trenger ikke å fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) allerede er fullført.*	☐ Kontroller pasient-ID-kortet eller pasientjournalen og forsikre deg om at systemkonfigurasjonen møter kravene oppgitt i Tabell 7 for komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 8 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabell 9 for komplett Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Bekreft med legen som er ansvarlig for å implantere pasientens DBS-system, og sikre at systemkonfigurasjonen møter kravene oppgitt i Tabell 7 for komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 8 for blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabell 9 for komplett Vercise Gevia DBS-system.
Den oppladbare stimulatoren er helt ladet opp før MR-undersøkelsen. ***Merk:*** *Pasienten skal ta med laderen og fjernkontrollen til MR-senteret. Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.*	☐ Kontroller at det vises tre streker  for stimulatorens batteristatus på **startskjermen** til pasientens fjernkontroll.
MR-modus er aktivert på stimulatoren. ***Merk:*** *Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen for komplette/blandede systemer" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.*	☐ Bekreft alltid at startskjermen til fjernkontrollen viser symbolet "MR-betinget  med stimulatoren slått AV. 
MR-systemer som oppfyller følgende kriterier: • MR-magnetstyrke på kun 1,5 Tesla (T), i et horisontalt system med tett ende (ingen systemer med vertikale felt, åpen side eller stående). Risikoene ved å bruke disse MR-systemene har ikke blitt avgjort og kan være avgjørende. • Gradientsystemer med en maksimal svinggradientrate per akse på mindre eller lik 200 T/m/s. • Maksimal feltstyrke spatialgradient på mindre enn eller lik 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-skanneren.

Versión obsoleta. No utilizar. Ne pas utiliser. Nemojte koristiti. Ne használja. Nu folosiți. Не използвайте. Не използвайте. Versão obsoleta. Não utilizar. Utdatert versjon. Ikke bruken. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan. Kullanmayın.

Tabell 16. Vilkår og metoder for å fastslå egnethet for komplette eller blandede systemer	
Vilkår for skanning	**Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet**
Oppsett av MR-spole: • Overføringsspole: 1,5 T overføring/mottak\ av hele kroppen (kun sirkulærpolarisert (CP)), eller overføring/mottak av hodet (kun sirkulærpolarisert (CP)) eller 1,5 T overføring/mottak av underekstremitet (kun sirkulærpolarisert (CP)). • Spole til kun mottak: Hvilken som helst type. • Kun hydrogen-/protonavbildning.	☐ Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-hodespolen og/eller kroppsspolen.
Skannsekvenser må ikke overskride RF-eksponeringsgrenser (B1+rms eller SAR).	☐ Sjekk anatomisk plassering av isosenteret. ☐ Avgjør de implanterte delene ved å kontrollere pasient-ID-kort eller pasientjournaler. ***Merk:*** *RF-eksponeringsgrenser og kompatible deler er forskjellige for komplette systemskanninger når pasienter implanteres med Vercise Gevia stimulatoren. Når Vercise Gevia-stimulatoren implanteres, er kun systemkonfigurasjoner som bruker DB-2201 eller DB-2202 -elektroder med NM-3138-55 elektrodeforlengere kompatible til skanning.* ☐ Avgjør hvilken type spole som brukes: ☐ Hodeoverføring/mottak (kun sirkulærpolarisert (CP)) ELLER ☐ Kroppoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) ☐ Sikre at MR-skanneren brukes ved eller under (≤) egnede RF-eksponeringsgrenser (B1 + rms eller SAR) basert på isosenteret, implanterte deler og spoletype (se Tabell 11, Tabell 12, Tabell 13 og Tabell 14).
Kumulativ aktiv skanningstid (med RF På) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.	☐ Sjekk den aktive skanningstiden på MR-skanneren.
Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen.	☐ Overvåk pasienten kontinuerlig for å sikre at vedkommende ligger i korrekt stilling under skanningen.
Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.	☐ Sørg for å se og høre pasienten under hele MR-undersøkelsen. Kontroller at pasienten føler seg normal og reagerer under og mellom individuelle skannesekvenser i forbindelse med MR-undersøkelsen. Stopp MR-undersøkelsen omgående hvis pasienten ikke lenger svarer eller opplever bivirkninger oppgitt under *"Potensielle påvirkninger på MR-miljøet"* i avsnittet "*Sikkerhetsinformasjon*" i denne håndboken.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevirkojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tillegg C: Oppsummering av radiologibetingelser

Boston Scientific DBS-systemer oppsummering av Radiologibetingelser

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på en pasient som er implantert med en hvilken som helst Boston Scientific DBS-systemkomponent. Forsikre deg om at det implanterte systemet møter implantatkravene oppgitt i denne håndboken før en undersøkelse utføres.*

MR-sikkerhetsinformasjon

- Statisk magnetfeltstyrke på 1,5 T
- Maksimal feltstyrke spatialgradient på 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal svinggradientrate per akse på mindre eller lik 200 T/m/s
- Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.
- Hvis B1+rms ikke er tilgjengelig, skal det maksimale MR-systemets rapporterte hode eller helkroppsskanning skal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) brukes.

RF-eksponeringsgrenser

Systemets deler	Systemtype	Isosenter	Overføringsspoletype	B1+rms	SAR (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)
Alle elektroder	Helt implantert kun eksterne elektroder	Hode	Hode- eller kroppsspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-system (Stimulatormodellnummer: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Komplett system eller blandet system med M8-adapter	Hode	Hodespole	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		På eller over C2	Kroppsspole	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 til T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 til femur		≤ 3.2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Nedre ekstremiteter (under knærne)		Normal modus	Normal modus
		Nedre ekstremiteter (under knærne)	Spole for de nedre ekstremitetene	Normal modus	Normal modus
Vercise Gevia DBS-system (Stimulatormodellnummer: DB-1200)	Komplett system med DB-2201 eller DB-2202 elektroder	Hode	Hodespole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Komplett system med DB-2201 elektroder	Over T5	Kroppsspole	≤ 1,8 µT	
		På eller under T5		≤ 2,0 µT	
	Komplett system med DB-2202 elektroder	Over T12		≤ 1,2 µT	
		På eller under T12		≤ 2,0 µT	

Tilleggsinformasjon

- MR-modus må være aktivert på Stimulator før du utfører en skanning.
- For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
- Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen.
- Hvis det er mulig, bør pasienten være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívá se.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Ei käytetä.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Învechită. Nu se utilizează.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

Teknisk støtte

Boston Scientific Corporation har profesjonelle servicefolk med lang opplæring som kan hjelpe deg. Den tekniske støtteavdelingen er tilgjengelig for å gi tekniske råd 24 timer i døgnet.

Hvis du vil snakke med en representant, velger du ditt sted fra følgende liste:

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

Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

Belgia
T: 080094 494 F: 080093 343

Brasil
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

Kina – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

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

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

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

Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrike
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Tyskland
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

Ungarn
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

Italia
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

Midtøsten / Golfstatene / Nord-Afrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norge
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

Polen
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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Cancel obsolete version. Kullanmayın.

Sør-Afrika
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

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

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

Sveits
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

Tyrkia – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

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

UK og Irland
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Merk: *Telefon- og faksnumre kan blir endret. For den nyeste kontaktinformasjonen, se vårt nettsted http://www.bostonscientific-international.com/ eller skriv til følgende adresse:*

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

Остарялата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sådan bruger du denne håndbog

Håndbogen angiver retningslinjer til at bestemme, hvorvidt og hvorledes du skal udføre en MR-scanning på en patient, som har eventuelle komponenter af Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS) implanteret.

Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på patienter, som har eventuelle komponenter af Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS) implanteret.

Detaljerede oplysninger om ikke-MR aspekter ved implantation, funktioner, programmering og brug af komponenter til DBS-systemet kan du finde i den relevante brugsanvisning (IFU) til dit DBS-system, som er anført i din *DBS-referencevejledning*.

Bemærk: *Billederne af fjernbetjeningens startskærmbillede i denne håndbog er repræsentative for de skærmbilleder, der vises for et genopladeligt system, medmindre andet er angivet. Startskærmbilledet for en ikke-genopladelig stimulator inkluderer ikke batteriniveauet for stimulatoren.*

Bemærk: *Denne håndbog er beregnet til at blive udskrevet i farver.*

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig retten til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel mhp. at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet.

Tegningerne er kun til illustrationsformål. Figurerne i denne håndbog er ikke ordinerende, illustrerer ikke alle de mulige konfigurationer og er kun beregnet til referencebrug.

Varemærker

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ og Vercise Genus™ er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Kontakt Boston Scientific

Hvis du vil kontakte Boston Scientific, skal du se afsnittet "*Teknisk Support*" i denne håndbog.

Отстаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indholdsfortegnelse

Indledning 515
Om denne håndbog 515
Indhent de nyeste MR-retningslinjer 515
Patientmaterialer til en MR-scanning 515
Sådan bruger du denne håndbog 516

Beskrivelse af MR-betinget system 518
System kun med elektrode 518
Egnede scanningskomponenter 518
Systemkonfiguration 519
Fuldt system eller blandet system 520
Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system 520
Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 521
Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system 522
Konfiguration af fuldt Vercise Genus DBS-system 523
Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 524
Konfiguration af fuldt Vercise Gevia DBS-system 525

Oplysninger om MR-sikkerhed 526
Scanning for system kun med elektrode 526
Scanning med fuldt system eller blandet system 528
Hovedscanning med fuldt system eller blandet system ved hjælp af en hovedoverførselsspole 528
Fuldt Vercise Genus DBS-system 529
Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 529
Fuldt Vercise Gevia DBS-system 529
Scanning med fuldt system eller blandet system hjælp af en kropsoverførselsspole 530
Fuldt Vercise Genus DBS-system 531
Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 531
Fuldt Vercise Gevia DBS-system 532
Scanning af nedre ekstremitet med fuldt eller blandet system ved hjælp af en overførselsspole til nedre ekstremitet 533
Fuldt Vercise Genus DBS-system 534
Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 534

Gennemgang af efter-MR-undersøgelse 535
Gennemgang af efter-MR-undersøgelse for system kun med elektrode 535
Gennemgang efter MR-undersøgelse for fuldt system eller blandet system 535

MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer 536
Aktivering af MR-tilstand 536
Deaktivering af MR-tilstand 539
Skærmbilleder for MR-tilstandsfejl 542
Skærmbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) (kun genopladelige stimulatorer) 543
Skærmbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) eller Disable MRI Mode (Deaktiver MR-tilstand) (kun genopladelige stimulatorer) 544
Skærmbilledet Stimulator Battery Low (Lavt batteriniveau for stimulator) pga. ERI eller EOS (kun ikke-genopladelige stimulatorer) 545

da

ERI- eller EOS-skærmbilleder under MR-tilstand (kun ikke-genopladelige stimulatorer) 546
Skærmbilledet Impedances Out Of Range (Impedanser uden for område)..... 547
Skærmbilledet Stimulator Error (Fejl i stimulator) 549
Få adgang til klinikermenuen 550
Impedanser 551
Sikkerhedsinformation.....552
Advarsler..... 552
Forsigtighedsregler 553
Begrænsninger 553
Billedartefakt 553
Justering for B1+rms eller SAR under normal tilstand..... 554
Appendiks A: Formular for MR-patientegnethed 555
Boston Scientific DBS-systemers formular til patientegnethed for MR-scanning af hele kroppen 555
Fuldt implanteret system kun med elektrode 559
Eksternaliseret system kun med elektrode 559
Fuldt Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter..... 560
Fuldt Vercise Gevia DBS-system..... 561
Appendiks B: Tjekliste for tilstand for før-MR-scanning 563
Egnethed for system kun med elektrode 563
Egnethed for fuldt system eller blandet system 564
Appendiks C: Oversigt over scanningsbetingelser for radiologi 566
Oversigt over scanningsbetingelser for radiologi for Boston Scientific DBS-systemer..... 566
Teknisk Support.....567

da

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indledning

Om denne håndbog

Denne håndbog er beregnet til brug af læger og andet sundhedsplejepersonale (HCP'er), der er ansvarligt for pleje af patienter med et Boston Scientific-system til dyb hjernestimulering (DBS), samt radiologer og andre HCP'er, der er beskæftiget med udførelse af MR-scanninger på sådanne patienter.

Håndbogen angiver retningslinjer til at bestemme, hvorvidt og hvorledes du skal udføre en MR-scanning på en patient, som har eventuelle komponenter af Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS) implanteret.

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient med enhver komponent af Boston Scientifics DBS-system implanteret.*

Forsigtig: *MR-betinget scanning kan udføres sikkert, når der kun er implanteret Boston Scientific DBS-komponenter, der er anført i denne håndbog, og når patienten udsættes for MR-miljøet under de specifikke betingelser, der er defineret i denne håndbog. Andre konfigurationer er ikke blevet evalueret.*

Bemærk: *Udtrykket "stimulator" i denne håndbog henviser til den implanterbare pulsgenerator (IPG), medmindre der specifikt nævnes den eksterne prøvestimulator (ETS).*

Indhent de nyeste MR-retningslinjer

Indhent altid de nyeste MR-retningslinjer. Se afsnittet "*Teknisk Support*" i denne håndbog, eller gå til www.IFU-BSCI.com for at få den nyeste version af denne håndbog.

Patientmaterialer til en MR-scanning

Bed patienten om at medbringe følgende til alle MR-aftaler:

- Fjernbetjening
- Oplader (hvis implanteret med en genopladelig IPG)
- Vedkommendes mest opdaterede patient-id-kort

Patientens fjernbetjening skal bruges til at sætte DBS-systemet i MR-tilstand før en scanning. Se afsnittet "*Aktivering af MR-tilstand*" i denne håndbog for at få flere oplysninger. For at kunne gå i MR-tilstand skal de genopladelige stimulatorer være fuldt opladede. MR-personalet kan bruge patient-id-kortet til at identificere Boston Scientific som producenten af patientens DBS-system og til at bekræfte modelnummeret på de implanterede systemkomponenter.

Bemærk: *Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.*

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sådan bruger du denne håndbog

MR-retningslinjerne gælder for fem typer af Boston Scientific DBS-systemer:

- Fuldt implanteret system kun med elektrode
  - Et fuldt implanteret DBS-system kun med elektrode er et startelektrodesystem, der består af elektrode(r), elektrodestarter(e) og et borehulsdæksel eller en anden metode til sikring af elektroder (se Tabel 2 angående egnede scanningskomponenter).
- Eksternaliseret system kun med elektrode
  - Et eksternaliseret DBS-system kun med elektrode består af elektrode(r) og evt. et borehulsdæksel eller en anden metode til sikring af elektroder (se Tabel 2 angående egnede scanningskomponenter).
- Fuldt Vercise Genus™ DBS-system
  - Et fuldt Vercise Genus DBS-system består af elektroder, elektrodeforlængere, Vercise Genus DBS-stimulator og et borehulsdæksel eller en anden metode til sikring af elektroder (se Tabel 4 angående egnede scanningskomponenter). Vercise Genus DBS-stimulatorer er en serie af MR-betingede stimulatorer.
- Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter
  - Et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter består af Medtronic-elektrode(r), Medtronic-elektrodeforlænger(e), Boston Scientific M8-adapter(e), en Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator og et eller flere Medtronic Stimloc™-borehulsdæksler eller en anden metode til sikring af elektroder (se Tabel 5 angående egnede scanningskomponenter). Vercise Genus DBS-stimulatorer er en serie af MR-betingede stimulatorer.
- Fuldt Vercise Gevia™ DBS-system
  - Et fuldt Vercise Gevia DBS-system består af elektroder, elektrodeforlængere, Vercise Gevia DBS-stimulator og et borehulsdæksel eller en anden metode til sikring af elektroder (se Tabel 6 angående egnede scanningskomponenter). Vercise Gevia DBS-stimulatoren er en MR-betinget stimulator.

Se afsnittet "*Beskrivelse af MR-betinget system*" i denne håndbog angående de fuldstændige definitioner og egnede komponenter til hvert system.

Sådan bruges denne håndbog:

1. Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient med enhver komponent af Boston Scientifics DBS-system implanteret.
2. Fastlæg, hvilken type DBS-system der skal scannes.
3. Fastlæg isocenteret for scanningen.
4. Fastlæg typen af overførselsspole.
5. Fastlæg scanningsbetingelserne ifølge Tabel 1, og se derefter de relevante afsnit i denne håndbog.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanutatud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MR-scanningsbetingelserne varierer afhængigt af isocenteret for scanningen, den anvendte overførselsspoletype ved scanningen (hoved- eller kropsoverførsel), den implanterede systemtype (system kun med elektrode, fuldt system eller blandet system) og stimulatoren (Vercise Genus DBS eller Vercise Gevia DBS).

Tabel 1. Referencetabel med oplysninger om MR-sikkerhed

Systemkomponenter	Systemtype	Isocenter	Overførselsspoletype (kun cirkulær polariseret (CP)[1, 2, 3])	Referenceafsnit om implantatbetingelser	Referenceafsnit om scanningsbetingelser
Alle elektroder	Fuldt implanteret eller eksternaliseret kun med elektroder	Enhver (hele kroppen)	Hoved- eller kropsspole	• Se Tabel 2 på side 518 angående egnede scanningskomponenter. • Se Tabel 2 på side 518 angående systemkonfiguration.	• Se Tabel 10 på side 527 angående scanningsbetingelser.
Vercise Genus DBS-system (Stimulatormodelnumre: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Fuldt system eller blandet system med M8-adapter	Hoved	Hovedspole	• Se Tabel 4 på side 520 angående egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system. • Se Tabel 5 på side 521 angående egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter. • SeTabel 7 på side 523 angående konfiguration af det fulde Vercise Genus DBS-system. • Se Tabel 8 på side 524 angående konfiguration af det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter.	• Se Tabel 11 på side 529 angående scanningsbetingelser.
		Ved eller over C2	Kropsspole		• Se Tabel 12 på side 531 angående scanningsbetingelser.
		C3 til og med T10			
		T11 til og med lårben			
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)			
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)	Spole til nedre ekstremitet		• Se Tabel 14 på side 534 angående scanningsbetingelser.
Vercise Gevia DBS-system (Stimulatormodelnummer: DB-1200)	Fuldt system med DB-2201- eller DB-2202-elektrode(r)	Hoved	Hovedspole	• Se Tabel 6 på side 522 angående egnede scanningskomponenter. • Se Tabel 9 på side 525 angående systemkonfiguration.	• Se Tabel 11 på side 529 angående scanningsbetingelser.
	Fuldt system med DB-2201-elektrode(r)	Over T5	Kropsspole	• Se Tabel 6 på side 522 angående egnede scanningskomponenter. • Se Tabel 9 på side 525 angående systemkonfiguration.	• Se Tabel 13 på side 532 angående scanningsbetingelser.
		Ved eller under T5			
	Fuldt system med DB-2202-elektrode(r)	Over T12			
		Ved eller under T12			

Bemærk: *I appendiks C findes en oversigt over alle DBS-systemer og deres MR-radiologibetingelser.*

1 RF-kvadraturhovedspole for MR-overførsel/modtagelse – en spole, der anvendes til at overføre og modtage RF-energi, der er afgrænset til hovedregionen og er konfigureret til at anvende cirkulær polarisering (CP).

2 MR-overførsel/-modtager for RF-kvadraturkropspole – en spole, som anvendes til at overføre og modtage RF-energi, der omgiver hele kropsregionen inden for MR-systemets diameter og er konfigureret til at anvende cirkulær polarisering (CP).

3 RF-kvadraturekstremitetsspole for MR-overførsel/modtagelse – en spole, der anvendes til at overføre og modtage RF-energi, der er afgrænset til en ekstremitet og er konfigureret til at anvende cirkulær polarisering (CP).

Beskrivelse af MR-betinget system

System kun med elektrode

Egnede scanningskomponenter

Tabel 2. Egnede scanningskomponenter for system kun med elektrode

Elektrode(r)	• DB-2201-30-AC, standardelektrode på 30 cm med 8 kontaktelementer • DB-2201-30-DC, 30 cm standardelektrode med 8 kontaktelementer • DB-2201-45-BC, 45 cm standardelektrode med 8 kontaktelementer • DB-2201-45-DC, 45 cm standardelektrode med 8 kontaktelementer • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™, 30 cm retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelementer • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™, 45 cm retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelementer
Forlænger(e)	Ingen
Stimulator	Ingen
Tilbehør	• Elektrodestarter(e) (ikke påkrævet, hvis elektroderne er eksternaliserede) ○ Leveres med Vercise™-reservesæt til læger, DB-2500-C og med DBS-elektroder • SureTek™-borehulsdæksel (valgfrit ved brug af anden metode til sikring af elektroder[4]) ○ Leveres med borehulsdæksel, DB-4600-C, og reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C • Suturmuffe(r) (valgfrit) ○ Leveres med Vercise™-reservesæt til læger, DB-2500-C og med DBS-elektroder

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre DBS-elektroderne til kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, som beskrives i denne håndbog. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-scanning, hvis der er andre implanterede enheder til stede.

Systemkonfiguration

Tabel 3. Konfiguration af system kun med elektrode	
Kun med elektrode(r), fuldt implanteret konfiguration	• Et fuldt implanteret DBS-system kun med elektrode er et startelektrodesystem, der består af elektrode(r), elektrodestarter(e) og et borehulsdæksel eller en anden metode til sikring af elektroder (se Tabel 2 angående egnede scanningskomponenter). • Fuldt implanterede elektrode(r) (ikke eksponerede). • Elektroderne er dækket af elektrodehætter i de proksimale ender, og den overskydende elektrode er snoet og implanteret under skalpen på kraniet.[5] • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Der kan ikke findes tegn på brækkede elektroder. • Der er ingen forlængere eller stimulator til stede.
Konfiguration kun med elektrode(r), eksternaliseret	• Delvist implanterede elektrode(r), der stikker ud af patienten, skal være lige og uden løkker. • Den eksterne del af den delvist implanterede elektrode må ikke være i kontakt med hverken patienten eller nogen anden del af scanneren (se Tabel 2 angående egnede scanningskomponenter). • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Der kan ikke findes tegn på brækkede elektroder. • Der er ingen forlængere eller stimulator til stede.

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

5 Systemet er kun blevet evalueret med en elektrodestarter. Manglende brug af en elektrodehætte kan øge de risici, der er beskrevet i afsnittet "Sikkerhedsinformation" i denne håndbog under *"Potentielle interaktioner med MR-miljø"*.

Fuldt system eller blandet system

Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system

Tabel 4. Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system

Elektrode(r)	• DB-2201-30-AC, standardelektrode på 30 cm med 8 kontaktelementer • DB-2201-30-DC, 30 cm standardelektrode med 8 kontaktelementer • DB-2201-45-BC, 45 cm standardelektrode med 8 kontaktelementer • DB-2201-45-DC, 45 cm standardelektrode med 8 kontaktelementer • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™, 30 cm retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelementer • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™, 45 cm retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelementer
Forlænger(e)	• NM-3138-55, 55 cm elektrodeforlænger med 8 kontaktelementer • DB-3128-55, 55 cm elektrodeforlænger med 2x8 kontaktelementer • DB-3128-95, 95 cm elektrodeforlænger med 2x8 kontaktelementer
Stimulator	• DB-1408, implanterbar Vercise Genus™ P8-impulsgenerator • DB-1416, implanterbar Vercise Genus™ P16-impulsgenerator • DB-1432, implanterbar Vercise Genus™ P32-impulsgenerator • DB-1216, implanterbar Vercise Genus™ R16-impulsgenerator • DB-1232, implanterbar Vercise Genus™ R32-impulsgenerator
Tilbehør	• SureTek-borehulsdæksel (valgfrit ved brug af anden metode til sikring af elektroder[6]) ○ Leveres med borehulsdæksel, DB-4600-C, og reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C • Suturmuffe(r) (valgfrit) ○ Leveres med Vercise™-reservesæt til læger, DB-2500-C og med DBS-elektroder • Portstik ○ Leveres med portstiksreservesættet SC-4401, IPG-sættene, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersættet DB-3128

Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

6 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre DBS-elektroderne til kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, som beskrives i denne håndbog. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-scanning, hvis der er andre implanterede enheder til stede.

Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Tabel 5. Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter	
Medtronic-elektrode(r)	• 3387-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 1,5 mm • 3387S-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 1,5 mm • 3387-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 1,5 mm • 3387S-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 1,5 mm • 3389-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 0,5 mm • 3389S-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 0,5 mm • 3389-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 0,5 mm • 3389S-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 0,5 mm
Medtronic-forlænger(e)	• 37085-40, Medtronic-elektrodeforlænger på 40 cm • 37085-60, Medtronic-elektrodeforlænger på 60 cm • 37085-95, Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm • 37086-40, Medtronic-elektrodeforlænger på 40 cm • 37086-60, Medtronic-elektrodeforlænger på 60 cm • 37086-95, Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm
Adapter(e)	• DB-9218-15, Vercise™ M8-adapter på 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ M8-adapter på 55 cm
Stimulator	• DB-1408, implanterbar Vercise Genus™ P8-impulsgenerator • DB-1416, implanterbar Vercise Genus™ P16-impulsgenerator • DB-1432, implanterbar Vercise Genus™ P32-impulsgenerator • DB-1216, implanterbar Vercise Genus™ R16-impulsgenerator • DB-1232, implanterbar Vercise Genus™ R32-impulsgenerator
Tilbehør	• Boston Scientific-portstik ○ Leveres i portstikreservedelssættet SC- 4401 og IPG-sættene DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc-borehulsdæksel ○ 924256

Elavuti
Dit is een
Utdatert versj
Wersja przeterm
Versão obsoleta. Nã
Versiune expirată. A nu
Zastaraná verzia. Nepoužív
Zastarela različica. Ne uporabl
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system

Tabel 6. Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system	
Elektrode(r)	• DB-2201-30-AC, standardelektrode på 30 cm med 8 kontaktelementer • DB-2201-30-DC, 30 cm standardelektrode med 8 kontaktelementer • DB-2201-45-BC, 45 cm standardelektrode med 8 kontaktelementer • DB-2201-45-DC, 45 cm standardelektrode med 8 kontaktelementer • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™, 30 cm retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelementer • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™, 45 cm retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelementer
Forlænger(e)	• NM-3138-55, 55 cm elektrodeforlænger med 8 kontaktelementer
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™, implanterbar impulsgenerator med 16 kontaktelementer
Tilbehør	• SureTek-borehulsdæksel (valgfrit ved brug af anden metode til sikring af elektroder[7]) ○ Leveres med borehulsdæksel, DB-4600-C, og reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C • Suturmuffe(r) (valgfrit) ○ Leveres med Vercise™-reservesæt til læger, DB-2500-C og med DBS-elektroder • Portstik ○ Leveres med portstiksreservesættet SC-4401 og IPG-sættet DB-1200

Outdated version. Do not utilize. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

7 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre DBS-elektroderne til kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, som beskrives i denne håndbog. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-scanning, hvis der er andre implanterede enheder til stede.

Konfiguration af fuldt Vercise Genus DBS-system

Tabel 7. Konfiguration af fuldt Vercise Genus DBS-system	
Konfiguration(er) af fuldt Vercise Genus DBS-system	• Et fuldt implanteret DBS-system består af elektroder, elektrodeforlængere, stimulator og et borehulsdæksel eller en anden metode til sikring af elektroder[8] (se Tabel 4 angående egnede scanningskomponenter). • Stimulatoren skal implanteres under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) eller i abdomen i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere. • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, skal begge elektrodeforlængere føres i samme side af kroppen som stimulatoren. • Elektrodeforlængere skal tilsluttes direkte til stimulatoren uden brug af en adapter. • Der skal indsættes et portstik i ledige stimulatorporte for at opnå egnethed til scanning. • Et system med en enkelt elektrode og en enkelt ledig elektrodeforlængerport kræver, at der indsættes et portstik i den ledige elektrodeforlængerport for at opnå egnethed til scanning. ***Bemærk:*** *For at kontrollere forekomsten af et portstik i en stimulator eller elektrodeforlænger, skal du se i patientjournalen eller få det bekræftet hos den implanterende læge.* • ***Forsigtig:*** *Hvis der er implanteret flere stimulatorer, er patienten ikke egnet til scanning.* • ***Forsigtig:*** *Der bør ikke forekomme ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromitteret integritet mellem stimulator og elektrode.*[9]
Programmering af fuldt Vercise Genus DBS-system	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[10] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

da

Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre DBS-elektroderne til kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, som beskrives i denne håndbog. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-scanning, hvis der er andre implanterede enheder til stede.

9 Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet "*MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstanden.

10 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres. Se afsnittet "*MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstanden.

Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Tabel 8. Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Konfiguration(er) af blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter	• Et fuldt implanteret blandet DBS-system består af Medtronic-elektrode(r), Medtronic-elektrodeforlænger(e), Boston Scientific M8-adapter(e), en Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator og et eller flere Medtronic Stimloc-borehulsdæksler eller en anden metode til sikring af elektroder[11] (se Tabel 5 angående egnede scanningskomponenter). • Stimulatoren skal placeres under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) eller i abdomen i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere og adaptere. • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, skal begge elektrodeforlængere og adaptere føres i samme side af kroppen som stimulatoren. • Medtronic-elektrodeforlængere skal være sluttet direkte til M8-adapteren. • Der skal indsættes et portstik i ledige stimulatorporte for at opnå egnethed til scanning. ***Bemærk:*** *For at kontrollere forekomsten af et portstik i en stimulator, skal du se i patientjournalen eller få det bekræftet hos den implanterende læge.* • ***Forsigtig:*** *Alle kombinationer af elektrode, forlænger og M8-adapter er egnede til scanning, medmindre de omfatter både en Medtronic-forlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).* • ***Forsigtig:*** *Ethvert system med en ledig elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning.* • ***Forsigtig:*** *Hvis der er implanteret flere stimulatorer, er patienten ikke egnet til scanning.* • ***Forsigtig:*** *Der bør ikke forekomme ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromitteret integritet mellem stimulator og elektrode.*[12]
Programmering af blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[13] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No usar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre DBS-elektroderne til kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, som beskrives i denne håndbog. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-scanning, hvis der er andre implanterede enheder til stede.

12 Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet "*MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstanden.

13 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres. Se afsnittet "*MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstanden.

Konfiguration af fuldt Vercise Gevia DBS-system

Tabel 9. Konfiguration af fuldt Vercise Gevia-systems egnethed til scanning

Konfiguration(er) af fuldt Vercise Gevia DBS-system	• Et fuldt implanteret DBS-system består af elektroder, elektrodeforlængere, stimulator og et borehulsdæksel eller en anden metode til sikring af elektroder[14] (se Tabel 6 angående egnede scanningskomponenter). • Stimulatoren skal implanteres under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlænger(e). • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, skal begge elektrodeforlængere føres i samme side af kroppen som stimulatoren. • Elektrodeforlængere skal tilsluttes direkte til stimulatoren uden brug af en adapter. • Der skal indsættes et portstik i ledige stimulatorporte for at opnå egnethed til scanning. ***Bemærk:*** *For at kontrollere forekomsten af et portstik i en stimulator, skal du se i patientjournalen eller få det bekræftet hos den implanterende læge.* • Kun systemkonfigurationer, der bruger elektroderne DB-2201 eller DB-2202 med elektrodeforlængeren NM-3138-55 er egnede til scanning. • ***Forsigtig:*** *En Vercise Gevia DBS-stimulator er ikke egnet til scanning, når den er implanteret i maven.* • ***Forsigtig:*** *Ethvert system med en ledig elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning.* • ***Forsigtig:*** *Hvis der er implanteret flere stimulatorer, er patienten ikke egnet til scanning.* • ***Forsigtig:*** *Der bør ikke forekomme ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromitteret integritet mellem stimulator og elektrode.*[15]
Programmering af fuldt Vercise Gevia DBS-system	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[16] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

da

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

14 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre DBS-elektroderne til kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, som beskrives i denne håndbog. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-scanning, hvis der er andre implanterede enheder til stede.

15 Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet "*MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstanden.

16 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres. Se afsnittet "*MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstanden.

Oplysninger om MR-sikkerhed

Scanning for system kun med elektrode

Test har påvist, at Boston Scientific-systemet kun med elektrode er MR-betinget. Se afsnittet "*Beskrivelse af MR-betinget system*" i denne håndbog for at få definitionen af et system kun med elektrode.

Appendiks A har en formular til patientegnethed til MR-scanning, der kan anvendes af lægen til at bekræfte, at patienten opfylder de betingelser for DBS-systemet til MR-scanninger, der er beskrevet i denne håndbog. Der findes en tjekliste med betingelser for før-MR-scanning til fastlæggelse af, om scanningsbetingelserne er opfyldt, i "Appendiks B: Tjekliste for tilstand for før-MR-scanning". Alle brugsbetingelser skal være opfyldt, før der udføres en MR-scanning.

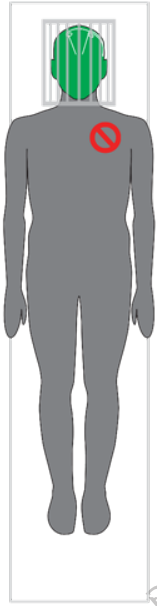
Der kan udføres sikker MR-scanning på en patient, der har et system kun med elektrode implanteret, og som lever op til de betingelser, der er angivet i Tabel 10.

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient med enhver komponent af Boston Scientifics DBS-system implanteret.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

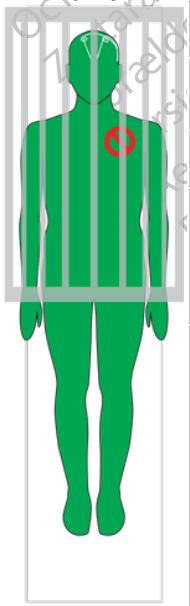
Tabel 10. Betingelser for scanning af et fuldt implanteret eller eksternaliseret system kun med elektrode

Hovedspole



Eller

Kropsspole



MR-betinget	Ja
Styrke af statisk magnet	1,5 T
Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne
Driftstilstand	Normal
Maksimal rumlig feltgradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimal gradient-slew rate	200 T/m/s pr. akse
MR-spoleopsætning	• Overførsels-/modtagerspole til hovedet (kun cirkulær polariseret (CP)) eller • Overførsels-/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) • Spole, der kun modtager: Enhver type • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
Zone angivet	Enhver (hele kroppen)
Maks. B1+rms	2,0 µT
Maks. SAR (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	Ikke relevant
Systemkomponenter, der egner sig til scanning	Se Tabel 2 på side 518.
Systemkonfiguration	Se Tabel 3 på side 519.
Eksponeringstid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.
Yderligere oplysninger	• Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. • Patienten skal om muligt være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.

Bemærk: *Grønne zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 10.*

Bemærk: *Ikonet ⃠ angiver, at der ikke kan implanteres en stimulator ved brug af de scanningsbetingelser, der er anført i Tabel 10.*

da

Scanning med fuldt system eller blandet system

Test har vist, at det fulde Vercise Genus DBS-system, det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter og det fulde Vercise Gevia DBS-system (herunder elektroder, elektrodeforlængere, adaptere, stimulator og borehulsdæksel er MR-betingede. Se afsnittet "*Beskrivelse af MR-betinget system*" i denne håndbog for at få definitionen af fuldt system eller et blandet system).

Appendiks A har en formular til patientegnethed til MR-scanning, der kan anvendes af lægen til at bekræfte, at patienten opfylder de betingelser for DBS-systemet til MR-scanninger, der er beskrevet i denne håndbog. Der findes en tjekliste med betingelser for før-MR-scanning til fastlæggelse af, om scanningsbetingelserne er opfyldt, i "Appendiks B: Tjekliste for tilstand for før-MR-scanning". Alle brugsbetingelser skal være opfyldt, før der udføres en MR-scanning.

Det er sikkert at scanne en patient med dette system med et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 11, Tabel 12, Tabel 13 eller Tabel 14.

Hovedscanning med fuldt system eller blandet system ved hjælp af en hovedoverførselsspole

Der kan udføres en sikker MR-scanning på en patient, der har implanteret et fuldt eller blandet system, som opfylder de implantations- og radiologibetingelser, der er anført i dette afsnit.

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient med enhver komponent af Boston Scientifics DBS-system implanteret.*

Det er sikkert at scanne en patient med dette system med et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 11.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

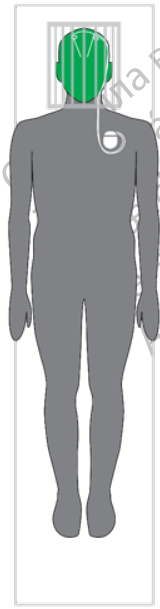
Fuldt Vercise Genus DBS-system

Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Fuldt Vercise Gevia DBS-system

Tabel 11. Betingelser for hovedscanning med et fuldt Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller et fuldt Vercise Gevia DBS-system ved hjælp af en hovedoverførselsspole

Hovedspole



MR-betinget	Ja
Styrke af statisk magnet	1,5 T
Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne
Driftstilstand	Normal
Maksimal rumlig feltgradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimal gradient-slew rate	200 T/m/s pr. akse
MR-spoleopsætning	• Overførsels-/modtagerspole til hovedet (kun cirkulær polariseret (CP)) • Spole, der kun modtager: Enhver type • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
Zone angivet	Hoved
Maks. B1+rms	2,0 µT
Maks. SAR (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	• 0,2 W/kg for fuldt Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter • 0,1 W/kg til fuldt Vercise Gevia DBS-system
Systemprogrammering	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[17] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.
Systemkomponenter, der egner sig til scanning	• Angående fuldt Vercise Genus DBS-system skal du se Tabel 4 på side 520. • Angående blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal du se Tabel 5 på side 521. • Angående fuldt Vercise Gevia DBS-system skal du se Tabel 6 på side 522.
Systemkonfiguration	• Angående fuldt Vercise Genus DBS-system skal du se Tabel 7 på side 523. • Angående blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal du se Tabel 8 på side 524. • Angående fuldt Vercise Gevia DBS-system skal du se Tabel 9 på side 525.
Eksponeringstid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.
Yderligere oplysninger	• Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. • Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.

Bemærk: *Grønne zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 11.*

Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

17 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres. Se afsnittet "*MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstanden.

Scanning med fuldt system eller blandet system hjælp af en kropsoverførselsspole

Der kan udføres en sikker MR-scanning på en patient, der har implanteret et fuldt eller blandet system, som opfylder de implantations- og radiologibetingelser, der er anført i dette afsnit.

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient med enhver komponent af Boston Scientifics DBS-system implanteret.*

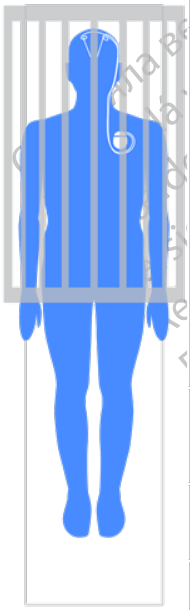
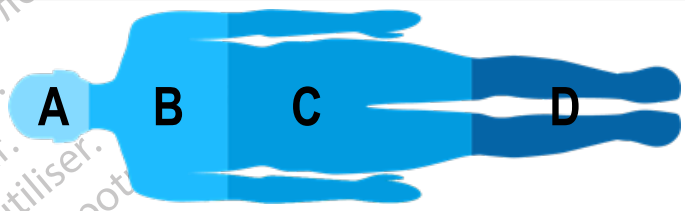
Det er sikkert at scanne en patient med dette system med et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 12 eller Tabel 13.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Fuldt Vercise Genus DBS-system

Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Tabel 12. Betingelser for scanning med et fuldt Vercise Genus DBS-system eller et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter ved hjælp af en kropsoverførselsspole

	MR-betinget	Ja
	Styrke af statisk magnet	1,5 T
	Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne
	Driftstilstand	Normal
	Maksimal rumlig feltgradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimal gradient-slew rate	200 T/m/s pr. akse
	MR-spoleopsætning	• Overførsels-/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) • Spole, der kun modtager: Enhver type • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
Kropsspole	**Zone angivet**	Enhver (hele kroppen)
	**Maks. B1+rms pr. zone**	 **Zone A**: Isocenter ved eller over C2 — 1,6 µT **Zone B**: Isocenter C3 til og med T10 — 2,0 µT **Zone C**: Isocenter T11 til og med lårben — 3,2 µT **Zone D**: Isocenter, nedre ekstremiteter (knæ og under) — Normal tilstand
	Maks. SAR pr. zone (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	**Zone A**: 0,2 W/kg **Zone B**: 0,2 W/kg **Zone C**: 1,7 W/kg **Zone D**: Normal tilstand
	Systemprogrammering	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[18] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.
	Systemkomponenter, der egner sig til scanning	• Angående fuldt Vercise Genus DBS-system skal du se Tabel 4 på side 520. • Angående blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal du se Tabel 5 på side 521.
	Systemkonfiguration	• Angående fuldt Vercise Genus DBS-system skal du se Tabel 7 på side 523. • Angående blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal du se Tabel 8 på side 524.
	Eksponeringstid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.
	Yderligere oplysninger	• Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. • Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.

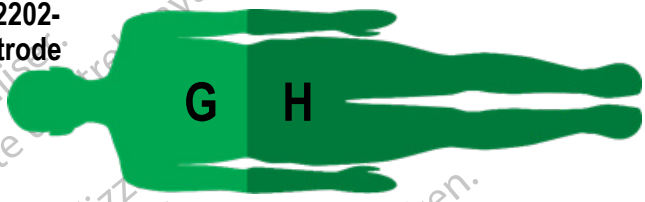
Bemærk: *Blå zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 12.*

da

18 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres. Se afsnittet "*MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstanden.

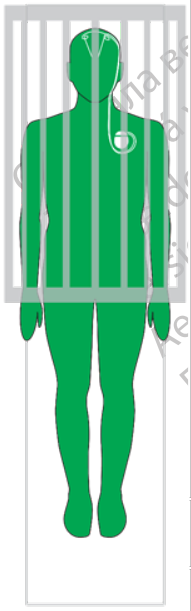
Fuldt Vercise Gevia DBS-system

Tabel 13. Betingelserne for scanning med et fuldt Vercise Gevia DBS-system ved hjælp af en kropsoverførselsspole

MR-betinget	Ja
Styrke af statisk magnet	1,5 T
Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne
Driftstilstand	Normal
Maksimal rumlig feltgradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimal gradient-slew rate	200 T/m/s pr. akse
MR-spoleopsætning	• Overførsels-/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) • Spole, der kun modtager: Enhver type • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
Zone angivet	Enhver (hele kroppen)
Maks. B1+rms pr. zone og elektrode	**DB-2201-elektrode**  **DB-2202-elektrode** 
Maks. SAR (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[19] • Stimulatoren skal være fuldt opladet før scanningen.
Systemkomponenter, der egner sig til scanning	Se Tabel 6 på side 522.
Systemkonfiguration	Se Tabel 9 på side 525.
Eksponeringstid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.
Yderligere oplysninger	• Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. • Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.

Zone E	Zone F	Zone G	Zone H
Isocenter over T5	Isocenter ved T5 eller under T5	Isocenter over T12	**Isocenter ved T12 eller under T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Kropsspole



Bemærk: *Grønne zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 13.*

19 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres. Se afsnittet "*MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstanden.

Scanning af nedre ekstremitet med fuldt eller blandet system ved hjælp af en overførselsspole til nedre ekstremitet

Der kan udføres en sikker MR-scanning på en patient, der har implanteret et fuldt eller blandet system, som opfylder de implantations- og radiologibetingelser, der er anført i dette afsnit. Spoler kun til overførsel for ekstremitet eller overførsels/modtagerspoler til ekstremitet må ikke placeres direkte over det implanterede system.

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient med enhver komponent af Boston Scientifics DBS-system implanteret.*

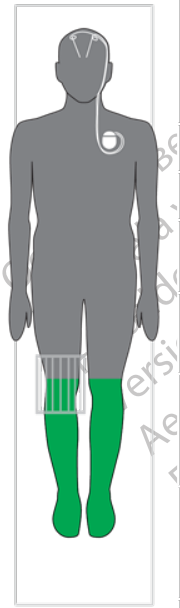
Det er sikkert at scanne en patient med dette system med et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 14.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Fuldt Vercise Genus DBS-system

Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Tabel 14. Betingelser for scanning af nedre ekstremitet med et fuldt Vercise Genus DBS-system eller et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter ved hjælp af en overførselsspole til nedre ekstremitet

Spole til nedre ekstremitet 	**MR-betinget**	Ja
	Styrke af statisk magnet	1,5 T
	Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne
	Driftstilstand	Normal
	Maksimal rumlig feltgradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimal gradient-slew rate	200 T/m/s pr. akse
	MR-spoleopsætning	• Overførsels-/modtagerspole til nedre ekstremitet (kun cirkulær polariseret (CP)) • Spole, der kun modtager: Enhver type • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
	Zone angivet	Nedre ekstremiteter (knæ og under)
	Maks. B1+rms	Normal tilstand
	Maks. SAR (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	Normal tilstand
	Systemprogrammering	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[20] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.
	Systemkomponenter, der egner sig til scanning	• Angående fuldt Vercise Genus DBS-system skal du se Tabel 4 på side 520. • Angående blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal du se Tabel 5 på side 521.
	Systemkonfiguration	• Angående fuldt Vercise Genus DBS-system skal du se Tabel 7 på side 523. • Angående blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal du se Tabel 8 på side 524.
	Eksponeringstid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.
	Yderligere oplysninger	• Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. • Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.

Bemærk: *Grønne zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 14.*

Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayı

20 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres. Se afsnittet "*MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstanden.

Gennemgang af efter-MR-undersøgelse

Gennemgang af efter-MR-undersøgelse for system kun med elektrode

Verificér, at patienten ikke har oplevet bivirkninger som et resultat af MR-undersøgelsen. De potentielle bivirkninger er anført i afsnittet *"Sikkerhedsinformation"* i denne håndbog under *"Potentielle interaktioner med MR-miljø"*. Kontakt patientens læge og Boston Scientific, hvis patienten har oplevet bivirkninger.

Gennemgang efter MR-undersøgelse for fuldt system eller blandet system

1. Verificér, at patienten ikke har oplevet bivirkninger som et resultat af MR-undersøgelsen. De potentielle bivirkninger er anført i afsnittet *"Sikkerhedsinformation"* i denne håndbog under *"Potentielle interaktioner med MR-miljø"*. Kontakt patientens læge og Boston Scientific, hvis patienten har oplevet bivirkninger.
2. Når MR-scanningen er færdig, og patienten har forladt scannerrummet, skal man bruge fjernbetjeningen til at deaktivere MR-tilstanden på stimulatoren. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer"* i denne håndbog for at få flere oplysninger.

   Bemærk: *Stimulatoren bibeholder den stimulerings- og programindstilling, der var angivet før aktiveringen af MR-tilstanden. Hvis stimuleringen var tændt, før MR-tilstanden blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstanden tænde for stimuleringen igen. Hvis stimuleringen var slukket, før MR-tilstanden blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstanden bibeholde stimuleringen som slukket.*
3. Bed patienten om at kontakte den læge, der administrerer vedkommendes DBS-system, eller Boston Scientific, hvis stimuleringen ikke tændes, eller der vises fejlmeddelelser.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer

MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren ved hjælp af patientens fjernbetjening, før der udføres en MR -scanning på en patient, der er implanteret med det fulde system eller det blandede system, som består af elektroder, elektrodeforlængere, adaptere, stimulator og borehulsdæksel, der er anført i Tabel 4 for det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 5 for det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter og Tabel 6 for det fulde Vercise Gevia DBS-system. Når MR-scanningen er fuldført, skal du deaktivere MR-tilstanden. Stimulatoren må ikke forblive i MR-tilstand i længere tid ad gangen og ud over, hvad der er nødvendigt for at udføre MR-scanningen.

Aktivering af MR-tilstand

Når fjernbetjeningen er tilknyttet en MR-betinget stimulator, vises ikonet **Enter MRI Mode** (Gå til MR-tilstand) på skærmbilledet **System Settings** (Systemindstillinger). Fjernbetjeningen skal bruges til at aktivere MR-tilstanden på stimulatoren, før der udføres en MR-scanning på en patient. Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres.

Advarsel: *Man må ikke udføre en MR-scanning, hvis MR-tilstanden ikke er aktiveret. Scanning under andre forhold kan medføre patientskade eller funktionsfejl i stimulatoren.*

Forsigtig: *Patienter kan blive nervøse, eller deres symptomer kan vende tilbage, når der slukkes for stimuleringen. Sørg for, at patienten har fået den korrekte medicinske behandling til at administrere en tilbagevenden af symptomer, før der udføres en MR-scanning.*

Sådan aktiveres MR-tilstanden:

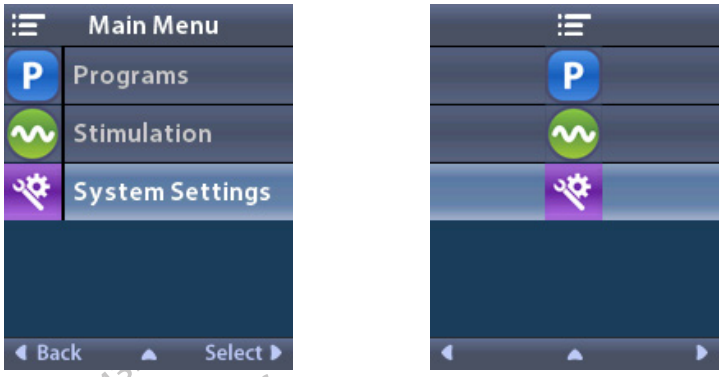
1. Lås fjernbetjeningen op ved at trykke på knappen **Lock/Unlock** (Låsning/oplåsning) på højre side af fjernbetjeningen.
2. Når fjernbetjeningen er låst op, vises skærmbilledet **Home** (Start).



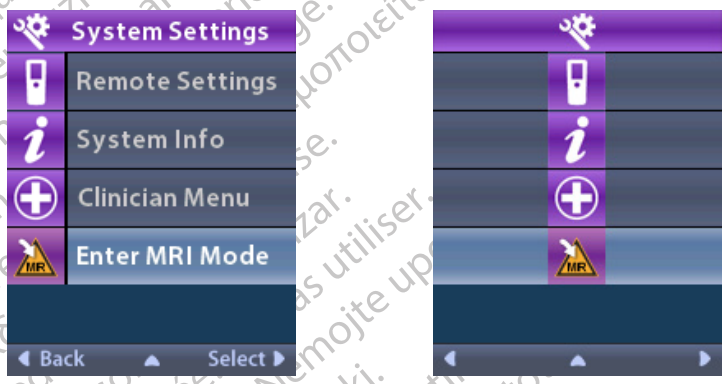
Bemærk: *Fjernbetjeningen kan enten vise et tekstskærmbillede på et af de tilgængelige sprog eller et ikonskærmbillede.*

3. Tryk på knappen **Højre pil** for at navigere til **Hovedmenuen.**

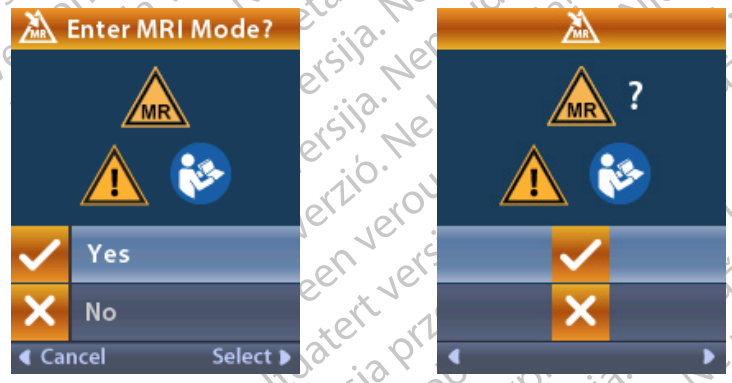
4. Vælg **System Settings** (Systemindstillinger).



5. Vælg **Enter MRI Mode** (Gå til MR-tilstand).



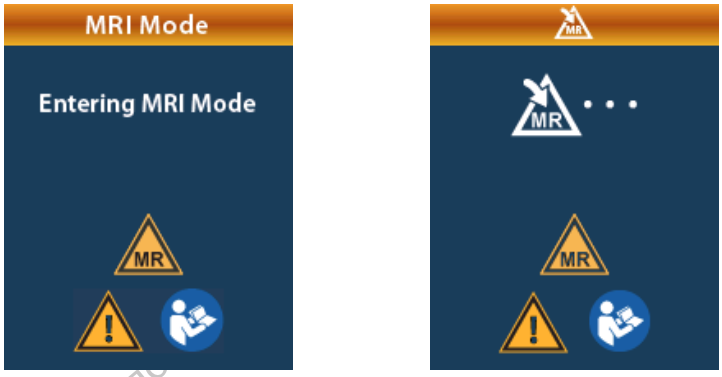
6. Vælg **Yes** (Ja) for at gå til MR-tilstand eller **No** (Nej) for at annullere handlingen.



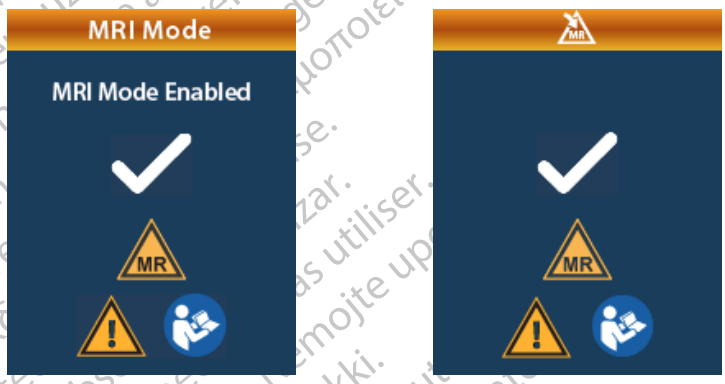
Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Undgå anvendelse. Version überholt. Vermeiden. Aegunud versioon. Vältige kasutamist. Παλιά έκδοση. Αποφύγετε τη χρήση. Outdated version. Avoid use. Versión obsoleta. Evitar su utilización. Version périmée. Éviter l'utilisation. Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati. Notiek. Nelietot. Versija pasenusi. Nenaudokite. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

7. Systemet udfører en række kontroller, før MR-tilstanden aktiveres.



8. Hvis MR-tilstanden er aktiveret, slukkes der for stimuleringen, og bekræftelsesskærmbilledet **MRI Mode Enabled** (MR-tilstand aktiveret) vises.



9. Skærmbilledet **Home** (Start) på fjernbetjeningen viser **symbolet for MR-betinget**  , hvis MR-tilstand er aktiveret. Bekræft altid, at skærmbilledet **Home** (Start) på fjernbetjeningen viser **symbolet for MR-betinget**  , før der udføres en MR-scanning på patienten.



Deaktivering af MR-tilstand

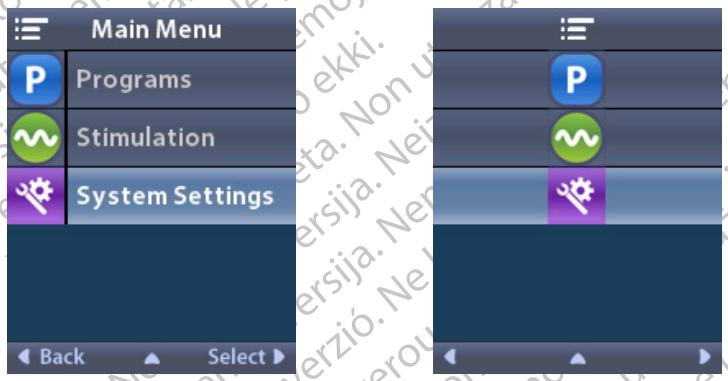
Når MR-scanningen er udført, skal man bruge fjernbetjeningen til at deaktivere MR-tilstanden.

Sådan deaktiveres MR-tilstanden:

1. Lås fjernbetjeningen op ved at trykke på knappen **Lock/Unlock** (Låsning/oplåsning) på højre side af fjernbetjeningen.
2. Når fjernbetjeningen er låst op, vises skærmbilledet **Home** (Start).



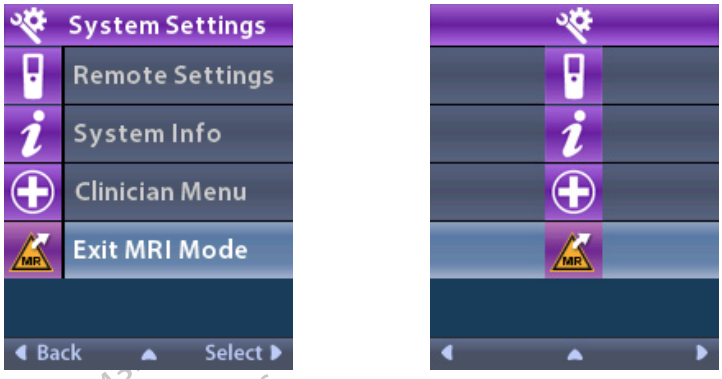
3. Tryk på knappen **Højre pil** for at navigere til **Hovedmenu.**
4. Vælg **System Settings** (Systemindstillinger).



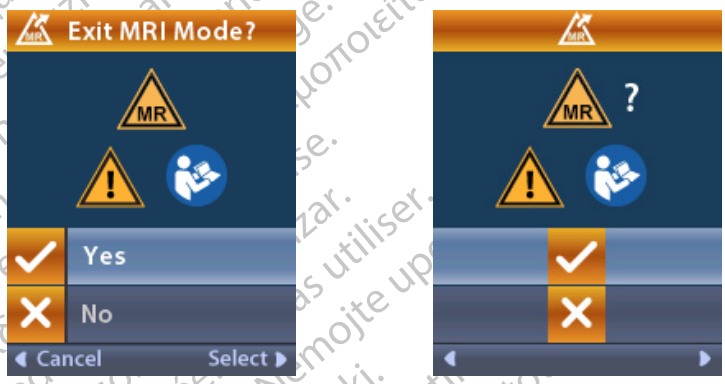
Отдаряла версия. Zastaralá verze. Foreldet version. Versión caducada. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versija. Nepasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

da

5. Vælg  **Exit MRI Mode** (Afslut MR-tilstand).



6. Vælg  **Yes** (Ja) for at afslutte MR-tilstanden eller  **No** (Nej) for at annullere handlingen.



7. Stimulatoren udfører en række kontroller, før MR-tilstanden deaktiveres.



Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Verzija ni več veljavna. Nemojte upotrebljavati. Notiuolekki. Ei saa käyttää. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Hvis MR-tilstanden deaktiveres, vises bekræftelsesskærmbilledet **MRI Mode Disabled** (MR-tilstand deaktiveret).



Bemærk: *Stimulatoren bibeholder de stimulerings- og programindstillinger, der var angivet, før MR-tilstanden blev aktiveret. Hvis stimuleringen var tændt, før MR-tilstanden blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstanden tænde for stimuleringen igen. Hvis stimuleringen var slukket, før MR-tilstanden blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstanden bibeholde stimuleringen som slukket.*

9. Skærmbilledet **Home** (Start) på fjernbetjeningen viser ikke **symbolet for MR-betinget** 

, når MR-tilstanden er deaktiveret.



Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Úrelt verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

Skærmbilleder for MR-tilstandsfejl

Systemet udfører en række kontroller, før det går i MR-tilstand. Disse kontroller udføres, når **Enter MRI Mode** (Gå til MR-tilstand) vælges i **System Settings** (Systemindstillinger). Fjernbetjeningen viser fejlskærmbilleder, hvis:

- Stimulatorens batteri er lavt.
- Kontrollen for impedans registrerer en uregelmæssighed.
- Der er en fejl i stimulatoren.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skærmbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) (kun genopladelige stimulatorer)

Stimulatorens batteri skal være fuldt opladet, før MR-tilstanden aktiveres. Hvis stimulatorens batteri ikke er fuldt opladet, viser fjernbetjeningen én af følgende meddelelser med instruktioner til patienten om opladning af stimulatoren før aktivering af MR-tilstand.



Advarsel: *Kontrollér altid stimulatorens batteri for at sikre dig, at det er fuldt opladet, før patienten scannes.*

1. Tryk på for at afvise fejlmeddelelsen og vende tilbage til fjernbetjeningens **startskærmbillede**.
2. Giv patienten besked på at oplade stimulatoren.
3. Aktivér MR-tilstanden, når stimulatoren er fuldt opladet.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Non utilisez pas cette version périmée. Nemojte upotrebljavati zastarjelu verziju. Nuo ekki. Niet gebruiken. Nie używać. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastarelá verzia. Zastarela različica. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skærmbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) eller Disable MRI Mode (Deaktiver MR-tilstand) (kun genopladelige stimulatorer)

Hvis MR-tilstanden allerede er blevet aktiveret, og stimulatorens batteristrøm falder til under den anbefalede værdi, viser fjernbetjeningen en meddelelse om at instruere patienten i at oplade stimulatoren.





Sådan oplades stimulatoren uden deaktivering af MR-tilstanden:

1. Tryk ikke på .
2. Giv patienten besked på at oplade stimulatoren.
3. Kontrollér fjernbetjeningen for at bekræfte, at fejlmeddelelsen er slettet.
4. Gå til skærmbilledet **Home** (Start) på fjernbetjeningen ved at trykke på på sidepanelet på fjernbetjeningen, og bekræft, at **symbolet for MR-betinget** MR vises på skærmbilledet **Home** (Start).

Patienten kan også deaktivere MR-tilstanden før opladning af stimulatoren:

1. Tryk på for at deaktivere MR-tilstanden.
2. Giv patienten besked på at oplade stimulatoren helt.
3. Kontrollér fjernbetjeningen for at bekræfte, at fejlmeddelelsen er slettet.
4. Aktivér MR-tilstand ved at følge instruktionerne i afsnittet "*Aktivering af MR-tilstand*" i denne håndbog.

Forsigtig: *Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.*

Ocrolanguage.da
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No usar.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Uudelt versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

Skærmbilledet Stimulator Battery Low (Lavt batteriniveau for stimulator) pga. ERI eller EOS (kun ikke-genopladelige stimulatorer)

En stimulator, der er i perioden for den valgfrie reserveindikator (ERI – Elective Replacement Indicator) eller levetidsafslutningen (EOS – End of Service), kan ikke sættes i MR-tilstand. MR-tilstanden vil ikke blive aktiveret, og fjernbetjeningen viser meddelelserne “Cannot enter MRI Mode” (Kan ikke gå til MR-tilstand) og derefter “Stimulator Battery Low” (Lavt batteriniveau for stimulator).

Advarsel: *Der må ikke udføres en MR-scanning, hvis MR-tilstanden ikke er aktiveret. Scanning under andre forhold kan medføre patientskade eller funktionsfejl i stimulatoren.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versió obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

ERI- eller EOS-skærmbilleder under MR-tilstand (kun ikke-genopladelige stimulatorer)

Hvis MR-tilstanden allerede er blevet aktiveret, og stimulatorens batteristrøm falder til under grænsen, viser fjernbetjeningen en meddelelse, der informerer patienten om, at stimulatoren er skiftet til perioden for den valgfrie reserveindikator (ERI) eller har nået levetidsafslutningen (EOS) for stimulatoren.

Patienten kan deaktivere MR-tilstanden:

1. Tryk på for at deaktivere MR-tilstanden.



2. Kontrollér fjernbetjeningen for at bekræfte, at fejlmeddelelsen for stimulatorens batteri stadig vises.

Forsigtig: *Fjernbetjeningen er MR-usikker og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.*

Advarsel: *Man må ikke udføre en MR-scanning, hvis MR-tilstanden ikke er aktiveret. Scanning under andre forhold kan medføre patientskade eller funktionsfejl i stimulatoren.*

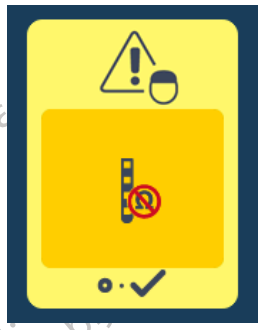
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Zastarjela verzija. Utdatert versjon. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skærmbilledet Impedances Out Of Range (Impedanser uden for område)

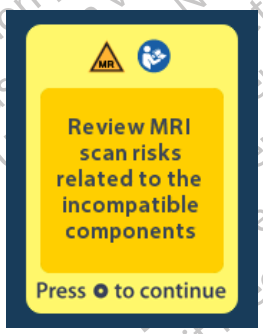
Impedanserne skal være inden for det acceptable område, før MR-tilstanden aktiveres. Hvis nogen impedanser ikke er inden for det acceptable område, viser fjernbetjeningen en fejlmeddelelse.

Bemærk: *For et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter anbefales det at køre en impedanskontrol ved hjælp af fjernbetjeningen, inden der skiftes til MRI-tilstand, for at bestemme impedanserne for hvert elektrodekontaktelement. Impedansværdier for kontaktelementerne 5, 6, 7 og 8 for hver stimulatorport vil være uden for området, og advarslen "Impedances out of range" (Impedanser uden for område) vises på fjernbetjeningen. Dette er forventet for denne konfiguration, fordi Medtronic-elektroder kun har 4 kontaktelementer. Se afsnittet "Få adgang til klinikermenuen" i denne håndbog for at få anvisninger i, hvordan du kontrollerer impedanser ved hjælp af fjernbetjeningen.*





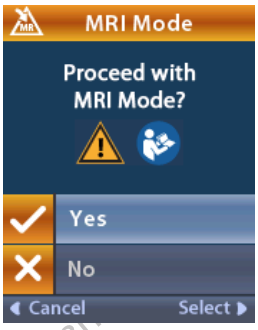
1. Tryk på for at fortsætte.
2. Fjernbetjeningen viser en ny meddelelse med besked til brugeren om at gennemgå de MR-scanningsrisici, der er relateret til unormale impedanser. Gennemse afsnittet om *"impedanser uden for område"* under afsnittet "*Sikkerhedsinformation*" i denne håndbog, før du fortsætter. Tryk på for at fortsætte.

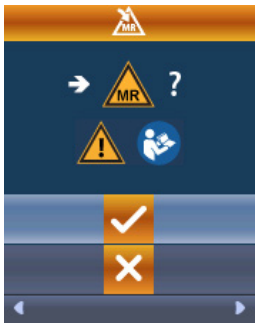




da

3. Vælg **Yes** (Ja) for at fortsætte med aktivering af MR-tilstanden eller **No** (Nej) for at annullere handlingen.



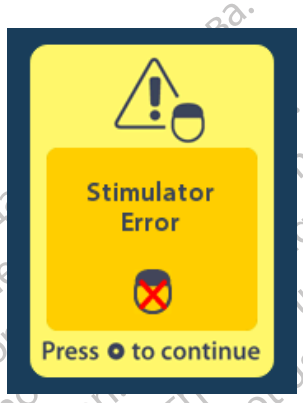


Advarsel: *En MR-scanning anbefales ikke, når impedanserne er uden for det acceptable område, medmindre der scannes med et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter, og kontaktelementerne 5, 6, 7 og 8 er uden for området. Impedanser, der er højere eller lavere end normalt, kan være en indikation på, at en stimulatorelektrode er beskadiget. Scanning under sådanne forhold kan øge risikoen for potentielle bivirkninger som anført i afsnittet "Sikkerhedsinformation" i denne håndbog under "Potentielle interaktioner med MR-miljø".*

Остарялата версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skærmbilledet Stimulator Error (Fejl i stimulator)

Hvis systemkontrollen mislykkedes pga. en stimulatorfejl, aktiveres MR-tilstanden ikke, og fjernbetjeningen viser skærmbilledet **Stimulator Error** (Fejl i stimulator). Skærmbilledet kan blive vist, når der er en kommunikationsfejl mellem fjernbetjeningen og stimulatoren. Tryk på for at bekræfte meddelelsen og forsøge at angive MR-tilstanden igen. Hvis fejlskærmbilledet vises med det samme igen, må der ikke udføres en MR-scanning, og patienten skal instrueres i at kontakte den læge, der er ansvarlig for administrationen af DBS-systemet, eller Boston Scientific Technical Support (Teknisk Support).





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

Få adgang til klinikermenuen

Med Clinician Menu (Klinikermenu) kan du kontrollere impedanser. Du skal indtaste en adgangskode for at åbne klinikermenuen. Kontakt Boston Scientific Technical Support (Teknisk Support) for at få adgangskoden for klinikeren.

I menuen System Settings (Systemindstillinger):

1. Vælg Clinician Menu (Klinikermenu). Skærmbilledet Password (Adgangskode) vises.

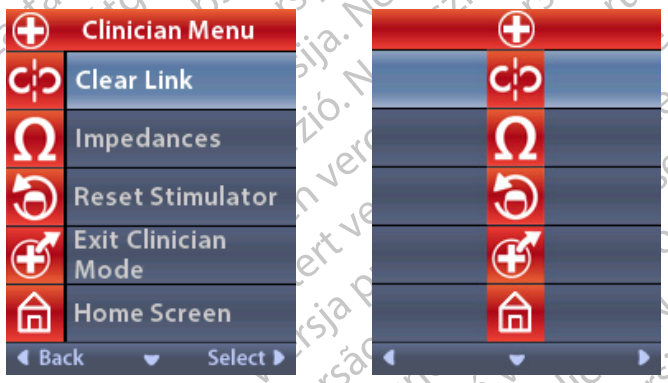


2. Brug knapperne for Navigation til at indtaste din adgangskode.

   Eller

   Brug knapperne for Navigation til at annullere.

Hvis adgangskoden er forkert, vises skærmbilledet Invalid Password (Ugyldig adgangskode). Hvis adgangskoden er korrekt, vises Clinician Menu (Klinikermenu).



Bemærk: *Hvis fjernbetjeningen ikke er tilknyttet en stimulator, vises funktionen Stimulator Search (Stimulatorsøgning) i klinikermenuen i stedet for funktionen Clear Link (Slet forbindelse).*

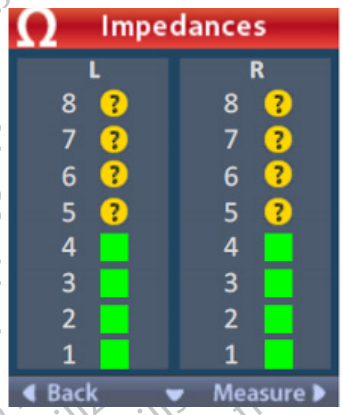
Impedanser

Du kan bruge fjernbetjeningen til at kontrollere impedanser.

I Clinician Menu (Klinikermenu):

1. Vælg Impedances (Impedanser). Der udføres en impedansmåling, og skærmbilledet Impedances (Impedanser) vises.

   Bemærk: *For et blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter forventes kontaktelementerne 5-8 for hver implanteret elektrode at være uden for området, fordi Medtronic-elektroder har 4 kontaktelementer.*



Når der udføres en impedansmåling, vurderes impedanserne mellem et kontaktelement og etuiet (monopolær) og mellem par af kontaktelementer (bipolær). En grøn firkant angiver, at impedansen er inden for det acceptable område. En gul prik med et spørgsmålstegn angiver, at impedansen er uden for det acceptable område (200-8000 Ohm).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

Sikkerhedsinformation

Advarsler

MR-system: Brug kun overførsels-/modtagerspoler til hele kroppen på 1,5T (kun cirkulær polariseret (CP)), overførsels-/modtagerspoler til hovedet (kun cirkulær polariseret (CP)) eller overførsels-/modtagerspoler til nedre ekstremitet (kun cirkulær polariseret (CP)). Anvend kun hydrogen/proton-billeddannelse. Anvend ikke andre overførsels-/modtagerspoler (f.eks. lineære spoler). Der kan anvendes lokale spoler, der kun modtager. Kun 1,5 T-spoler er evalueret.

Aktiv scanningstid: Overskrid ikke den akkumulerede aktive scanningstid (med RF tændt) på 30 minutter pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter. Overskridelse af den aktive scanningstid øger risikoen for vævsopvarmning.

Driftstilstand for MR-scanner: Anvend den krævede B1+rms-grænse (eller SAR) i normal driftstilstand. Udfør ikke MR-scanninger i kontrollerede driftstilstande på første og andet niveau, da det kan øge risikoen for potentielle bivirkninger som angivet under "*Potentielle interaktioner med MR-miljø*".

MR-tilstand (gælder kun for det fulde system): MR-tilstanden skal være aktiveret på stimulatoren, før der udføres en MR-scanning. Udførelse af en MR-scanning uden aktiveret MR-tilstand kan føre til utilsigtet stimulering, funktionsfejl i stimulatoren og patientskade.

Impedanser uden for område: Impedanser, der er højere eller lavere end normalt, kan angive, at en stimulatorelektrode er beskadiget. Scanning under sådanne forhold kan øge risikoen for potentielle bivirkninger som anført under "*Potentielle interaktioner med MR-miljø*".

Potentielle interaktioner med MR-miljø: Under en MR-undersøgelse er der potentielle interaktioner med det implanterede DBS-system. Ved at følge de sikkerhedskrav, som angives i denne håndbog, minimeres de potentielle interaktioner, der beskrives i dette afsnit.

- **Opvarmning** – MR RF-feltet interagerer med det implanterede system og kan frembringe betydelige varmevirkninger på elektrode-vævs-grænsefladen og/eller på stimulator-vævs-grænsefladen. Dette kan forårsage vævsskade, ødem, forbrændinger, ubehag, smerte, nerveskade, utilstrækkelig stimulering, funktionsfejl i stimulatoren og/eller behov for yderligere intervention.
- **Vigtigste magnetfeltsinteraktioner** – MR-magnetfeltet kan udløse rotations- og vridningseffekter på den implanterede elektrode og/eller stimulator. Patienterne kan muligvis føle en rykkende fornemmelse, ubehag eller smerte på elektrode- eller stimulatorimplantatets sted. Patienter med nylige implantatincisioner kan føle ubehag ved det kirurgiske sår.
- **Induceret stimulering** – En MR kan inducere energi i de implanterede elektroder, som potentielt kan forårsage utilsigtet eller ubehagelig stimulering eller usædvanlige fornemmelser.

Stop MR-scanningen, hvis der forekommer interaktioner, som giver patienten ubehag.

Hvis en MR-scanning udføres uden at overholde de betingelser, der anbefales i denne håndbog, kan det øge risiciene for de potentielle interaktioner, der er beskrevet ovenfor, eller resultere i mere alvorlige risici. Det kan omfatte utilsigtet stimulering, smerte, vævsskade, forbrændinger, nerveskade, cerebralvaskulære ulykker, koma, lammelse eller dødsfald.

Gradientsystemer: Anvend ikke gradientsystemer, der giver gradientændringshastigheder over 200 T/m/s, fordi de er ikke blevet evalueret og kan øge risikoen for induceret stimulering.

Kropstemperatur*:* Der er udført MR-betinget evaluering for patienter med en typisk kropstemperatur på 37 °C (98,6 °F). Forhøjet kropstemperatur samtidig med vævsopvarmning som følge af en MR-scanning øger risikoen for overdreven vævsopvarmning, hvilket kan medføre vævsskade.

Ingen tæpper: Dæk ikke patienten med tæpper eller opvarmede tæpper. Tæpper får patientens kropstemperatur til at stige og øger risikoen for vævsopvarmning, som kan medføre vævsskade.

Patientplacering: Placér patienten enten liggende på maven eller ryggen. Placér ikke patienten i andre positioner, f.eks. på siden (kaldet lateral decubitus-position), inden for MR-kernen. Scanning af patienter, som ikke ligger på ryggen eller maven, er ikke evalueret og kan skabe overdreven vævsopvarmning under en MR-scanning.

Eksterne enheder: Eksterne komponenter (f.eks. oplader, fjernbetjening, ekstern prøvestimulator, ETS-adapter og operationsrumskabler) er MR-usikre. De må derfor ikke medbringes i et MR-miljø som f.eks. MR-scannerrummet.

Supervision: En person med sagkyndigt kendskab til MR skal sikre, at alle procedurer i denne håndbog følges, og at MR-scanningsparametrene er inden for de anbefalede indstillinger, som anføres i denne håndbog, under både præ-scanningen og den faktiske MR-undersøgelse.

Forsigtighedsregler

Eksplantation af ikke-MR-betingede forlængere og stimulatorer til MR: Det fuldt implanterede MR-betingede system kun med elektrode er et system med beskyttede elektroder, som består af elektroder, elektrodehætter og borehulsdæksler som anført i Tabel 2. For en MR-betinget konfiguration kun med elektrode, som er beskrevet i denne håndbog, skal risikoen for eksplantation evalueres af en læge.

Tilbagevenden af symptomer: Patienter kan blive nervøse, eller deres symptomer kan vende tilbage, når der slukkes for stimuleringen. Sørg for, at patienten har fået den korrekte medicinske behandling til at administrere en tilbagevenden af symptomer, før der udføres en MR-scanning.

Begrænsninger

Andre implanterede enheder: En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre DBS-elektroderne til kraniet i enten konfigurationen med kun elektroder eller konfigurationen med det fulde system. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af det Boston Scientific-system, som beskrives i denne håndbog. Boston Scientific anbefaler ikke en MR-scanning, hvis der er andre implanterede enheder til stede.

Billedartefakt

Der kan opstå artefakter og forvrængninger i MR-billedet pga. DBS-systemets komponenter. Brugerne skal være opmærksomme på disse, når de vælger billeddannelsesparametre eller tolker MR-billeder. Omhyggeligt valg af impulssekvensparametre og placering af billeddannelsesplanet kan minimere MR-billedartefakter. Selvom reduktion i billedforvrængningen kan opnås ved justering af impulssekvensen, kan det forringe signalstøjforholdet. De følgende retningslinjer vil hjælpe med at minimere billedartefakter og forvrængninger:

- Anvend i stedet en lokal spole, der kun modtager, i stedet for en kropsmodtagerspole, når det er muligt.
- Brug billeddannelsessekvenser med stærkere gradienter til både snit- og læse-kodningsretninger.
- Brug en højere båndbredde til radiofrekvensimpuls og data-sampling.
- Vælg en retning til udlæse-aksen, som minimerer forvrængning i planet.
- Anvend en kortere echo-tid til gradient echo-teknik, når det er muligt.

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Nicht aktuelle Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Justering for B1+rms eller SAR under normal tilstand[21]

Nogle pulssekvenser kan overskride sikkerhedsgrænserne for det implanterede Boston Scientific DBS-system. Nedenstående retningslinjer gør det muligt at opnå lavere niveauer for B1+rms eller SAR. Hvis der på et tidspunkt, inden arbejdsgangen er fuldført, opnås et acceptabelt niveau for B1+rms eller SAR, er det ikke nødvendigt med yderligere parameterjusteringer. Hvis det er muligt at justere eller kontrollere B1+rms på scanneren, vil dette sandsynligvis være et bedre valg end at justere eller kontrollere SAR, da B1+rms synes at være mindre restriktiv og mere nøjagtig.

Når en sekvens er optimeret til reduceret B1+rms, kan det være nyttigt at gemme parametrene for sekvensen lokalt med henblik på brug til andre patienter med lignende implantater.

Bemærk: *Nogle scannere giver brugeren et opdateret estimat for B1+rms eller SAR, når brugeren ændrer sekvensparametrene. Hvis en scanner ikke angiver sådanne oplysninger i realtid, kan en mulighed være at starte en scanning, hver gang en parameter er blevet ændret. På tidspunktet for starten af en sekvens, skal scanneren angive det nye justerede B1+rms eller SAR-niveau med de valgte parametre.*

- Hvis scanneren indeholder en "implantatfunktion", kan denne funktion bruges til at angive scanningsbetingelser.
- Hvis scanneren ikke indeholder en "implantatfunktion", har mange impulssekvenser under normal tilstand – særligt i gradient echo-familien – lave B1+rms eller SAR-niveauer uden nogen ændringer.
- Hvis den krævede impulssekvens overskrider B1+rms- eller SAR-grænsen for det implanterede system, kan RF-impulstypen indstilles til "Low SAR" (Lav SAR), hvis denne funktion findes på scanneren. "Low SAR" (Lav SAR) findes på de fleste scannere og hjælper med at reducere B1+rms eller SAR, uden at det påvirker billedkvaliteten.
- Hvis funktionen "Low SAR" (Lav SAR) ikke findes, eller B1+rms eller SAR-niveauerne stadig overskrider producentens grænser efter indstilling af RF-impulstypen til "Low SAR" (Lav SAR), er der angivet yderligere to funktioner, der kan hjælpe med at reducere RF-eksponeringen, nedenfor. Disse to funktioner er afvejninger og kan bruges sammen for at opnå en god, almindelig afvejning.
  - Forøgelse af TR. I nogle tilfælde kan 20 % fra f.eks. 2500 ms til 3000 ms være nok, men den kan om nødvendigt øges med 100 %, f.eks. fra 550 ms til 1100 ms.
    - Vælg denne funktion, når det ikke er acceptabelt at reducere antallet af snit.
    - Undgå denne funktion i T1-SE-sekvenser, da dette påvirker kontrasten.
    - Undgå også denne funktion, hvis en længere scanningstid ikke er acceptabel.
  - Reduktion af antallet af snit.
- Hvis niveauerne for B1+rms eller SAR stadig overskrider grænsen for det implanterede system, kan du stadig reducere RF ved hjælp af:
  - Reduktion af vendevinklen (alpha), reduktion af vendevinklen for refokusering eller brug af færre RF-mætningsbånd.
  - Reducering af echo-antallet (echo-rækkelængde/turbofaktor/shot-faktor).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Δεν χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser une version périmée.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

21 Referencer

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

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.

Appendiks A: Formular for MR-patientegnethed

Boston Scientific DBS-systemers formular til patientegnethed for MR-scanning af hele kroppen

Denne formular giver information om patientens implanterede DBS-systems MR-scanningsegnethed. Den kan leveres til radiologen til at understøtte bekræftelsen af patientens MR-scanningsegnethed.

Patientnavn:	
Dato:	
Lægens navn:	
Kontoradresse:	
Telefon:	

A. Type af MR-betinget DBS-system

Fuldt implanteret system kun med elektrode	☐
Eksternaliseret system kun med elektrode	☐
Fuldt Vercise Genus DBS-system	☐
Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter	☐
Fuldt Vercise Gevia DBS-system	☐

B. Komponenter i MR-betinget system

Komponent	**Modelnummer/ modelnumre**	**Egnet til MR-betinget scanning**				
		Fuldt implanteret system kun med elektrode	**Eksternaliseret system kun med elektrode**	**Fuldt Vercise Genus DBS-system**	**Fuldt Vercise Gevia DBS-system**	**Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter**
Elektroder: Standardelektroder – DB-2201						
30 cm elektrode	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	Ikke relevant
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	Ikke relevant
45 cm elektrode	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	Ikke relevant
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	Ikke relevant
Elektroder: Retningselektroder – DB-2202						
Vercise™ Cartesia™ DBS-retningselektrode på 30 cm med 8 kontaktelementer	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	Ikke relevant
Vercise™ Cartesia™ DBS-retningselektrode på 45 cm med 8 kontaktelementer	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	Ikke relevant

Ocrnopa версия. Да се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Novecgjusi versija. Nenaudokite.
Patenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın

da

Komponent	Modelnummer/ modelnumre	Egnet til MR-betinget scanning				
		Fuldt implanteret system kun med elektrode	Eksternaliseret system kun med elektrode	Fuldt Vercise Genus DBS-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system	Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter
Elektroder: Medtronic-elektroder						
Medtronic-standardelektrode på 28 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 1,5 mm	3387-28, 3387S-28	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Medtronic-standardelektrode på 40 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 1,5 mm	3387-40, 3387S-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Medtronic-standardelektrode på 28 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 0,5 mm	3389-28, 3389S-28	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Medtronic-standardelektrode på 40 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 0,5 mm	3389-40, 3389S-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Forlængere						
55 cm elektrodeforlænger med 8 kontaktelementer	NM-3138-55	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
55 cm elektrodeforlænger med 2x8 kontaktelementer	DB-3128-55	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	Ikke relevant
95 cm elektrodeforlænger med 2x8 kontaktelementer	DB-3128-95	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	Ikke relevant
Medtronic-forlængere						
Medtronic-elektrodeforlænger på 40 cm	37085-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Medtronic-elektrodeforlænger på 60 cm	37085-60	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm	37085-95	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐

Остаряла версия. Дайте се използв
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Let is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä
Föråldrad version. Använd ej
Eskirmiş versiyon. Kullanmayın.

Komponent	Modelnummer/ modelnumre	Egnet til MR-betinget scanning				
		Fuldt implanteret system kun med elektrode	Eksternaliseret system kun med elektrode	Fuldt Vercise Genus DBS-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system	Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter
Medtronic-elektrodeforlænger på 40 cm	37086-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Medtronic-elektrodeforlænger på 60 cm	37086-60	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm	37086-95	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
M8-adaptere						
Vercise™ M8-adapter på 15 cm	DB-9218-15	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Vercise™ M8-adapter på 55 cm	DB-9218-55	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Stimulatorer						
Implanterbar Vercise Gevia™-impulsgenerator med 16 kontaktelementer	DB-1200	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Implanterbar Vercise Genus™ P8-impulsgenerator	DB-1408	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	☐
Implanterbar Vercise Genus™ P16-impulsgenerator	DB-1416	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	☐
Implanterbar Vercise Genus™ P32-impulsgenerator	DB-1432	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	☐
Implanterbar Vercise Genus™ R16-impulsgenerator	DB-1216	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	☐
Implanterbar Vercise Genus™ R32-impulsgenerator	DB-1232	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	☐
Fiksering og tilbehør						
SureTek™-dæksel til borehul	Leveres med borehulsdæksel, DB-4600-C, og reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	Ikke relevant
Medtronic Stimloc-borehulsdæksel	924256	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

Komponent	Modelnummer/ modelnumre	Egnet til MR-betinget scanning				
		Fuldt implanteret system kun med elektrode	**Eksternaliseret system kun med elektrode**	**Fuldt Vercise Genus DBS-system**	**Fuldt Vercise Gevia DBS-system**	**Blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter**
Elektrodehætte	Leveres med Vercise™-reservesættet til læger, DB-2500-C, og med elektroder til dyb hjernestimulering (DBS) (se ovenfor).	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Silikonesuturmuffer	Leveres med Vercise™-reservesættet til læger, DB-2500-C, og med elektroder til dyb hjernestimulering (DBS) (se ovenfor).	☐	☐	☐	☐	Ikke relevant
Portstik	Leveres med portstiksreservesættet, SC-4401, og IPG-sættet, DB-1200	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Portstik	Leveres med portstiksreservesættet, SC-4401, IPG-sæt, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersæt, DB-3128	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	☐
Andet (Liste over implanterede komponenter) ***Bemærk:*** *Hvis patienten har medicinske implantater fra en anden producent, skal du også se producentens anvisninger, før du afgør MR-egnetheden.*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Darf nicht verwendet werden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novedosi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Konfiguration af DBS-implantat og systemets integritet (kontrollér alt, hvad der gælder for systemet kun med elektrode, det fulde system eller det blandede system)

Fuldt implanteret system kun med elektrode

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulator IKKE implanteret.	☐	Stimulator implanteret.
☐	Elektrodeforlængere IKKE implanteret.	☐	Elektrodeforlængere implanteret.
☐	Elektroder lukket med elektrodestarter.	☐	Elektroder IKKE lukket med elektrodestarter.
☐	Elektrode(r) fuldt implanteret under hovedbunden på kraniet.	☐	Elektrode(r) IKKE fuldt implanteret under hovedbunden på kraniet.
☐	Patienten har op til to elektroder implanteret.	☐	Patienten har mere end to elektroder implanteret.
☐	Der er IKKE tegn på brækkede elektroder.	☐	Der er tegn på brækkede elektroder.

Eksternaliseret system kun med elektrode

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulator IKKE implanteret.	☐	Stimulator implanteret.
☐	Elektrodeforlængere IKKE implanteret.	☐	Elektrodeforlængere implanteret.
☐	Delvist implanterede elektrode(r), der stikker ud af patienten, er lige og uden løkker.	☐	Delvist implanterede elektrode(r), der stikker ud af patienten, er IKKE lige eller HAR løkker.
☐	Den eksterne del af de(n) delvist implanterede elektrode(r) er IKKE i kontakt med hverken patienten eller nogen anden del af scanneren.	☐	Den eksterne del af de(n) delvist implanterede elektrode(r) er i kontakt med enten patienten eller en anden del af scanneren.
☐	Patienten har op til to elektroder implanteret.	☐	Patienten har mere end to elektroder implanteret.
☐	Der er IKKE tegn på brækkede elektroder.	☐	Der er tegn på brækkede elektroder.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Old version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Senaste uppdatering. Använd ej.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

Fuldt Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	For det fulde Vercise Genus DBS-system eller det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal stimulatoren implanteres under huden på et sted nær kravebenet (brystregionen) eller i abdomen.	☐	For det fulde Vercise Genus DBS-system eller det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter implanteres stimulatoren IKKE i nærheden af kravebenet (brystregionen) OG HELLER IKKE i abdomen.
☐	Vercise Genus DBS-stimulatoren skal være implanteret på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere og adaptere.	☐	Vercise Genus DBS-stimulatoren er IKKE implanteret på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere og adaptere.
☐	Patienten har op til to elektroder implanteret.	☐	Patienten har mere end to elektroder implanteret.
☐	For et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere og adaptere i samme side af kroppen som stimulatoren.	☐	For et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere og adaptere IKKE i samme side af kroppen som stimulatoren.
☐	For det fulde Vercise Genus DBS-system skal elektrodeforlængere tilsluttes direkte til stimulatoren. Der må ikke bruges adaptere.	☐	For det fulde Vercise Genus DBS-system er tilsluttes elektrodeforlængeren IKKE direkte til stimulatoren. Der anvendes en adapter.
☐	For det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal M8-adaptere tilsluttes direkte til Medtronic-forlængerne.	☐	For det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter skal M8-adaptere IKKE tilsluttes direkte til Medtronic-forlængerne.
☐	I ledige stimulatorporte indsættes et portstik.	☐	I ledige stimulatorporte indsættes der IKKE et portstik.
☐	I et fuldt Vercise Genus DBS-system med en enkelt elektrode og en enkelt ledig elektrodeforlængerport indsættes der ALTID et portstik i den ledige elektrodeforlængerport.	☐	I et fuldt Vercise Genus DBS-system med en enkelt elektrode og en enkelt ledig elektrodeforlængerport indsættes der IKKE et portstik i den ledige elektrodeforlængerport.
☐	For det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter indsættes der en elektrode i Medtronic-forlængere (og IKKE et portstik).	☐	For det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter indsættes der IKKE en elektrode i Medtronic-forlængere (den er ledig eller har et indsat portstik).
☐	For det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter må forlængerens og M8-adapterens længdekombinationer IKKE omfatte både en Medtronic-forlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).	☐	For det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter omfatter forlængerens og M8-adapterens længdekombinationer både en Medtronic-forlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).
☐	Der er ikke evidens for ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromittering af stimulatorelektrodesystemets integritet.	☐	Evidens for ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromittering af stimulatorelektrodesystemets integritet.
☐	Der implanteres en enkelt stimulator.	☐	Der implanteres mere end én stimulator.

Ocrapsan ne na zastaralou verzi.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Nemojte upotrebljavati.
Notasi lama. Jangan gunakan.
Nemojte upotrebljavati.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Fuldt Vercise Gevia DBS-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Vercise Gevia DBS-stimulatoren skal implanteres under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet).	☐	Vercise Gevia DBS-stimulatoren implanteres IKKE nær kravebenet (brystområdet).
☐	Vercise Gevia DBS-stimulatoren skal implanteres i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere.	☐	Vercise Gevia DBS-stimulatoren implanteres IKKE i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlænger(e).
☐	Patienten har op til to elektroder implanteret.	☐	Patienten har mere end to elektroder implanteret.
☐	For et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere i samme side af kroppen som stimulatoren.	☐	For et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere IKKE i samme side af kroppen som stimulatoren.
☐	Forlængere tilsluttet direkte til stimulator. Ingen adaptere til stede.	☐	Forlænger IKKE tilsluttet direkte til stimulator. Der anvendes en adapter.
☐	I ledige stimulatorporte indsættes et portstik.	☐	I ledige stimulatorporte indsættes der IKKE et portstik.
☐	Elektrodeforlængeren med 8 kontaktelementer, NM-3138-55, har en elektrode indsat (har IKKE et portstik indsat).	☐	Elektrodeforlængeren med 8 kontaktelementer, NM-3138-55, har IKKE en elektrode indsat (HAR et portstik indsat).
☐	Der er ikke evidens for ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromittering af stimulatorelektrodesystemets integritet.	☐	Evidens for ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromittering af stimulatorelektrodesystemets integritet.
☐	Der implanteres en enkelt stimulator.	☐	Der implanteres mere end én stimulator.
☐	Når Vercise Gevia DBS-systemet er implanteret, implanteres elektroderne DB-2201 eller DB-2202 sammen med elektrodeforlængerne NM-3138-55.	☐	Når Vercise Gevia DBS-systemet er implanteret med en anden elektrodeforlænger end NM-3138-55 elektrodeforlænger.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

D. Instruktioner til patienten eller MR-centeret før MR-scanningen (kun fuldt system eller blandet system):

Bed patienten om at medbringe følgende til alle MR-aftaler:

- Fjernbetjening
- Oplader (hvis implanteret med en genopladelig IPG)
- Vedkommendes mest opdaterede patient-id-kort

Derudover er følgende påkrævet:

- Den genopladelige stimulator skal være fuldt opladet (stimulatorens batteriniveau på fjernbetjeningen skal vise tre bjælker) før MR-scanningen.
- MR-tilstanden skal aktiveres på stimulatoren ved hjælp af patientens fjernbetjening, før der udføres en MR-scanning.

Bemærk: *Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Appendiks B: Tjekliste for tilstand for før-MR-scanning

Egnethed for system kun med elektrode

Tabel 15. Tilstande og metoder for kun med elektrode til bestemmelse af egnethed

Betingelse for scanning	Foreslåede metoder til at bestemme egnethed
Patienten bliver implanteret med en fuldt implanteret eller eksternaliseret konfiguration kun med elektrode med de komponenter, der er anført i Tabel 2. ***Bemærk:*** *Dette trin skal ikke fuldføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (appendiks A) allerede er udfyldt.*	☐ Kontrollér patientjournaler, og sørg for, at modelnumrene på de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 2 i denne håndbog. ELLER ☐ Få det bekræftet hos den læge, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og sørg for, at modelnumrene for de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 2 i denne håndbog.
Patientens DBS-system opfylder kravene for konfiguration af et system kun med elektrode, sådan som de er anført i Tabel 3. ***Bemærk:*** *Dette trin skal ikke fuldføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (appendiks A) allerede er udfyldt.*	☐ Kontrollér patientjournaler, og sørg for, at systemkonfigurationen opfylder de krav, der er anført i Tabel 3 i denne håndbog. ELLER ☐ Få det bekræftet hos den læge, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og sørg for, at systemkonfigurationen opfylder de krav, der er anført i Tabel 3 i denne håndbog.
MR-systemer, der opfylder følgende kriterier: • MR-magnetstyrke på kun 1,5 Tesla (T), i et horisontalt system med lukket kerne (intet vertikal-felt med åbne sider, stående) Risiciene ved brug af disse MR-systemer er ikke blevet bestemt og kan være signifikante. • Gradientsystemer med en maksimal gradient-slew rate pr. akse på mindre end eller lig med 200 T/m/s. • Maksimal rumlig feltgradient på mindre end eller lig med 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Kontrollér de tekniske specifikationer for MR-scanneren.
MR-spoleopsætning: • Overførselsspole: Overførsels-/modtagerspole til hele kroppen på 1,5 T (kun cirkulær polariseret (CP)), overførsels-/modtagerspole til hovedet på 1,5 T (kun cirkulær polariseret (CP)) eller overførsels-/modtagerspole til nedre ekstremitet på 1,5 T (kun cirkulær polariseret (CP)). • Spole, der kun modtager: Enhver type. • Kun hydrogen/proton-billeddannelse.	☐ Kontrollér de tekniske specifikationer for MR-spolen til hovedet og/eller MR-spolen til hele kroppen.
Hvis der bruges en overførsels-/modtagerspole til hele kroppen eller til hovedet (kun cirkulær polariseret (CP)) og patienten implanteres med elektroderne DB-2201 eller DB-2202, skal scanningssekvensen gennem hele scanningen have B1 +rms mindre end eller lig med (≤) 2,0 µT.	☐ Sørg for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) B1+rms på 2,0 µT under hele scanningen. ☐ Hvis B1+rms ikke er tilgængelig, skal du sørge for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) SAR for hele kroppen og hoved på 0,1 W/kg ***Bemærk:*** *Brug af SAR[22]-værdien kan resultere i en mere restriktiv MR-scanning.*
Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.	☐ Kontrollér den aktive scanningstid på MR-scanneren.
Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen.	☐ Monitorér patienten kontinuerligt for at sikre, at patienten er i den korrekte position under en scanning.
Patienten skal om muligt være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.	☐ Oprethold visuel- og audiomonitorering af patienten under MR-scanningen. Verificér om muligt, at patienten føler sig normal og giver respons under og mellem hver individuel MR-scanning. Afbryd øjeblikkeligt MR-scanningen, hvis patienten oplever bivirkninger, som er anført i afsnittet *"Potentielle interaktioner med MR-miljø"* i afsnittet "*Sikkerhedsinformation*" i denne håndbog, eller hvis en vågen patient holder op med at besvare spørgsmål.

da

22 Specifik absorptionshastighed (SAR) – radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

Egnethed for fuldt system eller blandet system

Tabel 16. Betingelser og metoder til at bestemme egnethed for fuldt system eller blandet system

Betingelse for scanning	Foreslåede metoder til at bestemme egnethed
Patienten implanteres med DBS -systemet, der består af elektroder, elektrodeforlængere, adaptere, stimulator og borehulsdæksel, der er anført i Tabel 4 til det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 5 til det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabel 6 til det fulde Vercise Gevia DBS-system. ***Bemærk:*** *Dette trin skal ikke fuldføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (appendiks A) allerede er udfyldt.*	☐ Kontrollér patient-id-kort eller patientjournaler, og sørg for, at modelnumrene på de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 4 til det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 5 til det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabel 6 til det fulde Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Få det bekræftet hos den læge, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og sørg for, at modelnumrene på de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 4 til det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 5 til det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabel 6 til det fulde Vercise Gevia DBS-system.
Patientens DBS-system opfylder de krav til systemkonfigurationen, som er anført i Tabel 7 til det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 8 til det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabel 9 til det fulde Vercise Gevia DBS-system. ***Bemærk:*** *Dette trin skal ikke fuldføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (appendiks A) allerede er udfyldt.*	☐ Kontrollér patient-id-kort eller patientjournaler, og sørg for, at systemkonfigurationen opfylder de krav, der er anført i Tabel 7 til det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 8 til det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabel 9 til det fulde Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Få det bekræftet hos den læge, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og kontrollér, at systemkonfigurationen opfylder de krav, der er anført i Tabel 7 til det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 8 til det blandede Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller Tabel 9 til det fulde Vercise Gevia DBS-system.
Den genopladelige stimulator skal oplades helt, inden MR-scanningen startes. ***Bemærk:*** *Patienten skal medbringe opladeren og fjernbetjeningen til MR-centeret. Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.*	☐ Kontrollér, at der vises tre bjælker  for status for stimulatorens batteri på skærmbilledet **Home** (Start) på patientens fjernbetjening.
MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. ***Bemærk:*** *Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen til fulde systemer eller blandede systemer" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstanden.*	☐ Du skal sikre dig at startskærmbilledet for patientens fjernbetjening viser symbolet for MR-betinget  med stimuleringen slukket. 
MR-systemer, der opfylder følgende kriterier: • MR-magnetstyrke på kun 1,5 Tesla (T), i et horisontalt system med lukket kerne (intet vertikal-felt med åbne sider, stående). Risiciene ved brug af disse MR-systemer er ikke blevet bestemt og kan være signifikante. • Gradientsystemer med en maksimal gradient-slew rate pr. akse på mindre end eller lig med 200 T/m/s. • Maksimal rumlig feltgradient på mindre end eller lig med 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Kontrollér de tekniske specifikationer for MR-scanneren.

Ограничение. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu folosiți. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljati. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan. Kullanmayın.

da

Tabel 16. Betingelser og metoder til at bestemme egnethed for fuldt system eller blandet system	
Betingelse for scanning	**Foreslåede metoder til at bestemme egnethed**
MR-spoleopsætning: • Overførselsspole: Overførsels-/modtagerspole til hele kroppen på 1,5T (kun cirkulær polariseret (CP)), eller overførsels-/modtagerspole til hovedet på 1,5T (kun cirkulær polariseret (CP)) eller overførsels-/modtagerspole til nedre ekstremitet på 1,5T (kun cirkulær polariseret (CP)). • Spole, der kun modtager: Enhver type. • Kun hydrogen/proton-billeddannelse.	☐ Kontrollér de tekniske specifikationer for MR-spolen til hovedet og/eller MR-spolen til hele kroppen.
Scanningssekvenser må ikke overskride RF-eksponeringsgrænserne (B1+rms eller SAR).	☐ Kontrollér den anatomiske placering af isocenteret. ☐ Fastlæg de implanterede komponenter ved at kontrollere patient-id-kort eller patientregister. ***Bemærk:*** *RF-eksponeringsgrænser og kompatible komponenter varierer for scanninger for det fulde system, når patienter er implanteret med Vercise Gevia-stimulatoren. Når Vercise Gevia-stimulatoren er implanteret, er kun konfigurationer, som bruger elektroderne DB-2201 eller DB-2202 sammen med elektrodeforlængeren NM-3138-55, egnede til scanning.* ☐ Fastlæg typen af spole: ☐ Overførsels-/modtagerspole til hovedet (kun cirkulær polariseret (CP)) ELLER ☐ Overførsels-/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) ☐ Kontrollér, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) de relevante RF-eksponeringsgrænser (B1+rms eller SAR) baseret på isocenter, implanterede komponenter og spoletype (se Tabel 11, Tabel 12, Tabel 13 og Tabel 14).
Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.	☐ Kontrollér den aktive scanningstid på MR-scanneren.
Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen.	☐ Monitorér patienten kontinuerligt for at sikre, at patienten er i den korrekte position under en scanning.
Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.	☐ Oprethold visuel- og audiomonitorering af patienten under MR-scanningen. Verificér, at patienten føler sig normal og giver respons under og mellem hver individuel MR-scanning. Afbryd øjeblikkeligt MR-undersøgelsen, hvis patienten holder op med at reagere eller oplever eventuelle bivirkninger som anført i *"Potentielle interaktioner med MR-miljø"* i afsnittet "*Sikkerhedsinformation*" i denne håndbog.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão desatualizada. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Appendiks C: Oversigt over scanningsbetingelser for radiologi

Oversigt over scanningsbetingelser for radiologi for Boston Scientific DBS-systemer

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient med enhver komponent af Boston Scientifics DBS-system implanteret. Kontrollér, at det implanterede system lever op til de implantatbetingelser, der er angivet i denne håndbog, før der udføres en scanning.*

Oplysninger om MR-sikkerhed

- Statisk magnetfeltstyrke på 1,5 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal gradient-slew rate pr. akse på mindre end eller lig med 200 T/m/s
- Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.
- Hvis B1+rms ikke er tilgængelig, skal man bruge det rapporterede maks. for MR-systemet for hoved eller hele kroppen i gennemsnit for SAR (Specific Absorption Rate)

RF-eksponeringsgrænser

Systemkomponenter	Systemtype	Isocenter	Overførselsspoletype	B1+rms	SAR (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)
Alle elektroder	Fuldt implanteret eller eksternaliseret kun med elektroder	Hoved	Hoved- eller kropsspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-system (Stimulatormodelnumre: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Fuldt system eller blandet system med M8-adapter	Hoved	Hovedspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Ved eller over C2	Kropsspole	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 til og med T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 til og med lårben		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)		Normal tilstand	Normal tilstand
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)	Spole til nedre ekstremitet	Normal tilstand	Normal tilstand
Vercise Gevia DBS-system (Stimulatormodelnummer: DB-1200)	Fuldt system med DB-2201- eller DB-2202-elektrode(r)	Hoved	Hovedspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Fuldt system med DB-2201-elektrode(r)	Over T5	Kropsspole	≤ 1,8 µT	
		Ved eller under T5		≤ 2,0 µT	
	Fuldt system med DB-2202-elektrode(r)	Over T12		≤ 1,2 µT	
		Ved eller under T12		≤ 2,0 µT	

Yderligere oplysninger

- MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.
- Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede, inden MR-scanningen startes.
- Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen.
- Patienten skal om muligt være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.

Teknisk Support

Boston Scientific Corporation har højtuddannet servicepersonale til at assistere dig. Teknisk supportafdeling kan tilbyde teknisk rådgivning 24 timer om dagen.

Hvis du vil tale med en tekniker, skal du vælge din lokalitet fra følgende liste:

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

Australien/New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

Belgien
T: 080094 494 F: 080093 343

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

Bulgarien
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

Kina – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

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

Den Tjekkiske Republik
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

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

Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrig
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Tyskland
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

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

Indien – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indien – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indien – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indien – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italien
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

<Mellemøsten / Golfstaterne / Nordafrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norge
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

Polen
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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Različica ni več aktualna. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

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

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

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

Schweiz
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

Tyrkiet – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

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

UK & Irland
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Bemærk: *Telefon- og faxnumrene kan ændre sig. Se vores website http://www.bostonscientific-international.com/ for at få opdaterede kontaktoplysninger, eller skriv til følgende adresse:*

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Denne side er tom.

Käsikirjan käyttäminen

Oppaan ohjeiden avulla voidaan määrittää, voiko MRI-kuvannuksen suorittaa ja miten se suoritetaan potilaalle, jolle on implantoitu jokin Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.

Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat MRI-kuvannuksen potilaille, joille on implantoitu mikä tahansa Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.

Jos haluat lisätietoja MRI:hin liittymättömästä implantoinnista, ominaisuuksista, ohjelmoinnista ja DBS-järjestelmän osien käytöstä, katso vastaava DBS-järjestelmän käyttöohje *DBS-viiteoppaan* luettelon mukaisesti.

Huomautus: *Tämän käsikirjan kuvat kauko-ohjaimen aloitusnäytöstä edustavat ladattavan järjestelmän näyttöjä, ellei muuta ilmoiteta. Boston Scientificin ei-ladattavan stimulaattorin aloitusnäytössä ei näy stimulaattorin pariston varausta.*

Huomautus: *Tämä opas on tarkoitettu painettavaksi värillisenä.*

Takuut

Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja ilman ennakkoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyyttä.

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa. Tämän oppaan kuvia ei ole tarkoitettu ohjaileviksi, ne eivät esitä kaikkia mahdollisia kokoonpanoja, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain viitteinä.

Tavaramerkit

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ ja Vercise Genus™ ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Boston Scientificin yhteystiedot

Jos haluat ottaa yhteyttä Boston Scientificiin, katso lisätietoja tämän käsikirjan *"Tekninen tuki"*-kohdasta.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sisällysluettelo

Johdanto 573
Tietoa tästä oppaasta 573
Viimeisimpien magneettikuvausohjeiden hankkiminen 573
Potilasmateriaalit magneettikuvausta varten 573
Käsikirjan käyttäminen 574

MR-turvallisen järjestelmän kuvaus 576
Pelkkä johdinjärjestelmä 576
Kuvauksessa sallitut osat 576
Järjestelmän kokoonpano 577
Täysjärjestelmä tai sekajärjestelmä 578
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat 578
M8-sovittimella varustetun Vercise Genus-DBS-sekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat 579
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat 580
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano 581
M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kokoonpano 582
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano 583

MRI-turvallisuustiedot 584
Pelkän johdinjärjestelmän kuvaus 584
Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän kuvaaminen 586
Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän pääkuvaus käyttämällä pään lähetyskelaa 586
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä 587
M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä 587
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä 587
Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän kuvaus käyttämällä kehon lähetyskelaa 588
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä 589
M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä 589
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä 590
Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän alaraajojen kuvaus käyttämällä alaraajojen lähetyskelaa 591
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä 592
M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä 592

Magneettikuvaustutkimuksen jälkeinen tarkastus 593
Pelkän johtimen järjestelmän tarkastus magneettikuvaustutkimuksen jälkeen 593
Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän tarkastus magneettikuvaustutkimuksen jälkeen 593

Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella 594
MRI-tilan käyttöön ottaminen 594
MRI-tilan käytöstä poistaminen 597
MRI-tilan virhenäytöt 600
Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö (vain ladattavat stimulaattorit) 601
Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö tai Disable MRI Mode (Poista MRI-tila käytöstä) -näyttö (vain ladattavat stimulaattorit) 602
Stimulator Battery Low (Stimulaattorin pariston varaus alhainen) -näyttö ERI:n tai EOS:n vuoksi (vain ei-ladattavat stimulaattorit) 603
ERI- tai EOS-näytöt MRI-tilassa (vain ei-ladattavat stimulaattorit) 604
Impedances Out Of Range (Impedanssit alueen ulkopuolella) -näyttö 605
Stimulator Error (Stimulaattorin virhe) -näyttö 607

Kliinikon valikon avaaminen 608
Impedanssit 609
Turvallisuustiedot 610
Varoitukset 610
Varotoimet 611
Rajoitukset 611
Kuvan artefakti 611
B1+rms:n tai SAR:n säätäminen normaalitilaa alemmaksi 612
Liite A: Potilaan MRI-kelpoisuuslomake 613
Boston Scientificin DBS-järjestelmien potilaan koko kehon MRI- kelpoisuus -lomake 613
Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä 616
Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä 616
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä tai M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä 617
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä 618
Liite B: Magneettikuvausolosuhteiden muistilista 620
Pelkän johdinjärjestelmän kuvauskelpoisuus 620
Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän kelpoisuus 621
Liite C: Yhteenveto radiologisista kuvausolosuhteista 623
Boston Scientificin DBS-järjestelmien yhteenveto radiologisista kuvausolosuhteista 623
Tekninen tuki 624

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Johdanto

Tietoa tästä oppaasta

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkärien ja muiden potilaita Boston Scientificin aivojen syvien osien stimulointijärjestelmän (DBS) avulla hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten sekä radiologien ja muiden magneettikuvauksia tällaisille potilaille suorittavien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Oppaan ohjeiden avulla voidaan määrittää, voiko MRI-kuvannuksen suorittaa ja miten se suoritetaan potilaalle, jolle on implantoitu jokin Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat MRI-kuvannuksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.*

Huomio: *Ehdollisesti MR-turvallinen kuvannus voidaan suorittaa turvallisesti, kun implantointiin on käytetty vain tässä oppaassa lueteltuja Boston Scientificin DBS-osia ja kun potilas altistuu MRI-ympäristölle tässä käyttöohjeessa nimenomaisesti määritetyissä olosuhteissa. Muita kokoonpanoja ei ole arvioitu.*

Huomautus: *Tämän oppaan termi "stimulaattori" tarkoittaa implantoitavaa pulssigeneraattoria (IPG), ellei siitä nimenomaisesti käytetä termiä ulkoinen kokeilustimulaattori (ETS).*

Viimeisimpien magneettikuvausohjeiden hankkiminen

Hanki aina viimeisimmät magneettikuvausohjeet. Katso tämän oppaan uusin versio tämän oppaan osasta *"Tekninen tuki"* tai osoitteesta www.IFU-BSCI.com.

Potilasmateriaalit magneettikuvausta varten

Ohjeista potilasta tuomaan seuraavat kaikkiin magneettikuvaustapaamisiin:

- kauko-ohjain
- laturi (jos implantoinnissa on käytetty ladattavaa IPG:tä)
- viimeisin potilaan tunnistekortti.

Potilaan kauko-ohjainta pitää käyttää DBS-järjestelmän asettamiseen magneettikuvaustilaan ennen kuvausta; katso lisätietoja tämän oppaan osiosta *"MRI-tilan käyttöön ottaminen"*. Magneettikuvaustilaan siirtymistä varten ladattavien stimulaattorien paristojen pitää olla ladattu täyteen. Magneettikuvaushenkilöstö voi käyttää potilaan tunnistekorttia tunnistaakseen Boston Scientificin potilaan DBS-järjestelmän valmistajaksi ja varmistaakseen implantoitujen järjestelmän osien mallinumeron.

Huomautus: *Laturi ja kauko-ohjain ovat ei-turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda MRI-kuvaushuoneeseen.*

Käsikirjan käyttäminen

Magneettikuvausohjeet koskevat viidentyyppisiä Boston Scientificin DBS-järjestelmiä:

- Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä
  - Täysin implantoitu vain johtimellinen DBS-järjestelmä on varrellinen johdinjärjestelmä, joka koostuu johtimista, johdinvarsista ja poranreiän suojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 2 esittää kuvauskelvolliset komponentit).
- Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä
  - Ulkopuolelle asennettu pelkkä DBS-johdinjärjestelmä koostuu johtimista ja vaihtoehtoisesti poranreiän suojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 2 esittää kuvauskelvolliset komponentit).
- Vercise Genus™ -DBS-täysjärjestelmä
  - Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, Vercise Genus -DBS-stimulaattorista ja poranreiän suojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 4 esittää kuvauskelvolliset komponentit). Vercise Genus -DBS-stimulaattorit ovat MR-turvallisia stimulaattoreita.
- M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä
  - M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä koostuu Medtronic-johtimista, Medtronic-jatkojohtimista, Boston Scientificin M8-sovittimista, jostain Boston Scientificin Vercise Genus -DBS-stimulaattorista ja Medtronic Stimloc™ -poranreiän suojuksista tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 5 esittää kuvauskelvolliset komponentit). Vercise Genus -DBS- stimulaattorit ovat MR-turvallisia stimulaattoreita.
- Vercise Gevia™ -DBS-täysjärjestelmä
  - Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, Vercise Gevia -DBS-stimulaattorista ja poranreiän suojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 6 esittää kuvauskelvolliset komponentit). Vercise Gevia -DBS-stimulaattori on MR-turvallinen stimulaattori.

Katso tämän oppaan osiosta *"MR-turvallisen järjestelmän kuvaus"* kunkin järjestelmän täydelliset määritelmät ja kelvolliset osat.

Tämän oppaan käyttäminen:

1. Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat MRI-kuvannuksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.
2. Määritä kuvattavan DBS-järjestelmän tyyppi.
3. Määritä kuvauksen isosentri.
4. Määritä lähetyskelan tyyppi.
5. Määritä kuvausolosuhteet osion Taulukko 1 mukaan ja katso lisäohjeita tämän oppaan asianmukaisista osioista.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Elavult változat. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Nasenusi versija. Nenaudoti.
Utgått utgåva. Använd ej.
Úrelt útgáfa. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarjela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Magneettikuvausolosuhteet eroavat kuvauksen isosentrin, kuvaukseen käytettävän lähetyskelan (pään tai kehon lähetyskela), implantoidun järjestelmän tyypin (pelkkä johtimellinen järjestelmä, täysjärjestelmä vai sekajärjestelmä) ja stimulaattorin (Vercise Genus -DBS tai Vercise Gevia -DBS) mukaan.

Taulukko 1. Magneettikuvauksen turvallisuustietojen viitetaulukko

Järjestelmän osat	Järjestelmän tyyppi	Isosentri	Lähetyskelan tyyppi (vain ympyräpolaroitu (CP)[1, 2, 3])	Implantointiolosuhteiden viiteosio	Kuvausolosuhteiden viiteosio
Kaikki johtimet	Täysin implantoitu tai vain ulkoiset johtimet	Kaikki (koko keho)	Pää- tai kehokela	• Katso kohdasta Taulukko 2 sivulla 576 kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 3 sivulla 577 järjestelmän kokoonpano.	• Katso kohdasta Taulukko 10 sivulla 585 kuvausolosuhteet.
Vercise Genus -DBS-järjestelmä (Stimulaattorin mallinumerot: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	Täysjärjestelmä tai M8-sovittimella varustettu sekajärjestelmä	Pää	Pääkela	• Katso kohdasta Taulukko 4 sivulla 578 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 5 sivulla 579 M8-sovittimella varustetun Vercise Genus-DBS-sekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 7 sivulla 581 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano. • Katso kohdasta Taulukko 8 sivulla 582 M8-sovittimella varustetun Vercise Genus-DBS-sekajärjestelmän kokoonpano.	• Katso kohdasta Taulukko 11 sivulla 587 kuvausolosuhteet.
		C2:ssa tai sen yläpuolella	kehokela		• Katso kohdasta Taulukko 12 sivulla 589 kuvausolosuhteet.
		C3–T10			
		T11–reisiluu			
		Alaraajat (polvi ja alempana)			
		Alaraajat (polvi ja alempana)	Alaraajakela		• Katso kohdasta Taulukko 14 sivulla 592 kuvausolosuhteet.
Vercise Gevia -DBS-järjestelmä (Stimulaattorin mallinumero: DB-1200)	Täysjärjestelmä ja DB-2201 tai DB-2202-johtimet	Pää	Pääkela	• Katso kohdasta Taulukko 6 sivulla 580 kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 9 sivulla 583 järjestelmän kokoonpano.	• Katso kohdasta Taulukko 11 sivulla 587 kuvausolosuhteet.
	Täysjärjestelmä ja DB-2201-johtimet	T5:n yläpuolella	Kehokela	• Katso kohdasta Taulukko 6 sivulla 580 kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 9 sivulla 583 järjestelmän kokoonpano.	• Katso kohdasta Taulukko 13 sivulla 590 kuvausolosuhteet.
		T5:ssä tai sen alapuolella			
	Täysjärjestelmä ja DB-2202-johtimet	T12:n yläpuolella			
		T12:ssa tai sen alapuolella			

Huomautus: *Yhteenveto kaikista DBS-järjestelmistä ja niiden MR-radiologiaolosuhteista on annettu liitteessä C.*

Пробна версия. Да не се използва. Nepoužívat. Testversion. Må ikke anvendes. Versión de prueba. No utilizar. Aegunud versioon. Ei kasutata. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versión périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Vecchia versione. Non utilizzare. Elavult változat. Ne használja. Senas versijas. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1 Lähettävä-vastaanottava magneettikuvauksen RF-kvadratuuripääkela: kela, jota käytetään lähettämään ja vastaanottamaan pään alueelle rajoittuvaa radiotaajuista energiaa ja joka on määritetty käyttämään ympyräpolarisaatiota (CP).

2 Lähettävä-vastaanottava magneettikuvauksen RF-kvadratuurivartalokela: kela, jota käytetään lähettämään ja vastaanottamaan radiotaajuista energiaa, joka kattaa koko kehon alueen magneettikuvausjärjestelmän putken sisällä ja joka on määritetty käyttämään ympyräpolarisaatiota (CP).

3 Lähettävä-vastaanottava magneettikuvauksen RF-kvadratuuriraajakela: kela, käytetään lähettämään ja vastaanottamaan raajan alueelle rajoittuvaa radiotaajuista energiaa ja joka on määritetty käyttämään ympyräpolarisaatiota (CP).

MR-turvallisen järjestelmän kuvaus

Pelkkä johdinjärjestelmä

Kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 2. Pelkän johdinjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat	
Johdin (johtimet)	• DB-2201-30-AC, 30 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2201-30-DC, 30 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2201-45-BC, 45 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2201-45-DC, 45 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm:n 8-koskettimellinen DBS-suuntajohdin • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm:n 8-koskettimellinen DBS-suuntajohdin
Jatkojohtimet	Ei mitään
Stimulaattori	Ei mitään
Lisävarusteet	• Johtimien päät (ei tarvita, jos johtimet asetetaan ulkoisesti) ○ Lääkärin Vercise™-varaosasarjan, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana • SureTek™-poranreiän suojukset (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista johtimien kiinnitysmenetelmää[4]) ○ Poranreiän suojuksen, DB-4600-C, ja poranreiän suojuksen varaosasarjan, DB-4605-C, mukana • Ommelmuhvi(t) (valinnainen) ○ Lääkärin Vercise™-varaosasarjan, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana

fi

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiän suojuksen sijaan DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Boston Scientific ei suosittele magneettikuvausta, jos potilaassa on muita implantoituja laitteita.

Järjestelmän kokoonpano

Taulukko 3. Pelkkä johdinjärjestelmäkokoonpano	
Pelkät johtimet, täysin implantoitu kokoonpano	• Täysin implantoitu vain johtimellinen DBS-järjestelmä on varrellinen johdinjärjestelmä, joka koostuu johtimista, johdinvarsista ja poranreiän suojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 2 esittää kuvauskelvolliset komponentit). • Täysin implantoidut johtimet (ei paljaina). • Johtimet on peitetty proksimaalipäässä johtimen päillä, ja ylimääräinen johdin on kierretty ja implantoitu päänahan alle kallossa.[5] • Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. • Merkkejä murtuneista johtimista ei löydy. • Jatkojohtimia tai stimulaattoria ei ole.
Pelkät johtimet, ulkoisesti asetettu kokoonpano	• Osittain implantoitujen johtimien, jotka ulottuvat potilaan ulkopuolelle, täytyy olla suoria, eikä niissä saa olla mutkia. • Osittain implantoidun johtimen ulkoinen osa ei saa koskea potilaaseen tai mihinkään kuvauslaitteen osaan (katso kohdasta Taulukko 2 kuvauskelpoiset osat). • Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. • Merkkejä murtuneista johtimista ei löydy. • Jatkojohtimia tai stimulaattoria ei ole.

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5 Järjestelmä on arvioitu vain johtimen päiden kanssa. Mikäli johtimien päitä ei käytetä, tämän oppaan -osion *Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa "Turvallisuustiedot"* -kohdassa kuvattujen riskien mahdollisuus voi lisääntyä.

Täysjärjestelmä tai sekajärjestelmä

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 4. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat	
Johdin (johtimet)	• DB-2201-30-AC, 30 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2201-30-DC, 30 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2201-45-BC, 45 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2201-45-DC, 45 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm:n 8-koskettimellinen DBS-suuntajohdin • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm:n 8-koskettimellinen DBS-suuntajohdin
Jatkojohtimet	• NM-3138-55, 55 cm:n 8-koskettimellinen jatkojohdin • DB-3138-55, 55 cm:n 2 x 8-koskettimellinen jatkojohdin • DB-3138-95, 95 cm:n 2 x 8-koskettimellinen jatkojohdin
Stimulaattori	• DB-1408, implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori • DB-1416, implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori • DB-1432, implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori • DB-1216, implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori • DB-1232, implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori
Lisävarusteet	• SureTek-poranreiän suojukset (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista johtimien kiinnitysmenetelmää[6]) ○ Poranreiän suojuksen, DB-4600-C, ja poranreiän suojuksen varaosasarjan, DB-4605-C, mukana • Ommelmuhvi(t) (valinnainen) ○ Lääkärin Vercise™-varaosasarjan, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana • Liitintulpat ○ Mukana liitintulppien varaosasarjassa SC-4401, IPG-sarjoissa, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232 sekä jatkojohdinsarjoissa DB-3128

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fi

6 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiän suojuksen sijaan DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Boston Scientific ei suosittele magneettikuvausta, jos potilaassa on muita implantoituja laitteita.

M8-sovittimella varustetun Vercise Genus-DBS-sekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 5. M8-sovittimella varustetun Vercise Genus-DBS-sekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Medtronic-johdin (johtimet)	• 3387-28, Medtronicin 28 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 1,5 mm:n välillä • 3387S-28, Medtronicin 28 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 1,5 mm:n välillä • 3387-40, Medtronicin 40 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 1,5 mm:n välillä • 3387S-40, Medtronicin 40 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 1,5 mm:n välillä • 3389-28, Medtronicin 28 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 0,5 mm:n välillä • 3389S-28, Medtronicin 28 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 0,5 mm:n välillä • 3389-40, Medtronicin 40 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 0,5 mm:n välillä • 3389S-40, Medtronicin 40 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 0,5 mm:n välillä
Medtronic-jatkojohtimet	• 37085-40, Medtronicin 40 cm:n jatkojohdin • 37085-60, Medtronicin 60 cm:n jatkojohdin • 37085-95, Medtronicin 95 cm:n jatkojohdin • 37086-40, Medtronicin 40 cm:n jatkojohdin • 37086-60, Medtronicin 60 cm:n jatkojohdin • 37086-95, Medtronicin 95 cm:n jatkojohdin
Sovitin (sovittimet)	• DB-9218-15, Vercise™ M8 -sovitin, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ M8 -sovitin, 55 cm
Stimulaattori	• DB-1408, implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori • DB-1416, implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori • DB-1432, implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori • DB-1216, implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori • DB-1232, implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori
Lisävarusteet	• Boston Scientificin liitintulpat ○ Mukana liitintulppien varaosasarjassa SC-4401 ja IPG-sarjoissa DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc -poranreiän suojus ○ 924256

Elavuli
Dit is een
Utdatert versj
Wersja przeterm
Versão obsoleta. Nã
Versiune expirată. A nu
Zastaraná verzia. Nepoužív
Zastarela različica. Ne uporabl
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 6. Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat	
Johdin (johtimet)	• DB-2201-30-AC, 30 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2201-30-DC, 30 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2201-45-BC, 45 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2201-45-DC, 45 cm:n 8-koskettimellinen vakiojohdin • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm:n 8-koskettimellinen DBS-suuntajohdin • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm:n 8-koskettimellinen DBS-suuntajohdin
Jatkojohtimet	• NM-3138-55, 55 cm:n 8-koskettimellinen jatkojohdin
Stimulaattori	• DB-1200, implantoitava 16-koskettimellinen Vercise Gevia™ -pulssigeneraattori
Lisävarusteet	• SureTek-poranreiän suojukset (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista johtimien kiinnitysmenetelmää[7]) ○ Poranreiän suojuksen, DB-4600-C, ja poranreiän suojuksen varaosasarjan, DB-4605-C, mukana • Ommelmuhvi(t) (valinnainen) ○ Lääkärin Vercise™-varaosasarjan, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana • Liitintulpat ○ Mukana liitintulppien varaosasarjassa SC-4401 ja IPG-sarjassa DB-1200

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fi

7 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiän suojuksen sijaan DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Boston Scientific ei suosittele magneettikuvausta, jos potilaassa on muita implantoituja laitteita.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Taulukko 7. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpanot	• Täysin implantoitu DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, stimulaattorista ja poranreiän suojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä[8] (Taulukko 4 esittää kuvauskelvolliset komponentit). • Stimulaattori on implantoitava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet. • Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. • Kaksipuolisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet on reititettävä samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori. • Jatkojohtimet on liitettävä suoraan stimulaattoriin ilman sovitinta. • Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettava tulppa, jotta kokoonpano on sallittu kuvauksessa. • Jos järjestelmässä on yksi johdin ja yksi käyttämätön jatkojohdinliitin, käyttämättömään jatkojohdinliittimeen on asetettava liitintulppa, jotta kokoonpano on sallittu kuvauksessa. ***Huomautus:*** *Tarkista liitintulpan mukanaolo stimulaattorissa tai jatkojohtimessa potilastietueesta tai implantoineelta kirurgilta.* • ***Huomio:*** *Jos potilaalle on implantoitu useita stimulaattoreita, potilasta ei saa kuvata.* • ***Huomio:*** *Murtuneista johtimista tai stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden vaarantumisesta ei pitäisi olla merkkejä.*[9]
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän ohjelmointi	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[10] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.

Outdated version. Do not utilize.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiän suojuksen sijaan DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Boston Scientific ei suosittele magneettikuvausta, jos potilaassa on muita implantoituja laitteita.

9 Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän käsikirjan *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*-kohdasta.

10 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*.

M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kokoonpano

Taulukko 8. M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kokoonpano

M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kokoonpanot	• Täysin implantoitu DBS-sekajärjestelmä koostuu Medtronic-johtimista, Medtronic-jatkojohtimista, Boston Scientificin M8-sovittimista, jostain Boston Scientificin Vercise Genus -DBS-stimulaattorista ja Medtronic Stimloc -poranreiän suojuksista tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä[11] (Taulukko 5 esittää kuvauskelvolliset komponentit). • Stimulaattori on asetettava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet ja sovittimet. • Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. • Kaksipuolisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet ja sovittimet on reititettävä samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori. • Medtronic-jatkojohtimet on liitettävä suoraan M8-sovittimeen. • Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettava tulppa, jotta kokoonpano on sallittu kuvauksessa. ***Huomautus:*** *Tarkista liitintulpan mukanaolo stimulaattorissa potilastietueesta tai implantoineelta kirurgilta.* • ***Huomio:*** *Kaikki johdinten, jatkojohdinten ja M8-sovittimien pituusyhdistelmät ovat kuvauskelvollisia, paitsi ne, jotka sisältävät sekä 95 cm:n Medtronic-jatkojohtimen (37085- 95 tai 37086-95) että 55 cm:n M8-sovittimen (DB-9218-55).* • ***Huomio:*** *Jos järjestelmässä on käyttämätön jatkojohdinliitin, sitä ei saa kuvata.* • ***Huomio:*** *Jos potilaalle on implantoitu useita stimulaattoreita, potilasta ei saa kuvata.* • ***Huomio:*** *Murtuneista johtimista tai stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden vaarantumisesta ei pitäisi olla merkkejä.*[12]
M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän ohjelmointi	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[13] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.

fi

Outdated version. Nepasenusi versija. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiän suojuksen sijaan DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Boston Scientific ei suosittele magneettikuvausta, jos potilaassa on muita implantoituja laitteita.

12 Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän käsikirjan *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*-kohdasta.

13 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*.

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Taulukko 9. Vercise Gevia -täysjärjestelmän kuvauksessa sallittu kokoonpano

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpanot	• Täysin implantoitu DBS-järjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, stimulaattorista ja poranreiän suojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä[14] (Taulukko 6 esittää kuvauskelvolliset komponentit). • Stimulaattori on implantoitava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet. • Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. • Kaksipuolisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet on reititettävä samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori. • Jatkojohtimet on liitettävä suoraan stimulaattoriin ilman sovitinta. • Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettava tulppa, jotta kokoonpano on sallittu kuvauksessa. ***Huomautus:*** *Tarkista liitintulpan mukanaolo stimulaattorissa potilastietueesta tai implantoineelta kirurgilta.* • Vain järjestelmäkokoonpanot, joissa on DB-2201- tai DB-2202-johdin/-johtimet ja NM-3138-55-jatkojodin/-jatkojohtimet, voidaan kuvata. • ***Huomio:*** *Vercise Gevia DBS -stimulaattori ei ole kuvauksessa sallittu, kun se on implantoitu vatsaan.* • ***Huomio:*** *Jos järjestelmässä on käyttämätön jatkojohdinliitin, sitä ei saa kuvata.* • ***Huomio:*** *Jos potilaalle on implantoitu useita stimulaattoreita, potilasta ei saa kuvata.* • ***Huomio:*** *Murtuneista johtimista tai stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden vaarantumisesta ei pitäisi olla merkkejä.*[15]
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän ohjelmointi	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[16] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.

Outdated version. Not to be used.
Versión obsoleta. No para uso.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

14 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiän suojuksen sijaan DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Boston Scientific ei suosittele magneettikuvausta, jos potilaassa on muita implantoituja laitteita.

15 Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän käsikirjan *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*-kohdasta.

16 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*.

MRI-turvallisuustiedot

Pelkän johdinjärjestelmän kuvaus

Testaus on osoittanut, että Boston Scientificin pelkkä johdinjärjestelmä on MR-turvallinen. Katso tämän oppaan osiosta *”MR-turvallisen järjestelmän kuvaus”* pelkän johdinjärjestelmän määritelmä.

Liitteessä A on Potilaan MRI-kelpoisuus -lomake, jonka avulla lääkäri voi varmistaa, että potilas täyttää DBS-järjestelmän magneettikuvausta koskevat ehdot, jotka kuvataan tässä käyttöohjeessa. Magneettikuvausta edeltävä kuvausolosuhteiden muistilista, jolla määritetään kuvausolosuhteiden täyttyminen, on kohdassa ”Liite B: Magneettikuvausolosuhteiden muistilista”. Kaikkien käyttöolosuhteiden on täytyttävä, jotta magneettikuvaus voidaan tehdä.

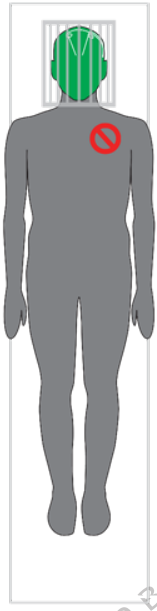
Magneettikuvaus voidaan turvallisesti tehdä potilaalle, jolle on implantoitu kohdassa Taulukko 10 ilmoitetut ehdot täyttävä pelkkä johdinjärjestelmä.

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat MRI-kuvannuksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.*

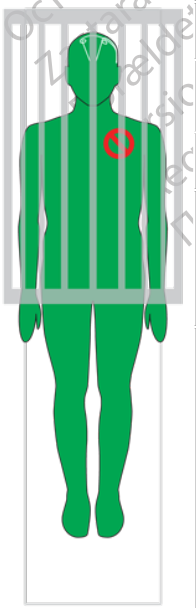
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Taulukko 10. Täysin implantoidun tai ulkoisesti asetetun pelkän johdinjärjestelmän kuvausehdot

Pääkela



Vaihtoehtoisesti:
Kehokela



MR-turvallinen	Kyllä
Staattisen magneetin voimakkuus	1,5 T
Kuvauslaitteen tyyppi	Vaakasuora kenttä, sylinterimäinen suljetun aukon 1,5 T:n kuvauslaite
Toimintatila	Normaali
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	4 000 gaussia/cm (40 T/m)
Suurin gradientin pyörintänopeus	200 T/m/s per akseli
Magneettikuvauskelan kokoonpano	• Pään lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) Vaihtoehtoisesti: • Kehon lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) • Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi • Vain vety-/protonikuvantamiseen
Ilmoitettu vyöhyke	Kaikki (koko keho)
Maksimi B1+rms	2,0 µT
Suurin SAR (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	0,1 W/kg
Järjestelmän ohjelmoiminen	Ei mitään
Kuvauksessa sallitut järjestelmän osat	Katso Taulukko 2 sivulla 576.
Järjestelmän kokoonpano	Katso Taulukko 3 sivulla 577.
Altistumisaika	Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamisistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, jätä 60 minuuttia ei-aktiivista aikaa ennen jatkamista.
Lisätietoja	• Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana. • Mikäli mahdollista, potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

Huomautus: *Vihreät vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevia vyöhykkeitä kohdan Taulukko 10 kuvausehtojen mukaan.*

Huomautus: ⃠*-kuvake osoittaa, että stimulaattori ei voi olla implantoitu käytettäessä kohdassa Taulukko 10 lueteltuja kuvausehtoja.*

Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän kuvaaminen

Testaus on osoittanut, että Vercise Genus DBS-täysjärjestelmä, M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä ja Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä (mukaan lukien johtimet, jatkojohtimet, sovittimet, stimulaattori ja poranreiän suojus; katso täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän määritelmä tämän oppaan kohdasta *”MR-turvallisen järjestelmän kuvaus”*) ovat MR-turvallisia

Liitteessä A on Potilaan MRI-kelpoisuus -lomake, jonka avulla lääkäri voi varmistaa, että potilas täyttää DBS-järjestelmän magneettikuvausta koskevat ehdot, jotka kuvataan tässä käyttöohjeessa. Magneettikuvausta edeltävä kuvausolosuhteiden muistilista, jolla määritetään kuvausolosuhteiden täyttyminen, on kohdassa ”Liite B: Magneettikuvausolosuhteiden muistilista”. Kaikkien käyttöolosuhteiden on täytyttävä, jotta magneettikuvaus voidaan tehdä.

Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 11, Taulukko 12, Taulukko 13 tai Taulukko 14 kerrotut ehdot.

Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän pääkuvaus käyttämällä pään lähetyskelaa

Magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu tässä osassa luetellut implantointi-ja radiologiaehdot täyttävä täysjärjestelmä tai sekajärjestelmä.

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat MRI-kuvannuksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.*

Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 11 kerrotut ehdot.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

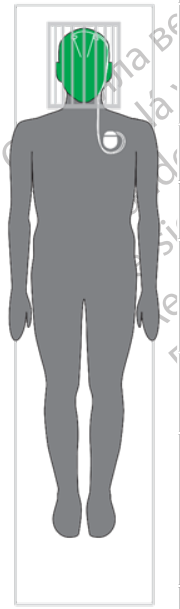
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä

M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä

Taulukko 11. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän, M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tai Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän pääkuvauksen ehdot käytettäessä pään lähetyskelaa

Pääkela



MR-turvallinen	Kyllä
Staattisen magneetin voimakkuus	1,5 T
Kuvauslaitteen tyyppi	Vaakasuora kenttä, sylinterimäinen suljetun aukon 1,5 T:n kuvauslaite
Toimintatila	Normaali
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	4 000 gaussia/cm (40 T/m)
Suurin gradientin pyörintänopeus	200 T/m/s per akseli
Magneettikuvauskelan kokoonpano	• Pään lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) • Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi • Vain vety-/protonikuvantamiseen
Ilmoitettu vyöhyke	Pää
Maksimi B1+rms	2,0 µT
Suurin SAR (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	• 0,2 W/kg Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmällä tai M8-sovittimella varustetulla Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmällä • 0,1 W/kg Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmällä
Järjestelmän ohjelmoiminen	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[17] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.
Kuvauksessa sallitut järjestelmän osat	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 4 sivulla 578. • Katso M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 5 sivulla 579. • Katso Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 6 sivulla 580.
Järjestelmän kokoonpano	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 7 sivulla 581. • Katso M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 8 sivulla 582. • Katso Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 9 sivulla 583.
Altistumisaika	Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamisistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, jätä 60 minuuttia ei-aktiivista aikaa ennen jatkamista.
Lisätietoja	• Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana. • Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

Huomautus: *Vihreät vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevia vyöhykkeitä kohdan Taulukko 11 kuvausehtojen mukaan.*

17 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*.

Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän kuvaus käyttämällä kehon lähetyskelaa

Magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu tässä osassa luetellut implantointi- ja radiologiaehdot täyttävä täysjärjestelmä tai sekajärjestelmä.

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat MRI-kuvannuksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.*

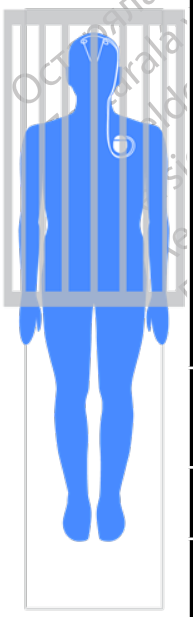
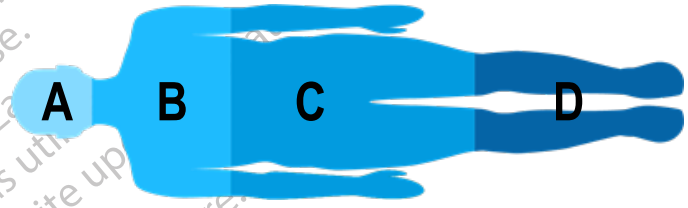
Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 12 tai Taulukko 13 kerrotut ehdot.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä

M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä

Taulukko 12. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tai M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kuvauksen ehdot käytettäessä kehon lähetyskelaa

MR-turvallinen	Kyllä
Staattisen magneetin voimakkuus	1,5 T
Kuvauslaitteen tyyppi	Vaakasuora kenttä, sylinterimäinen suljetun aukon 1,5 T:n kuvauslaite
Toimintatila	Normaali
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	4 000 gaussia/cm (40 T/m)
Suurin gradientin pyörintänopeus	200 T/m/s per akseli
Magneettikuvauskelan kokoonpano	• Kehon lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) • Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi • Vain vety-/protonikuvantamiseen
Ilmoitettu vyöhyke	Kaikki (koko keho)
Kehokela  **Maksimi B1+rms per vyöhyke**	 **Vyöhyke A**: Isosentri C2:ssa tai sen yläpuolella — 1,6 µT **Vyöhyke B**: Isosentri alueella C3–T10 — 2,0 µT **Vyöhyke C**: Isosentri alueella T10–reisiluu — 3,2 µT **Vyöhyke D**: Isosentri alaraajoissa (polvi ja alempana) — Normaali tila
Suurin SAR per vyöhyke (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	**Vyöhyke A**: 0,2 W/kg **Vyöhyke B**: 0,2 W/kg **Vyöhyke C**: 1,7 W/kg **Vyöhyke D**: Normaali tila
Järjestelmän ohjelmoiminen	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[18] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.
Kuvauksessa sallitut järjestelmän osat	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 4 sivulla 578. • Katso M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 5 sivulla 579.
Järjestelmän kokoonpano	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 7 sivulla 581. • Katso M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 8 sivulla 582.
Altistumisaika	Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamisistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, jätä 60 minuuttia ei-aktiivista aikaa ennen jatkamista.
Lisätietoja	• Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana. • Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

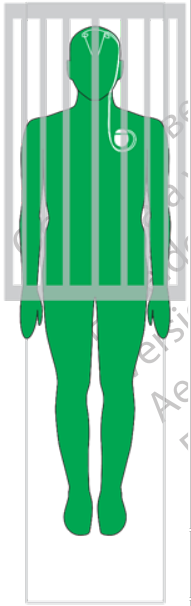
Huomautus: *Siniset vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevia vyöhykkeitä kohdan Taulukko 12 kuvausehtojen mukaan.*

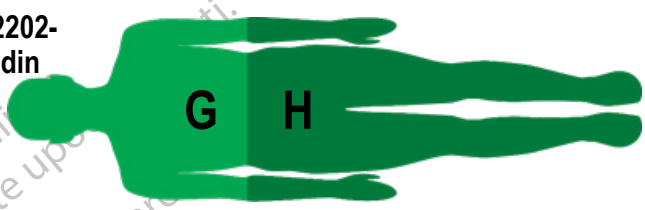
18 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*.

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä

Taulukko 13. Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksen ehdot käytettäessä kehon lähetyskelaa

Kehokela



MR-turvallinen	Kyllä
Staattisen magneetin voimakkuus	1,5 T
Kuvauslaitteen tyyppi	Vaakasuora kenttä, sylinterimäinen suljetun aukon 1,5 T:n kuvauslaite
Toimintatila	Normaali
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	4 000 gaussia/cm (40 T/m)
Suurin gradientin pyörintänopeus	200 T/m/s per akseli
Magneettikuvauskelan kokoonpano	• Kehon lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) • Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi • Vain vety-/protonikuvantamiseen
Ilmoitettu vyöhyke	Kaikki (koko keho)
Maksimi B1+rms per vyöhyke ja johdin	**DB-2201-johdin**  **DB-2202-johdin** 
Suurin SAR (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	0,1 W/kg
Järjestelmän ohjelmoiminen	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[19] • Stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.
Kuvauksessa sallitut järjestelmän osat	Katso Taulukko 6 sivulla 580.
Järjestelmän kokoonpano	Katso Taulukko 9 sivulla 583.
Altistumisaika	Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamisistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, jätä 60 minuuttia ei-aktiivista aikaa ennen jatkamista.
Lisätietoja	• Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana. • Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

Vyöhyke E	**Vyöhyke F**	**Vyöhyke G**	**Vyöhyke H**
Isosentri T5:n yläpuolella	Isosentri T5:ssä tai sen alapuolella	Isosentri T12:n yläpuolella	**Isosentri T12:ssa tai sen alapuolella**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Huomautus: *Vihreät vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevia vyöhykkeitä kohdan Taulukko 13 kuvausehtojen mukaan.*

19 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*.

Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän alaraajojen kuvaus käyttämällä alaraajojen lähetyskelaa

Magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu tässä osassa luetellut implantointi- ja radiologiaehdot täyttävä täysjärjestelmä tai sekajärjestelmä. Raajojen pelkkiä lähetyskeloja tai raajojen lähetys-/vastaanottokeloja ei saa asettaa suoraan implantoidun järjestelmän päälle.

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat MRI-kuvannuksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa.*

Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 14 kerrotut ehdot.

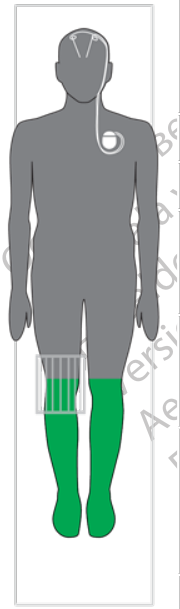
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä

M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä

Taulukko 14. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tai M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän alaraajojen kuvauksen ehdot käytettäessä alaraajojen lähetyskelaa

Alaraajakela



MR-turvallinen	Kyllä
Staattisen magneetin voimakkuus	1,5 T
Kuvauslaitteen tyyppi	Vaakasuora kenttä, sylinterimäinen suljetun aukon 1,5 T:n kuvauslaite
Toimintatila	Normaali
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	4 000 gaussia/cm (40 T/m)
Suurin gradientin pyörintänopeus	200 T/m/s per akseli
Magneettikuvauskelan kokoonpano	• Alaraajan lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) • Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi • Vain vety-/protonikuvantamiseen
Ilmoitettu vyöhyke	Alaraajat (polvi ja alempana)
Maksimi B1+rms	Normaali tila
Suurin SAR (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	Normaali tila
Järjestelmän ohjelmoiminen	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[20] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.
Kuvauksessa sallitut järjestelmän osat	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 4 sivulla 578. • Katso M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 5 sivulla 579.
Järjestelmän kokoonpano	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 7 sivulla 581. • Katso M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 8 sivulla 582.
Altistumisaika	Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamisistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, jätä 60 minuuttia ei-aktiivista aikaa ennen jatkamista.
Lisätietoja	• Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana. • Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

Huomautus: *Vihreät vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevia vyöhykkeitä kohdan Taulukko 14 kuvausehtojen mukaan.*

Versiu. Zastarela različica Vanhentunut versio Föråldrad version Güncel olmayan sürüm.

20 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*.

Magneettikuvaustutkimuksen jälkeinen tarkastus

Pelkän johtimen järjestelmän tarkastus magneettikuvaustutkimuksen jälkeen

Varmista, että potilas ei ole kokenut mitään haittavaikutuksia magneettikuvauksen seurauksena. Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu tämän oppaan *"Turvallisuustiedot"*-osion *"Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa"* -kohdassa. Ota yhteyttä potilaan lääkäriin ja Boston Scientificiin, jos potilaalla on ilmennyt haittavaikutuksia.

Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän tarkastus magneettikuvaustutkimuksen jälkeen

1. Varmista, että potilas ei ole kokenut mitään haittavaikutuksia magneettikuvauksen seurauksena. Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu tämän oppaan *"Turvallisuustiedot"*-osion *"Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvannusympäristön kanssa"* -kohdassa. Ota yhteyttä potilaan lääkäriin ja Boston Scientificiin, jos potilaalla on ilmennyt haittavaikutuksia.
2. Kun magneettikuvaus on tehty ja potilas on poistunut kuvaushuoneesta, stimulaattorin MRI-tila on poistettava käytöstä kauko-ohjaimella. Katso lisätietoja tämän käsikirjan *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"*.

   Huomautus: *Stimulaattori palauttaa stimulaatio- ja ohjelma-asetukset, jotka olivat asetettuina ennen MRI- tilan käyttöönottoa. Jos stimulaatio oli päällä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan käytöstä poistaminen kytkee stimulaation uudelleen päälle. Jos stimulaatio oli pois päältä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan käytöstä poistaminen pitää stimulaation pois päältä.*
3. Neuvo potilasta ottamaan yhteyttä DBS-järjestelmän vastuulääkäriin tai Boston Scientificiin, jos stimulaatio ei ala tai näkyviin tulee virheilmoituksia.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella

MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa potilaan kauko-ohjaimella ennen magneettikuvauksen tekemistä potilaalle, jolle on implantoitu täysjärjestelmä tai sekajärjestelmä, joka koostuu Taulukossa 4 (Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä), Taulukossa 5 (M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä) tai Taulukossa 6 (Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä) luetelluista johtimista, jatkojohtimista, sovittimista, stimulaattorista ja poranreiän suojuksesta. Kun MRI-kuvaus on valmis, poista MRI-tila käytöstä. Älä jätä stimulaattoria MRI-tilaan pidemmäksi aikaa kuin magneettikuvauksen tekeminen edellyttää.

MRI-tilan käyttöön ottaminen

Kun kauko-ohjain on kytketty MR-turvalliseen stimulaattoriin, **Enter MRI Mode** (Siirry MRI-tilaan) -kuvake näkyy **System Settings** (Järjestelmän asetukset) -näytössä. MRI-tila on otettava käyttöön kauko-ohjaimella ennen potilaan MRI-kuvausta. Stimulaatio katkaistaan automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön.

Varoitus: *Älä tee MRI-kuvausta, jos MRI-tila ei ole käytössä. Muissa olosuhteissa kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai stimulaattorin toimintahäiriön.*

Huomio: *Potilaat voivat muuttua ahdistuneiksi tai heidän oireensa voivat uusiutua, kun stimulaatio on pois käytöstä. Varmista, että potilas on saanut asianmukaista hoitoa oireiden palaamisen hallitsemiseen, ennen kuin teet magneettikuvauksen.*

MRI-tilan käyttöön ottaminen:

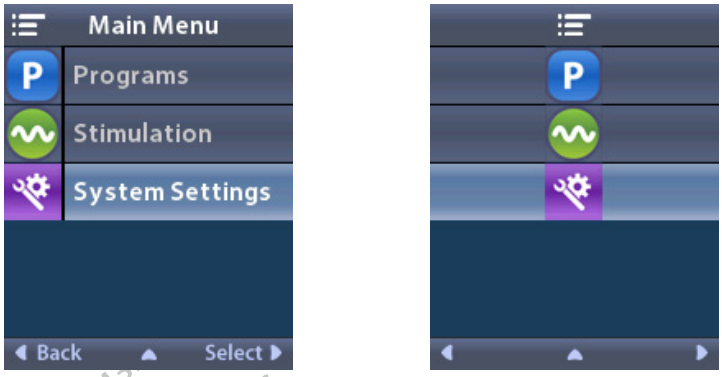
1. Vapauta kauko-ohjaimen lukitus painamalla kauko-ohjaimen oikealla sivulla olevaa **lukituspainiketta** .
2. Kun kauko-ohjaimen lukitus on avattu, näkyviin tulee **aloitusnäyttö**.



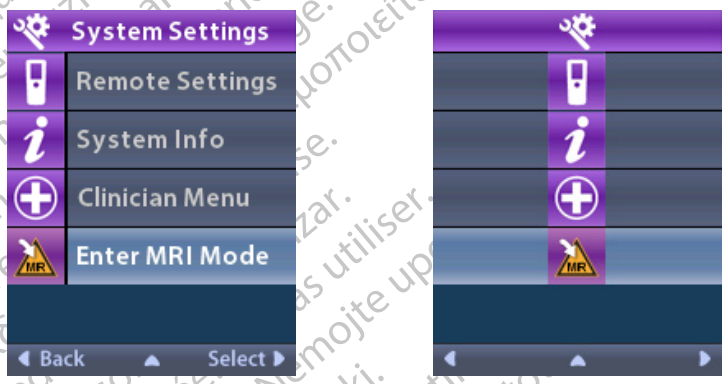
Huomautus: *Kauko-ohjain näyttää joko tekstinäytön yhdellä käytettävissä olevista kielistä tai kuvakenäytön.*

3. Voit siirtyä **päävalikkoon painamalla oikealle osoittavaa nuolipainiketta** .

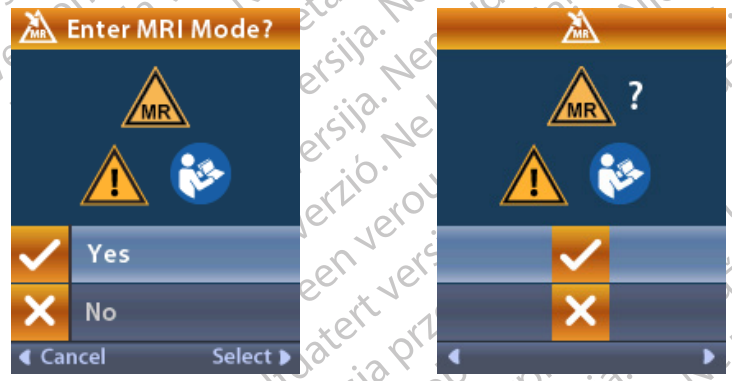
4. Valitse **System Settings** (Järjestelmän asetukset).



5. Valitse **Enter MRI Mode** (Siirry MRI-tilaan).

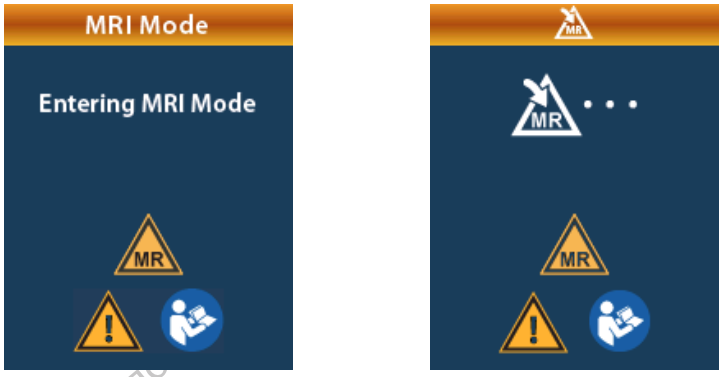


6. Siirry MRI-tilaan valitsemalla **Yes** (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla **No** (Ei).

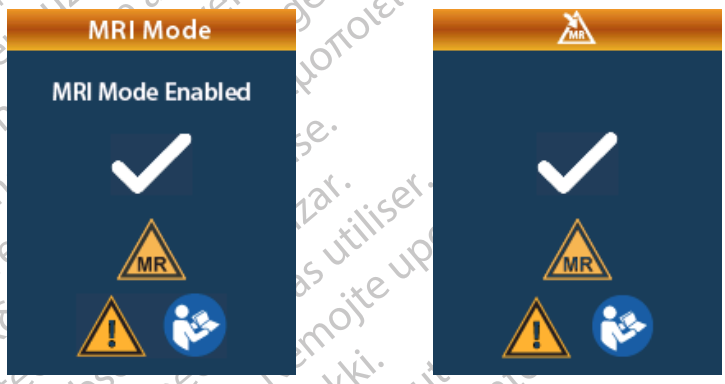


Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Undgå anvendelse. Version überholt. Vermeiden. Aegunud versioon. Vältida. Παλιά έκδοση. Αποφύγετε τη χρήση. Outdated version. Avoid use. Versión permée. Evitar uso. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7. Ennen kuin MRI-tila otetaan käyttöön, järjestelmä tekee erilaisia tarkistuksia.



8. Jos MRI-tila otetaan käyttöön, stimulaatio katkaistaan ja näkyviin tulee **MRI Mode Enabled** (MRI-tila käytössä) -vahvistusnäyttö.



9. Kauko-ohjaimen **aloitusnäytössä** näkyy **MR-turvallisuuden symboli** MR, jos MRI-tila on käytössä. Varmista aina ennen potilaan kuvaamista, että kauko-ohjaimen **aloitusnäytössä** näkyy **MR-turvallisuuden symboli** MR.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Útgáfa úrelt. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

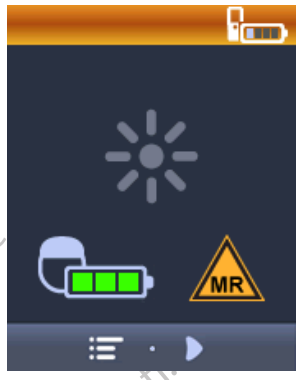
MRI-tilan käytöstä poistaminen

Kun MRI-kuvaus on valmis, MRI-tila on poistettava käytöstä kauko-ohjaimella.

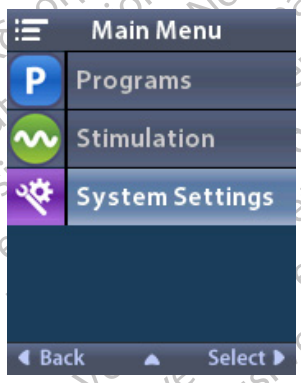
MRI-tilan käytöstä poistaminen:

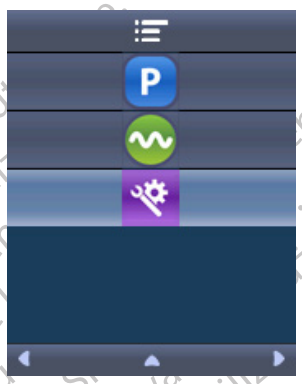
1. Vapauta kauko-ohjaimen lukitus painamalla kauko-ohjaimen oikealla sivulla olevaa **lukituspainiketta** .
2. Kun kauko-ohjaimen lukitus on avattu, näkyviin tulee **aloitusnäyttö**.





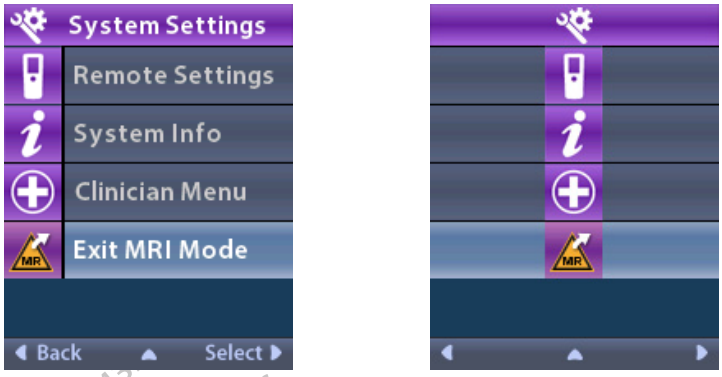
3. Voit siirtyä **päävalikkoon painamalla oikealle osoittavaa nuolipainiketta** .
4. Valitse **System Settings** (Järjestelmän asetukset).



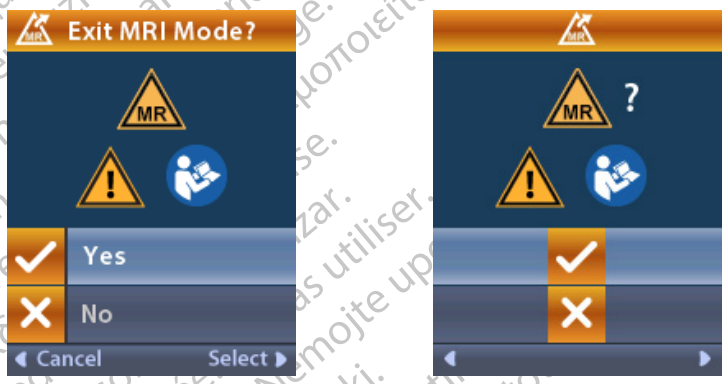


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Nove verzije. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

5. Valitse **Exit MRI Mode** (Poistu MRI-tilasta).



6. Poistu MRI-tilasta valitsemalla **Yes** (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla **No** (Ei).



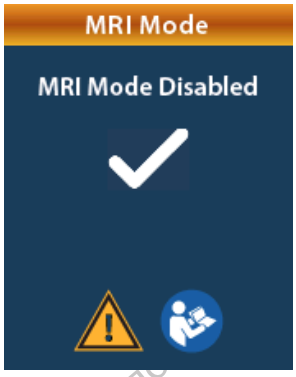
7. Ennen kuin MRI-tila poistetaan käytöstä, stimulaattori tekee erilaisia tarkistuksia.



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Versión perimée. Verzija zastarjela. Notlegen. Versija. Neaktualna versija. Nieaktualna wersja. Utdatert versjon. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

fi

8. Jos MRI-tila poistetaan käytöstä, näkyviin tulee **MRI Mode Disabled** (MRI-tila poistettu käytöstä) -vahvistusnäyttö.

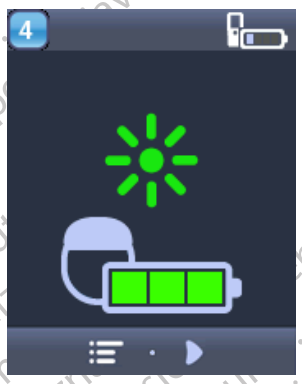




Huomautus: *Stimulaattori palauttaa stimulaatio- ja ohjelma-asetukset, jotka asetettiin ennen MRI-tilan käyttöönottoa. Jos stimulaatio oli päällä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan käytöstä poistaminen kytkee stimulaation uudelleen päälle. Jos stimulaatio oli pois päältä ennen MRI- tilan käyttöönottoa, MRI-tilan käytöstä poistaminen pitää stimulaation pois päältä.*

9. Kauko-ohjaimen **aloitusnäytössä** ei näy **MR-turvallisuuden symbolia**  , kun MRI-tila on poistettu käytöstä.





Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRI-tilan virhenäytöt

Ennen MRI-tilaan siirtymistä järjestelmä tekee erilaisia tarkistuksia. Nämä tarkistukset tehdään, kun  **System Settings** (Järjestelmän asetukset) -näytössä valitaan  **Enter MRI Mode** (Siirry MRI-tilaan). Kauko-ohjain näyttää virhenäyttöjä seuraavissa tilanteissa:

- Stimulaattorin pariston varaus on alhainen.
- Impedanssitarkistus havaitsee poikkeavuuden.
- Stimulaattorissa on virhe.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö (vain ladattavat stimulaattorit)

Stimulaattorin paristo on ladattava täyteen ennen MRI-tilan käyttöönottoa. Jos stimulaattorin paristoa ei ole ladattu täyteen, kauko-ohjain näyttää jonkin seuraavista ilmoituksista, jotka neuvovat potilasta lataamaan stimulaattorin ennen MRI-tilan käyttöönottoa.



Varoitus: *Varmista aina ennen potilaan kuvaamista, että stimulaattorin paristo on ladattu täyteen.*

1. Ohita virheilmoitus ja palaa **aloitusnäyttöön** valitsemalla .
2. Neuvo potilasta lataamaan stimulaattori.
3. Kun stimulaattori on ladattu täyteen, ota MRI-tila käyttöön.

Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö tai Disable MRI Mode (Poista MRI-tila käytöstä) -näyttö (vain ladattavat stimulaattorit)

Jos MRI-tila on jo käytössä ja stimulaattorin pariston varaus laskee alle suositellun arvon, kauko-ohjain näyttää ilmoituksen, joka neuvoo potilasta lataamaan stimulaattorin.





Stimulaattorin lataaminen poistamatta MRI-tilaa käytöstä:

1. Älä paina -painiketta.
2. Neuvo potilasta lataamaan stimulaattori.
3. Tarkista kauko-ohjaimesta, että virheilmoitus on poistunut.
4. Siirry kauko-ohjaimen **aloitusnäyttöön** painamalla kauko-ohjaimen sivupaneelissa olevaa -painiketta.

   Tarkista, että **aloitusnäytössä** näkyy **MR-turvallisuuden symboli** .

Potilas voi myös poistaa MRI-tilan käytöstä ennen stimulaattorin lataamista seuraavasti:

1. Poista MRI-tila käytöstä painamalla -painiketta.
2. Neuvo potilasta lataamaan stimulaattori täyteen.
3. Tarkista kauko-ohjaimesta, että virheilmoitus on poistunut.
4. Ota MRI-tila käyttöön noudattamalla tämän oppaan kohdan *"Täysjärjestelmien tai sekajärjestelmien MRI-tila kauko-ohjaimella"* ohjeita.

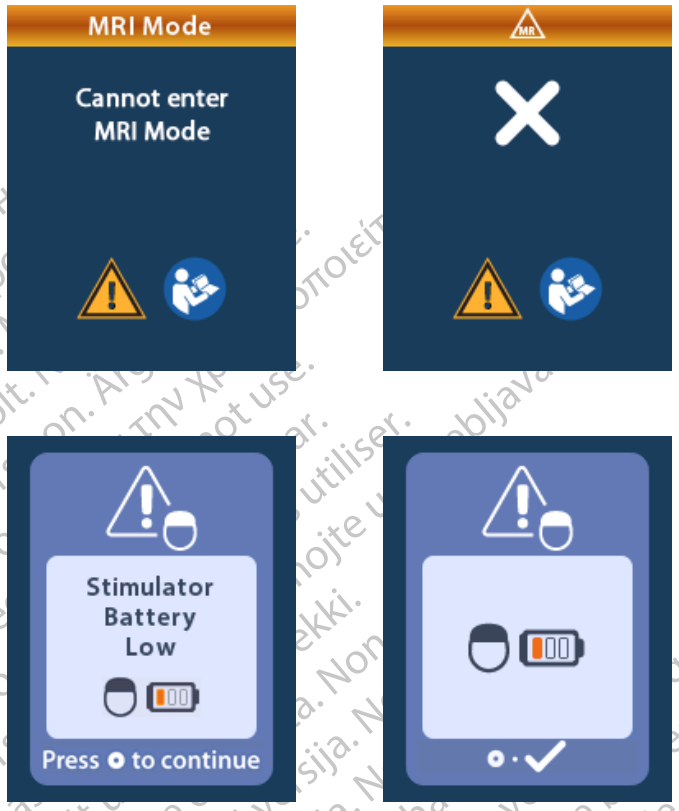
   Huomio: *Laturi ja kauko-ohjain ovat ei-turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda MRI-kuvaushuoneeseen.*

Остаряла версия. Да
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión perimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Stimulator Battery Low (Stimulaattorin pariston varaus alhainen) -näyttö ERI:n tai EOS:n vuoksi (vain ei-ladattavat stimulaattorit)

MRI-tilaan ei voi asettaa stimulaattoria, joka on siirtynyt elektiivisen vaihdon merkkivalon (ERI) tai käyttöiän lopun (EOS) jaksoon. MRI-tilaa ei oteta käyttöön, ja kauko-ohjain näyttää järjestyksessä ilmoitukset ”Cannot enter MRI Mode” (MRI- tilaan ei voi siirtyä) ja ”Stimulator Battery Low” (Stimulaattorin paristo alhainen).

Varoitus: *Älä tee MRI-kuvausta, jos MRI-tila ei ole käytössä. Muissa olosuhteissa kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai stimulaattorin toimintahäiriön.*



Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nep
Forældet version.
Version überholt.
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Úrelt
Versione
Novecojusi versija.
Pasenusi versija.
Elavult verzió. Ne
Dit is een verouderde
Utdatert versjon. Skal ikke
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ERI- tai EOS-näytöt MRI-tilassa (vain ei-ladattavat stimulaattorit)

Jos MRI-tila on jo käytössä ja stimulaattorin pariston varaus laskee alle raja-arvon, kauko-ohjain näyttää ilmoituksen, joka kertoo potilaalle, että stimulaattori on siirtynyt elektiivisen vaihdon merkkivalon (ERI) jaksoon tai on saavuttanut stimulaattorin käyttöiän lopun (EOS).

Potilas voi poistaa MRI-tilan käytöstä seuraavasti:

1. Poista MRI-tila käytöstä painamalla -painiketta.



2. Tarkista kauko-ohjaimesta, että stimulaattorin pariston virheilmoitus on yhä näkyvissä.

Huomio: *Kauko-ohjain on ei-turvallinen magneettikuvauksessa, eikä sitä saa tuoda MRI-kuvaushuoneeseen.*

Varoitus: *Älä tee MRI-kuvausta, jos MRI-tila ei ole käytössä. Muissa olosuhteissa kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai stimulaattorin toimintahäiriön.*

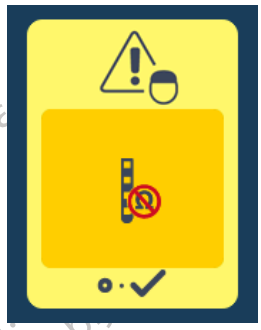
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Aegunud versioon. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Impedances Out Of Range (Impedanssit alueen ulkopuolella) -näyttö

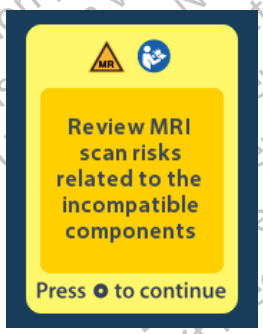
Ennen kuin MRI-tila otetaan käyttöön, impedanssien täytyy olla hyväksyttävällä alueella. Jos mitkä tahansa impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, kauko-ohjain näyttää virheilmoituksen.

Huomautus: *M8-sovittimella varustettua Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmää käytettäessä suositellaan suorittamaan impendanssin tarkistus kauko-ohjaimella ennen MRI-tilaan siirtymistä, jotta voidaan määrittää kunkin johdinkoskettimen impedanssit. Kunkin stimulaattorin portin koskettimien 5, 6, 7 ja 8 impedanssiarvot ovat alueen ulkopuolella, ja kauko-ohjaimessa näkyy varoitus Impedances out of range (Impedanssit alueen ulkopuolella). Tällä kokoonpanolla tämä on odotettavissa, koska Medtronic- johtimissa on vain 4 kosketinta. Katso tämän oppaan kohdasta ”Kliinikon valikon avaaminen” ohjeet impedanssien tarkistamiseen kauko-ohjaimella.*





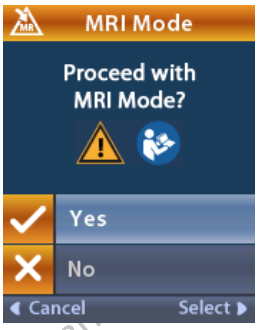
1. Jatka painamalla -painiketta.
2. Kauko-ohjain näyttää uuden ilmoituksen, joka neuvoo käyttäjää tarkastamaan poikkeaviin impedansseihin liittyvät MRI-kuvausriskit. Ennen kuin jatkat, tutustu *Alueen ulkopuolella olevat impedanssit* -kappaleeseen tämän oppaan kohdassa *”Turvallisuustiedot”*. Jatka painamalla -painiketta.

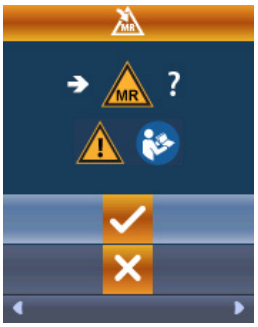




Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepou
Forældet version. M
Version
Ακυρωθ
Ουδετέρ
Versión
Version
Zastar
Utdatert
Dit
Wersja
Versão
Versiune
Zastaraná
Zastarela
Vanhentunut
Föråldrad
Güncel olmayan
Notfo
Nepas
Nemojte
Ne
Neizmant
Nenaudokite.
Neverzija.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

3. Jatka MRI-tilan käyttöönottoa valitsemalla **Yes** (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla **No** (Ei).



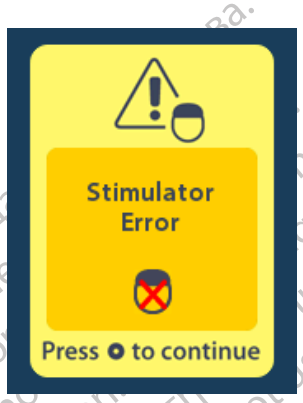


Varoitus: *MRI-kuvausta ei suositella, kun impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, lukuun ottamatta alueen ulkopuolella olevia koskettimia 5, 6, 7 ja 8 M8-sovittimella varustettua Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmää kuvattaessa. Tavallista korkeammat tai alhaisemmat impedanssit voivat viitata heikentyneeseen stimulaattori-johtimen eheyteen. Näissä olosuhteissa kuvaaminen voi suurentaa mahdollisten haittavaikutusten riskiä. Haittavaikutukset on lueteltu tämän oppaan kohdassa "Turvallisuustiedot" kappaleessa Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Stimulator Error (Stimulaattorin virhe) -näyttö

Jos järjestelmän tarkistus epäonnistuu stimulaattorin virheen vuoksi, MRI-tilaa ei oteta käyttöön ja kauko-ohjain tuo näkyviin **Stimulator Error** (Stimulaattorin virhe) -näytön. Tämä näyttö saattaa tulla näkyviin, kun kauko-ohjaimen ja stimulaattorin välisessä tiedonsiirrossa on virhe. Kuittaa ilmoitus ja yritä uudelleen siirtyä MRI-tilaan painamalla -painiketta. Jos tämä virheilmoitus tulee välittömästi näkyviin uudelleen, älä tee MRI-kuvausta. Neuvo potilasta ottamaan yhteyttä DBS-järjestelmää hallinnoivaan terveydenhuollon ammattilaiseen tai Boston Scientificin tekniseen tukeen.





Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version überho
Aegunud versioon
Παλιά έκδοση. Μην τ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kliinikon valikon avaaminen

Clinician Menu (Kliinikon valikko) -näkymässä voit tarkistaa impedanssit. Kliinikon valikkoon pääsee vain syöttämällä salasanan. Pyydä Boston Scientificin tekniseltä tuelta kliinikon salasana.

System Settings (Järjestelmän asetukset) -valikossa:

1. Valitse Clinician Menu (Kliinikon valikko). Näkyviin tulee Password (Salasana) -näyttö.



2. Anna salasanasi siirtymispainikkeiden avulla.

   Tai

   Peruuta toiminto siirtymispainikkeilla .

Jos antamasi salasana on väärä, näkyviin tulee Invalid Password (Väärä salasana) -näyttö. Jos antamasi salasana on oikea, näkyviin tulee Clinician Menu (Kliinikon valikko).



Huomautus: *jos kauko-ohjainta ei ole kytketty stimulaattorin, Clinician Menu (Kliinikon valikko) -näytössä näkyy Clear Link (Poista kytkentä) -toiminnon sijaan Stimulator Search (Stimulaattorin haku) -toiminto.*

Оставяла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. Ikke
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην τη
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

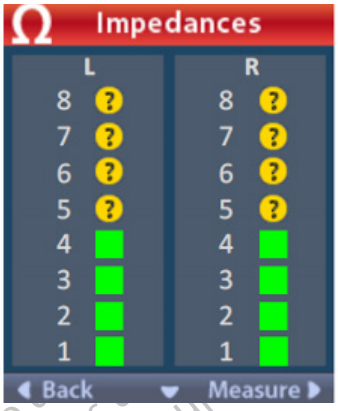
Impedanssit

Voit tarkastaa impedanssit kauko-ohjaimella.

Clinician Menu (Kliinikon valikko) -näytössä:

1. Valitse Impedances (Impedanssit). Impedanssimittaus tehdään, ja näkyviin tulee Impedances (Impedanssit) -näyttö.

   Huomautus: *M8-sovittimella varustettua Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmää käytettäessä kaikkien implantoitujen johdinten koskettimet 5–8 ovat alueen ulkopuolella, koska Medtronic-johtimissa on 4 kosketinta.*



Kun impedanssimittaus tehdään, impedanssit arvioidaan koskettimen ja kotelon (yksinapainen) sekä kosketinparien välillä (kaksinapainen). Vihreä neliö osoittaa impedanssin olevan hyväksytyllä alueella. Keltainen piste, jossa on kysymysmerkki, osoittaa impedanssin olevan hyväksytyn alueen (200–8 000 ohmia) ulkopuolella.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Turvallisuustiedot

Varoitukset

MRI-järjestelmä: Käytä vain 1,5 T:n koko kehon lähetys-/vastaanottokelaa (vain ympyräpolaroitu (CP)), pään lähetys-/vastaanottokelaa (vain ympyräpolaroitu (CP)) tai alaraajojen lähetys-/vastaanottokelaa (vain ympyräpolaroitu (CP)). Käytä vain vety-/protonikuvausta. Älä käytä mitään muuta lähetys-/vastaanottokelaa (esim. lineaarikeloja). Paikallisia vain vastaanottavia keloja voidaan käyttää. Vain 1,5T-kelat on arvioitu.

Aktiivinen kuvannusaika: Älä ylitä kumulatiivista aktiivista kuvannusaikaa (RF käytössä) 30 minuuttia kuvannusistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, jätä 60 minuuttia ei-aktiivista aikaa ennen jatkamista. Aktiivisen kuvannusajan ylittäminen lisää kudoksen kuumenemisen vaaraa.

MRI-kuvauslaitteen toimintatila: Käytä vaadittua B1+rms (tai SAR) -rajaa normaalissa toimintatilassa. Älä suorita MRI-kuvauksia ensimmäisen ja toisen tason ohjatuissa toimintatiloissa, sillä se voi lisätä kohdassa *Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa* lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten riskiä.

MRI-tila (koskee vain täysjärjestelmää): MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen magneettikuvauksen tekemistä. Magneettikuvauksen tekeminen käyttämättä MRI-tilaa voi aiheuttaa tahatonta stimulaatiota, stimulaattorin toimintahäiriön ja haittaa potilaalle.

Alueen ulkopuolella olevat impedanssit: Tavallista korkeammat tai alhaisemmat impedanssit voivat viitata heikentyneeseen stimulaattori-johtimen eheyteen. Näissä olosuhteissa kuvaaminen voi suurentaa mahdollisten haittavaikutusten riskiä. Haittavaikutukset on lueteltu tämän oppaan kappaleessa *Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa.*

Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa: MRI-tutkimuksen aikana voi esiintyä mahdollisia keskinäisvaikutuksia implantoidun DBS-järjestelmän kanssa. Tässä oppaassa määrättyjen turvallisuusehtojen noudattaminen minimoi tässä osiossa kuvatut mahdolliset keskinäisvaikutukset.

- **Kuumeneminen** – Magneettikuvauksen RF-kenttä vuorovaikuttaa implantoidun järjestelmän kanssa ja voi aiheuttaa huomattavia kuumenemisvaikutuksia johdin-elektrodi- ja/tai stimulaattori-kudosrajapinnassa. Seurauksena voi olla kudosvaurio, turvotusta, palovammoja, epämukavuutta, kipua, hermovaurio, riittämätön stimulaatio, stimulaattorin toimintahäiriö ja/tai lisäintervention tarve.
- **Magneettikentän pääasialliset keskinäisvaikutukset** – MRI-magneettikenttä voi kohdistaa käännös- ja vääntövaikutuksia implantoituun johtimeen ja/tai stimulaattoriin. Potilaat voivat tuntea nykivän tunteen, epämukavuutta tai kipua johdin- tai stimulaattori-implantin kohdalla. Potilaat, joilla on uudehkoja implantti-insisioita, voivat tuntea leikkaushaavan kipua.
- **Indusoitu stimulaatio** – MRI voi indusoida energiaa implantoituihin johtimiin aiheuttaen mahdollisesti tahatonta tai epämiellyttävää stimulaatiota tai epätavallisia tuntemuksia.

Jos keskinäisvaikutuksia ilmenee ja ne aiheuttavat potilaalle epämukavuutta, lopeta MRI-kuvaus.

Jos magneettikuvaus tehdään muissa olosuhteissa kuin mitä tässä oppaassa neuvotaan, se voi lisätä edellä kuvattuja mahdollisia keskinäisvaikutuksia tai aiheuttaa vakavampia riskejä. Niitä voivat olla mm. tahaton stimulaatio, kipu, kudosvaurio, palovammat, hermovaurio, aivoverenkierron häiriöt, kooma, paralyysi tai kuolema.

Gradienttijärjestelmät: Älä käytä gradienttijärjestelmiä, jotka tuottavat gradientin yli 200 T/m/s muuttumisnopeuksia, sillä niitä ei ole arvioitu ja ne voivat aiheuttaa indusoidun stimulaation lisääntyneen riskin.

Ruumiinlämpö: Ehdollisen MR-turvallisuuden arviointi on suoritettu potilaille, joiden tyypillinen ruumiinlämpö on 37 °C (98,6 °F). Kohonnut ruumiinlämpö yhdessä MRI-kuvauksen aiheuttaman kudoksen lämpenemisen kanssa lisää riskiä kudoksen liialliseen kuumenemiseen, joka voi aiheuttaa kudosvaurioita.

Ei huopia: Potilasta ei saa peittää huovilla tai lämpöhuovilla. Huovat nostavat potilaan ruumiinlämpöä ja lisäävät riskiä kudoksen kuumenemisesta, joka voi aiheuttaa kudosvaurioita.

Potilaan asettelu: Aseta potilas vain selälleen tai vatsalleen. Älä aseta potilasta muihin asentoihin, esim. kyljelleen (lateraalinen decubitus-asento), MRI-putkessa. Potilaiden kuvaamista muussa asennossa kuin selällään tai vatsallaan ei ole arvioitu, ja se voi aiheuttaa kudoksen liiallista kuumenemista MRI-kuvauksen aikana.

Ulkoiset laitteet: Ulkoiset osat (ts. laturi, kauko-ohjain, ulkoinen kokeilustimulaattori, ETS-sovitin ja leikkaussalikaapelit) eivät ole turvallisia magneettikuvauksissa. Niitä ei saa viedä mihinkään MRI-ympäristöön, kuten MRI-kuvaushuoneeseen.

Valvonta: MRI:hin perehtyneen henkilön tulee varmistaa, että kaikkia tämän oppaan menettelyjä noudatetaan ja että MRI-kuvausparametrit sekä esikuvauksen että varsinaisen MRI-tutkimuksen aikana ovat tässä oppaassa suositeltujen asetusten mukaiset.

Varotoimet

Ei-magneettikuvausturvallisten jatkojohtimien ja stimulaattoreiden poistaminen magneettikuvausta varten: Täysin implantoitu vain johtimellinen MRI-turvallinen järjestelmä koostuu johtimista, johtimien päistä ja poranreiän suojuksista kohdan Taulukko 2 mukaisesti. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava poistamisriski, joka syntyy luotaessa tässä oppaassa selostettua vain johtimellista ehdollisesti MR-turvallista kokoonpanoa.

Oireiden paluu: Potilaat voivat muuttua ahdistuneiksi tai heidän oireensa voivat uusiutua, kun stimulaatio on pois käytöstä. Varmista, että potilas on saanut asianmukaista hoitoa oireiden palaamisen hallitsemiseen, ennen kuin teet magneettikuvauksen.

Rajoitukset

Muut implantoidut stimulointilaitteet: Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiän suojuksen sijaan DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Tämä pätee sekä pelkkään johtimelliseen järjestelmään että täysjärjestelmään. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Boston Scientific ei suosittele magneettikuvausta, jos potilaassa on muita implantoituja laitteita.

Kuvan artefakti

DBS-järjestelmän osat voivat aiheuttaa MR-kuviin artefakteja ja vääristymiä. Käyttäjien tulee olla tietoisia niistä, kun valitaan kuvannusparametreja tai tulkitaan MR-kuvia. Pulssisekvenssiparametrien ja kuvaustason sijainnin valitseminen huolellisesti saattaa minimoida MR-kuvan artefakteja. Vaikka kuvien vääristymistä voidaan vähentää säätämällä pulssisekvenssiä, se voi vaarantaa signaali-kohinasuhteen. Kuvien artefakteja ja vääristymiä voidaan vähentää noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Käytä paikallista vain vastaanottavaa kelaa kehon vastaanottavan kelan sijasta aina, kun se on mahdollista.
- Käytä sekä leikkeen että lukemisen koodaussuunnissa kuvaussekvenssejä, joilla on voimakkaammat gradientit.
- Käytä suurempaa kaistanleveyttä radiotaajuuspulssia ja datan näytteenottoa varten.
- Valitse tulosteakselille suunta, joka minimoi tason vääristymisen.
- Käytä lyhyempää kaikuaikaa gradienttikaikumenetelmälle, mikäli mahdollista.

B1+rms:n tai SAR:n säätäminen normaalitilaa alemmaksi[21]

Jotkin pulssisekvenssit voivat ylittää Boston Scientificin implantoidun DBS-järjestelmän turvarajat. Seuraavat ohjeet mahdollistavat alhaisempien B1+rms- tai SAR-tasojen saavuttamisen. Jos missä tahansa pisteessä ennen työnkulun suorittamista loppuun saavutetaan hyväksyttävä B1+rms- tai SAR-taso, muut parametrimuutokset eivät ole tarpeen. Jos B1+rms:n säätäminen tai tarkistaminen on mahdollista kuvauslaitteessa, se on todennäköisesti suositeltavampaa kuin SAR-tason säätäminen tai tarkistaminen, koska B1+rms on yleensä vähemmän rajoittava ja tarkempi.

Kun sekvenssi on optimoitu alennetulle B1+rms:lle, sekvenssin parametrien tallentaminen paikallisesti voi olla hyödyllistä käytettäväksi muiden sellaisten potilaiden kanssa, joilla on samanlaisia implantteja.

Huomautus: *Jotkin kuvauslaitteet antavat käyttäjälle päivitetyn arvion B1+rms- tai SAR-tasosta, kun käyttäjä muuttaa sekvenssin parametreja. Jos kuvauslaite ei anna näitä tietoja reaaliajassa, yhtenä vaihtoehtona on käynnistää kuvaus aina parametrin muuttamisen jälkeen. Sekvenssin käynnistyshetkellä kuvauslaitteen pitäisi antaa uusi säädetty B1+rms- tai SAR-taso valituilla parametreilla.*

- Jos kuvauslaitteessa on implanttivaihtoehto, sitä voidaan käyttää kuvausolosuhteiden syöttämiseen.
- Jos kuvauslaitteessa ei ole implanttivaihtoehtoa, useilla pulssisekvensseillä on normaalitilassa, erityisesti gradienttikaikuperheessä, alhainen B1+rms- tai SAR-taso ilman muokkauksia.
- Jos tarvittu pulssisekvenssi ylittää implantoidun järjestelmän B1+rms- tai SAR-rajan, RF-pulssin tyyppi voidaan määrittää alhaiseksi SAR-tasoksi, jos kuvauslaitteessa on tämä vaihtoehto. Alhainen SAR-taso on saatavilla useimmissa kuvauslaitteissa, ja se auttaa alentamaan B1+rms- tai SAR-tasoa vaikuttamatta kuvanlaatuun.
- Jos alhainen SAR-tasovaihtoehto ei ole käytettävissä tai B1+rms- tai SAR-tasot yhäkin ylittävät valmistajan rajat, kun RF-pulssin tyypiksi on määritetty alhainen SAR, kaksi lisävaihtoehtoa voivat auttaa pienentämään RF-altistusta. Niistä on kerrottu seuraavaksi. Nämä kaksi vaihtoehtoa ovat kompromisseja, ja niitä voi käyttää yhdessä hyvän yhteisen kompromissin saavuttamiseksi.
  - TR:n suurentaminen. Joissakin tapauksissa 20 %, esim. 2 500 ms:sta 3 000 ms:iin saattaa riittää, mutta tätä voidaan suurentaa 100 %:lla tarvittaessa, esimerkiksi 550 ms:sta 1 100 ms:iin.
    - Valitse tämä vaihtoehto, kun leikemäärän pienentäminen ei ole hyväksyttävää.
    - Tätä vaihtoehtoa on vältettävä T1-SE-sekvensseissä, koska se vaikuttaa kontrastiin.
    - Tätä vaihtoehtoa on vältettävä myös, jos pidempi kuvausaika ei ole hyväksyttävää.
  - Leikemäärän vähentäminen.
- Jos B1+rms- tai SAR-tasot silti ylittävät implantoidun järjestelmän rajat, RF:n pienentäminen voidaan silti saavuttaa seuraavilla tavoilla:
  - pienentämällä kääntökulmaa (alfa), pienentämällä uudelleenfokusoinnin kääntökulmaa tai käyttämällä vähemmän RF-saturaatiokaistoja.
  - vähentämällä kaikumäärää (kaikujonon pituus / turbokerroin / otoskerroin).

21 Lähdeluettelo

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

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.

Liite A: Potilaan MRI-kelpoisuuslomake

Boston Scientificin DBS-järjestelmien potilaan koko kehon MRI- kelpoisuus -lomake

Tässä lomakkeessa on tietoja potilaalle implantoidun DBS-järjestelmän MRI-kuvannuskelpoisuudesta. Se voidaan antaa radiologille potilaan MRI-kuvannuskelpoisuuden vahvistukseksi.

Potilaan nimi:	
Päiväys:	
Lääkärin nimi:	
Toimipaikan osoite:	
Puhelin:	

A. MR-turvallisen DBS-järjestelmän tyyppi

Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	☐
Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	☐
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä	☐
M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä	☐
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä	☐

B. MR-turvallisen järjestelmän osat

Osa	**Mallinumero(t)**	**Kelpaa MR-turvalliseen kuvaukseen**				
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	**Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä**	**Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä**	**Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä**	**M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä**
Johtimet: Tavalliset johtimet – DB-2201						
30 cm:n johdin	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	Ei mitään
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	Ei mitään
45 cm:n johdin	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	Ei mitään
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	Ei mitään
Johtimet: Suuntajohtimet – DB-2202						
Vercise™ Cartesia™ 30 cm:n 8-koskettimellinen DBS-suuntajohdin	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	Ei mitään
Vercise™ Cartesia™ 45 cm:n 8-koskettimellinen DBS-suuntajohdin	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	Ei mitään
Johtimet: Medtronic-johtimet						
Medtronicin 28 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 1,5 mm:n välillä	3387-28, 3387S-28	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐
Medtronicin 40 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 1,5 mm:n välillä	3387-40, 3387S-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐

Obsolete version. Do not use. Zastaraná verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Uitgefaseerde versie. Niet gebruiken. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Osa	Mallinumero(t)	Kelpaa MR-turvalliseen kuvaukseen				
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä	Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä	M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä
Medtronicin 28 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 0,5 mm:n välillä	3389-28, 3389S-28	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
Medtronicin 40 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 0,5 mm:n välillä	3389-40, 3389S-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
Jatkojohtimet						
55 cm:n 8-koskettimellinen jatkojohdin	NM-3138-55	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
55 cm:n 2 x 8-koskettimellinen jatkojohdin	DB-3128-55	Ei mitään	Ei mitään	□	Ei mitään	Ei mitään
95 cm:n 2 x 8-koskettimellinen jatkojohdin	DB-3128-95	Ei mitään	Ei mitään	□	Ei mitään	Ei mitään
Medtronic-jatkojohtimet						
Medtronicin 40 cm:n jatkojohdin	37085-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
Medtronicin 60 cm:n jatkojohdin	37085-60	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
Medtronicin 95 cm:n jatkojohdin	37085-95	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
Medtronicin 40 cm:n jatkojohdin	37086-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
Medtronicin 60 cm:n jatkojohdin	37086-60	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
Medtronicin 95 cm:n jatkojohdin	37086-95	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
M8-sovittimet						
Vercise™ M8 -sovitin, 15 cm	DB-9218-15	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
Vercise™ M8 -sovitin, 55 cm	DB-9218-55	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
Stimulaattorit						
16-koskettimellinen implantoitava Vercise Gevia™ -pulssigeneraattori	DB-1200	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	Ei mitään
Implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori	DB-1408	Ei mitään	Ei mitään	□	Ei mitään	□
Implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori	DB-1416	Ei mitään	Ei mitään	□	Ei mitään	□
Implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori	DB-1432	Ei mitään	Ei mitään	□	Ei mitään	□

Остаряла версия. Да не се използва. Föråldrad version. Använd ej. Ξεπερασμένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Mitte kasutage. Elavult verzió. Ne használja! Neaktuální verze. Nepoužívat. Ikke anvendes. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μην τη χρησιμοποιείτε. Do not use. No utilizar. Ne pas utiliser. Ne koristiti. Nem használható. Non utilizzare. Nenaudoti. Nie używać. Neizmantot. Niet gebruiken. Nie używać. Nu se utiliza. Не използвайте. Nepoužívať. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Osa	Mallinumero(t)	Kelpaa MR-turvalliseen kuvaukseen				
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	**Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjä-rjestelmä**	**Vercise Genus -DBS-täysjä-rjestelmä**	**Vercise Gevia -DBS-täysjä-rjestelmä**	**M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajä-rjestelmä**
Implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori	DB-1216	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään	☐
Implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori	DB-1232	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään	☐
Kiinnitys ja lisävarusteet						
SureTek™-poranreiän suojussarja	Poranreiän suojuksen DB-4600-C ja poranreiän suojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana.	☐	☐	☐	☐	Ei mitään
Medtronic Stimloc -poranreiän suojus	924256	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐
Johtimen pää	Lääkärin Vercise™-varaosasarjan DB-2500-C ja DBS-johtimien mukana (katso yllä).	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Silikoniset ommelmuhvit	Lääkärin Vercise™-varaosasarjan DB-2500-C ja DBS-johtimien mukana (katso yllä).	☐	☐	☐	☐	Ei mitään
Liitintulpat	Mukana liitintulppien varaosasarjassa SC-4401 ja IPG-sarjassa DB-1200	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään
Liitintulpat	Mukana liitintulppien varaosasarjassa SC-4401, IPG-sarjoissa DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216,ja DB-1232 sekä jatkojohdinsarjoissa DB-3128	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään	☐
Muut (luettele muut implantoidut osat) ***Huomautus:*** *Jos potilaalla on toisen valmistajan lääketieteellisiä implantteja, perehdy myös tämän valmistajan ohjeisiin ennen päätöksen tekemistä MRI-kelpoisuudesta.*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Neispravna verzija. Nemojte upotrebljavati.
Non utilizzare.
Versione obsoleta.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Verziune expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. DBS-implantin kokoonpano ja järjestelmän eheys (valitse kaikki pelkkää johdinjärjestelmää, täysjärjestelmää tai sekajärjestelmää koskevat vaihtoehdot)

Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Stimulaattoria EI implantoitu.	☐	Stimulaattori implantoitu.
☐	Jatkojohtimia EI implantoitu.	☐	Jatkojohtimia implantoitu.
☐	Johtimet peitetty johtimen päillä.	☐	Johtimia EI peitetty johtimen päillä.
☐	Johdin/johtimet implantoitu kokonaan päänahan alle kalloon.	☐	Johdinta/johtimia EI implantoitu kokonaan päänahan alle kalloon.
☐	Potilaalla on enintään kaksi implantoitua johdinta.	☐	Potilaalla on enemmän kuin kaksi implantoitua johdinta.
☐	EI merkkejä murtuneista johtimista.	☐	Merkkejä murtuneista johtimista.

Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Stimulaattoria EI implantoitu.	☐	Stimulaattori implantoitu.
☐	Jatkojohtimia EI implantoitu.	☐	Jatkojohtimia implantoitu.
☐	Osittain implantoidut johtimet, jotka ulottuvat potilaan ulkopuolelle, ovat suoria ilman mutkia.	☐	Osittain implantoidut johtimet, jotka ulottuvat potilaan ulkopuolelle, EIVÄT ole suoria tai niissä ON mutkia.
☐	Osittain implantoidun johtimen ulkoinen osa EI koske potilaaseen tai mihinkään kuvauslaitteen osaan.	☐	Osittain implantoidun johtimen ulkoinen osa koskee joko potilaaseen tai johonkin kuvauslaitteen osaan.
☐	Potilaalla on enintään kaksi implantoitua johdinta.	☐	Potilaalla on enemmän kuin kaksi implantoitua johdinta.
☐	EI merkkejä murtuneista johtimista.	☐	Merkkejä murtuneista johtimista.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Out-dated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versio peimeé. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä tai M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tai M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän stimulaattorin täytyy olla implantoitu ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan.	☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tai M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän stimulaattoria EI OLE implantoitu solisluun lähelle (rinnan alueelle) EIKÄ vatsaan.
☐	Vercise Genus DBS -stimulaattori on implantoitava samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet ja sovittimet.	☐	Vercise Genus DBS -stimulaattoria EI OLE implantoitu samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet ja sovittimet.
☐	Potilaalla on enintään kaksi implantoitua johdinta.	☐	Potilaalla on enemmän kuin kaksi implantoitua johdinta.
☐	Bilateraalisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet ja sovittimet on reititetty samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.	☐	Bilateraalisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molempia jatkojohtimia ja sovittimia EI OLE reititetty samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.
☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmässä jatkojohdinten täytyy olla liitetty suoraan stimulaattoriin. Sovittimia ei pidä käyttää.	☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmässä jatkojohdinta EI OLE liitetty suoraan stimulaattoriin. Potilaalla on sovitin.
☐	M8-sovittimella varustetussa Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmässä M8-sovittimen/-sovitinten täytyy olla liitetty suoraan Medtronic-jatkojohtimeen/-jatkojohtimiin.	☐	M8-sovittimella varustetussa Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmässä M8-sovitinta/-sovittimia EI OLE liitetty suoraan Medtronic-jatkojohtimeen/-jatkojohtimiin.
☐	Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettu liitintulppa.	☐	Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin EI OLE asetettu liitintulppaa.
☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmässä, jossa on yksi johdin ja yksi käyttämätön jatkojohdinliitin, käyttämättömään jatkojohdinliittimeen ON asetettu liitintulppa.	☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmässä, jossa on yksi johdin ja yksi käyttämätön jatkojohdinliitin, käyttämättömään jatkojohdinliittimeen EI OLE asetettu liitintulppaa.
☐	M8-sovittimella varustetussa Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmässä Medtronic-jatkojohtimeen/-jatkojohtimiin on kytketty johdin (EI liitintulppaa).	☐	M8-sovittimella varustetussa Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmässä Medtronic-jatkojohtimeen/-jatkojohtimiin EI OLE kytketty johdinta (käyttämättä tai liitintulppa asetettu).
☐	M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän jatkojohtimen ja M8-sovittimen pituusyhdistelmät EIVÄT sisällä sekä 95 cm:n Medtronic-jatkojohdinta (37085-95 tai 37086-95) että 55 cm:n M8- sovitinta (DB-9218-55).	☐	M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän jatkojohtimen ja M8-sovittimen pituusyhdistelmät sisältävät sekä 95 cm:n Medtronic-jatkojohtimen (37085-95 tai 37086-95) että 55 cm:n M8- sovittimen (DB-9218-55).
☐	Murtuneista tai käyttämättömistä johtimista tai stimulaattori-johdinjärjestelmän eheyden vaarantumisesta ei ole mitään merkkejä.	☐	Murtuneista tai käyttämättömistä johtimista tai stimulaattori-johdinjärjestelmän eheyden vaarantumisesta on merkkejä.
☐	Yksittäinen stimulaattori on implantoitu.	☐	Useampi kuin yksi stimulaattori on implantoitu.

Ocrapsa tähän. Nepajávat. Zastarela verzija. Må ikke anvendes. Föråldrad version. Mrf. Do not use. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Utdatert versjon. Ikke bruk. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Versão obsoleta. Não utilizar. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej.

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Vercise Gevia -DBS-stimulaattorin täytyy olla implantoitu ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle).	☐	Vercise Gevia -DBS-stimulaattoria EI OLE implantoitu solisluun lähelle (rinnan alueelle).
☐	Vercise Gevia -DBS-stimulaattorin täytyy olla implantoitu samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet.	☐	Vercise Gevia -DBS-stimulaattoria EI OLE implantoitu samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet.
☐	Potilaalla on enintään kaksi implantoitua johdinta.	☐	Potilaalla on enemmän kuin kaksi implantoitua johdinta.
☐	Bilateraalisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet on reititetty samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.	☐	Bilateraalisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molempia jatkojohtimia EI ole reititetty samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.
☐	Jatkojohtimet on liitetty suoraan stimulaattoriin. Sovittimia ei ole.	☐	Jatkojohtimia EI ole liitetty suoraan stimulaattoriin. Potilaalla on sovitin.
☐	Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettu liitintulppa.	☐	Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin EI ole asetettu liitintulppaa.
☐	8-koskettimellisessa jatkojohtimessa NM-3138-55 on asetettuna johdin (EI liitintulppaa).	☐	8-koskettimellisessa jatkojohtimessa NM-3138-55 EI ole asetettuna johdinta (ON liitintulppa).
☐	Murtuneista tai käyttämättömistä johtimista tai stimulaattori-johdinjärjestelmän eheyden vaarantumisesta ei ole mitään merkkejä.	☐	Murtuneista tai käyttämättömistä johtimista tai stimulaattori-johdinjärjestelmän eheyden vaarantumisesta on merkkejä.
☐	Yksittäinen stimulaattori on implantoitu.	☐	Useampi kuin yksi stimulaattori on implantoitu.
☐	Kun Vercise Gevia -DBS-järjestelmä on implantoitu, DB-2201- tai DB-2202-johtimet ja NM-3138-55-jatkojohtimet on implantoitu.	☐	Kun Vercise Gevia DBS -järjestelmä implantoidaan jonkin muun jatkojohtimen kuin NM-3138-55-jatkojohtimen kanssa.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

D. Ohjeet potilaalle tai magneettikuvausosastolle ennen magneettikuvausta (vain täysjärjestelmää tai sekajärjestelmää varten):

Ohjeista potilasta tuomaan seuraavat kaikkiin magneettikuvaustapaamisiin:

- kauko-ohjain
- laturi (jos implantoinnissa on käytetty ladattavaa IPG:tä)
- viimeisin potilaan tunnistekortti.

Lisäksi tarvitaan seuraavat:

- Ladattavan stimulaattorin täytyy olla ladattu täyteen (stimulaattorin varaustason kauko-ohjaimessa täytyy olla kolme palkkia) ennen magneettikuvausta.
- MRI-tila on oltava otettu käyttöön stimulaattorissa kauko-ohjaimella ennen potilaan MRI-kuvausta.

Huomautus: *Laturi ja kauko-ohjain ovat ei-turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda MRI-kuvaushuoneeseen.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Liite B: Magneettikuvausolosuhteiden muistilista

Pelkän johdinjärjestelmän kuvauskelpoisuus

Taulukko 15. Pelkän johdinjärjestelmän olosuhteet ja kelpoisuuden määritystavat

Kuvauksen edellytykset	Ehdotetut kelpoisuuden määritystavat
Potilaalle on implantoitu täysin implantoitu tai ulkoisesti asetettu pelkkien johtimien järjestelmä, jonka osat on lueteltu kohdassa Taulukko 2. ***Huomautus:*** *Tätä vaihetta ei tarvitse tehdä, jos potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake (liite A) on jo täytetty.*	☐ Tarkista potilasrekisterit ja varmista, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat tämän oppaan kohdassa Taulukko 2 lueteltuja mallinumeroita. TAI ☐ Tarkista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat tämän oppaan kohdassa Taulukko 2 lueteltuja mallinumeroita.
Potilaan DBS-järjestelmä täyttää kohdassa Taulukko 3 luetellut pelkän johdinjärjestelmän vaatimukset. ***Huomautus:*** *Tätä vaihetta ei tarvitse tehdä, jos potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake (liite A) on jo täytetty.*	☐ Tarkista potilasrekisterit ja varmista, että järjestelmän kokoonpano täyttää kohdassa Taulukko 3 luetellut vaatimukset. TAI ☐ Tarkista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa, että järjestelmän kokoonpano täyttää tämän oppaan kohdassa Taulukko 3 luetellut vaatimukset.
Magneettikuvausjärjestelmät, jotka täyttävät seuraavat ehdot: • Magneettikuvauksen magneettikentän vahvuus vain 1,5 Teslaa (T), vaakasuuntaisessa suljetun putken järjestelmässä (ei avoreunaista järjestelmää, pystykenttäjärjestelmää tai seisovaa järjestelmää). Näiden magneettikuvausjärjestelmien käytön riskejä ei ole selvitetty, ja ne saattavat olla merkittäviä. • Gradienttijärjestelmät, joiden suurin sallittu gradientin muuttumisnopeus akselia kohti on enintään 200 T/m/s. • Kentän suurin sallittu spatiaalinen gradientti enintään 40 T/m (4 000 gaussia/cm).	☐ Tarkista magneettikuvauslaitteen tekniset tiedot.
Magneettikuvauskelan kokoonpano: • Lähetyskela: 1,5 T:n koko kehon lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)), 1,5 T:n pään lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) tai 1,5 T:n alaraajojen lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)). • Vain vastaanottava kela: mikä tahansa tyyppi. • Vain vety-/protonikuvantamiseen.	☐ Tarkista magneettikuvauksen pääkelan ja/tai kehokelan tekniset tiedot.
Käytettäessä joko koko kehon tai pään lähetys-/vastaanottokelaa (vain ympyräpolaroitu (CP)) ja kun potilaalle on implantoitu joko DB-2201- tai DB-2202-johtimet, koko kuvauksen ajan kuvaussekvenssin täytyy olla B1+rms korkeintaan (≤) 2,0 µT.	☐ Varmista, että magneettikuvauslaitteen (≤) B1+rms-arvo on enintään 2,0 µT koko kuvauksen ajan. ☐ Jos B1+rms ei ole käytettävissä, varmista, että magneettikuvauslaitetta käytetään enintään (≤) koko kehon ja pään SAR-arvolla 0,1 W/kg ***Huomautus:*** *SAR[22]-arvon käyttämisestä voi seurata rajoittavampi MRI-kuvannus.*
Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamisistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, jätä 60 minuuttia ei-aktiivista aikaa ennen jatkamista.	☐ Tarkista magneettikuvauslaitteen aktiivinen kuvausaika.
Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana.	☐ Valvo jatkuvasti potilasta, jotta voit varmistaa, että potilas on oikeassa asennossa kuvauksen aikana.
Mikäli mahdollista, potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.	☐ Jatka potilaan visuaalista valvontaa ja äänivalvontaa koko magneettikuvauksen ajan. Tarkista, että potilas tuntee olonsa normaaliksi ja on reagoiva kunkin magneettikuvaustutkimuksen aikana ja niiden välissä. Lopeta MRI välittömästi, jos potilas lakkaa vastaamasta kysymyksiin tai kokee tämän oppaan osion Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristössä *”Turvallisuustiedot”* -kohdassa lueteltuja haittavaikutuksia.

Ohjelmistoversio 3.0 Не се използва. Nepoužívá se. Nicht verwenden. Må ikke anvendes. Ei käytössä. Δεν χρησιμοποιείται. Not used. Ne se koristi. Non utilizzare. Neizmantot. Nenaudokite. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilizar. Nu utilizați. Nepoužívať. Ne uporabljajte. Använd inte. Kullanmayın.

22 Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän kelpoisuus

Taulukko 16. Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän olosuhteet ja kelpoisuuden määritystavat

Kuvauksen edellytykset	Ehdotetut kelpoisuuden määritystavat
Potilaalle on implantoitu DBS-järjestelmä, joka koostuu Taulukossa 4 (Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä), Taulukossa 5 (M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä) tai Taulukossa 6 (Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä) luetelluista johtimista, jatkojohtimista, sovittimista, stimulaattorista ja poranreiän suojuksesta. ***Huomautus:*** *Tätä vaihetta ei tarvitse tehdä, jos potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake (liite A) on jo täytetty.*	☐ Tarkista potilaan tunnistekortti tai potilasrekisterit ja varmista, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 4, M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 5 tai Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 6. TAI ☐ Tarkista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 4, M8-sovittimella varustetun Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 5 tai Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 6.
Potilaan DBS-järjestelmä täyttää järjestelmäkokoonpanon vaatimukset, jotka on lueteltu kohdassa Taulukko 7 (Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä), Taulukko 8 (M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä) tai Taulukko 9 (Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä). ***Huomautus:*** *Tätä vaihetta ei tarvitse tehdä, jos potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake (liite A) on jo täytetty.*	☐ Tarkista potilaan tunnistekortti tai potilasrekisteri ja varmista, että järjestelmän kokoonpano täyttää kohdassa Taulukko 7 (Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä), Taulukko 8 (M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä) tai Taulukko 9 (Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä) luetellut vaatimukset. TAI ☐ Tarkista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa, että järjestelmän kokoonpano täyttää kohdassa Taulukko 7 (Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä), Taulukko 8 (M8-sovittimella varustettu Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä) tai Taulukko 9 (Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä) luetellut vaatimukset.
Ladattavan stimulaattorin paristot on ladattu täyteen ennen magneettikuvausta. ***Huomautus:*** *Potilaan on tuotava laturi ja kauko-ohjain magneettikuvauspaikkaan. Laturi ja kauko-ohjain ovat ei-turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda MRI-kuvaushuoneeseen*	☐ Tarkista, että potilaan kauko-ohjaimen **Home** (Aloitus) -näkymän stimulaattorin pariston tilanäytössä näkyy kolme palkkia  .
MRI-tila on käytössä stimulaattorissa. ***Huomautus:*** *Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta.*	☐ Tarkista, että potilaan kauko-ohjaimen aloitusnäytössä näkyy MR-turvallisuuden symboli  , kun stimulaatio on pois käytöstä. 

Taulukko 16. Täysjärjestelmän tai sekajärjestelmän olosuhteet ja kelpoisuuden määritystavat

Kuvauksen edellytykset	Ehdotetut kelpoisuuden määritystavat
Magneettikuvausjärjestelmät, jotka täyttävät seuraavat ehdot: • Magneettikuvauksen magneettikentän vahvuus vain 1,5 Teslaa (T), vaakasuuntaisessa suljetun putken järjestelmässä (ei avoreunaista järjestelmää, pystykenttäjärjestelmää tai seisovaa järjestelmää). Näiden magneettikuvausjärjestelmien käytön riskejä ei ole selvitetty, ja ne saattavat olla merkittäviä. • Gradienttijärjestelmät, joiden suurin sallittu gradientin muuttumisnopeus akselia kohti on enintään 200 T/m/s. • Kentän suurin sallittu spatiaalinen gradientti enintään 40 T/m (4 000 gaussia/cm).	☐ Tarkista magneettikuvauslaitteen tekniset tiedot.
Magneettikuvauskelan kokoonpano: • Lähetyskela: 1,5 T:n koko kehon lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) tai pään lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) tai 1,5 T:n alaraajojen lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)). • Vain vastaanottava kela: mikä tahansa tyyppi. • Vain vety-/protonikuvantamiseen.	☐ Tarkista magneettikuvauksen pääkelan ja/tai kehokelan tekniset tiedot.
Kuvaussekvenssit eivät saa ylittää RF-altistusrajoja (B1+rms tai SAR).	☐ Tarkista isosentrin anatominen sijainti. ☐ Määritä implantoidut osat tarkistamalla ne potilaan tunnistekortista tai potilasrekisteristä. ***Huomautus:*** *RF-altistusrajat ja yhteensopivat osat erilaiset täysjärjestelmien kuvauksissa, kun potilaalle on implantoitu Vercise Gevia -stimulaattori. Kun Vercise Gevia -stimulaattori on implantoitu, vain kokoonpanot, joissa on DB-2201- tai DB-2202-johtimet ja NM-3138-55-jatkojohtimet, ovat sallittuja kuvauksessa.* ☐ Määritä kelan tyyppi: ☐ Pään lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) TAI ☐ Kehon lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) ☐ Tarkista, että magneettikuvauslaite toimii asianmukaisilla RF-altistusrajoilla (B1+rms tai SAR) tai niiden alapuolella (≤) isosentrin, implantoitujen osien ja kelan tyypin perusteella (katso Taulukko 11, Taulukko 12, Taulukko 13 ja Taulukko 14).
Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamisistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, jätä 60 minuuttia ei-aktiivista aikaa ennen jatkamista.	☐ Tarkista magneettikuvauslaitteen aktiivinen kuvausaika.
Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana.	☐ Valvo jatkuvasti potilasta, jotta voit varmistaa, että potilas on oikeassa asennossa kuvauksen aikana.
Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.	☐ Jatka potilaan visuaalista valvontaa ja äänivalvontaa koko magneettikuvauksen ajan. Tarkista, että potilas tuntee olonsa normaaliksi ja on reagoiva kunkin magneettikuvaustutkimuksen aikana ja niiden välissä. Lopeta MRI välittömästi, jos potilas lakkaa vastaamasta kysymyksiin tai kokee tämän oppaan osion *Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristössä ”Turvallisuustiedot”* -kohdassa lueteltuja haittavaikutuksia.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Neaktualna različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eskirmiş sürüm. Kullanmayın.

Liite C: Yhteenveto radiologisista kuvausolosuhteista

Boston Scientificin DBS-järjestelmien yhteenveto radiologisista kuvausolosuhteista

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat MRI-kuvannuksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa Boston Scientificin DBS-järjestelmän osa. Tarkista ennen kuvauksen tekemistä, että implantoitu järjestelmä täyttää tässä oppaassa luetellut implantointiehdot.*

MRI-turvallisuustiedot

- Staattinen magneettikenttä 1,5 T
- Kentän suurin sallittu spatiaalinen gradientti 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- Suurin sallittu gradientin muuttumisnopeus akselia kohti on enintään 200 T/m/s
- Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamisistuntoa kohden. Jos saavutetaan 30 minuuttia aktiivista kuvannusaikaa, jätä 60 minuuttia ei-aktiivista aikaa ennen jatkamista.
- Jos B1+rms ei ole käytettävissä, on käytettävä magneettikuvausjärjestelmän raportoimaa suurinta pään tai koko kehon keskimääräistettyä absorptionopeutta (SAR).

RF-altistusrajat

Järjestelmän osat	Järjestelmän tyyppi	Isosentri	Lähetyskelan tyyppi	B1+rms	SAR (jos B1+rms ei ole käytettävissä)
Kaikki johtimet	Täysin implantoitu tai vain ulkoiset johtimet	Pää	Pää- tai kehokela	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus -DBS-järjestelmä (Stimulaattorin mallinumerot: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	Täysjärjestelmä tai M8-sovittimella varustettu sekajärjestelmä	Pää	Pääkela	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		C2:ssa tai sen yläpuolella	Kehokela	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3–T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11–reisiluu		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Alaraajat (polvi ja alempana)		Normaali tila	Normaali tila
		Alaraajat (polvi ja alempana)	Alaraajakela	Normaali tila	Normaali tila
Vercise Gevia -DBS-järjestelmä (Stimulaattorin mallinumero: DB-1200)	Täysjärjestelmä ja DB-2201- tai DB-2202-johdin (tai johtimet)	Pää	Pääkela	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Täysjärjestelmä ja DB-2201-johtimet	T5:n yläpuolella	Kehokela	≤ 1,8 µT	
		T5:ssä tai sen alapuolella		≤ 2,0 µT	
	Täysjärjestelmä ja DB-2202-johtimet	T12:n yläpuolella		≤ 1,2 µT	
		T12:ssa tai sen alapuolella		≤ 2,0 µT	

Lisätietoja

- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.
- Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen magneettikuvausta.
- Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana.
- Mikäli mahdollista, potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

Tekninen tuki

Korkeasti koulutetut huoltoasiantuntijat, jotka Boston Scientific Corporation on kouluttanut, ovat palveluksessasi. Tekninen tuki on valmiina antamaan opastusta teknisissä asioissa ympäri vuorokauden.

Jos haluat ottaa yhteyttä edustajaan, valitse toimipaikka seuraavasta luettelosta:

Argentiina
Puh: +5411 4896 8556 Faksi: +5411 4896 8550

Australia ja Uusi-Seelanti
Puh: 1800 676 133 Faksi: 1800 836 666

Itävalta
Puh: +43 1 60 810 Faksi: +43 1 60 810 60

Balkanin maat
Puh: 0030 210 95 37 890 Faksi: 0030 210 95 79 836

Belgia
Puh: 080094 494 Faksi: 080093 343

Brasilia
Puh: +55 11 5853 2244 Faksi: +55 11 5853 2663

Bulgaria
Puh: +359 2 986 50 48 Faksi: +359 2 986 57 09

Kanada
Puh: +1 888 359 9691 Faksi: +1 888 575 7396

Chile
Puh: +562 445 4904 Faksi: +562 445 4915

Kiina – Peking
Puh: +86 10 8525 1588 Faksi: +86 10 8525 1566

Kiina – Guangzhou
Puh: +86 20 8767 9791 Faksi: +86 20 8767 9789

Kiina – Shanghai
Puh: +86 21 6391 5600 Faksi: +86 21 6391 5100

Kolumbia
Puh: +57 1 629 5045 Faksi: +57 1 629 5082

Tšekin tasavalta
Puh: +420 2 3536 2911 Faksi: +420 2 3536 4334

Tanska
Puh: 80 30 80 02 Faksi: 80 30 80 05

Suomi
Puh: 020 762 88 82 Faksi: 020 762 88 83

Ranska
Puh: +33 (0) 1 39 30 97 00 Faksi: +33 (0) 1 39 30 97 99

Saksa
Puh: 0800 072 3301 Faksi: 0800 072 3319

Kreikka
Puh: +30 210 95 42401 Faksi: +30 210 95 42420

Hongkong
Puh: +852 2960 7100 Faksi: +852 2563 5276

Unkari
Puh: +36 1 456 30 40 Faksi: +36 1 456 30 41

Intia – Bangalore
Puh: +91 80 5112 1104/5 Faksi: +91 80 5112 1106

Intia – Chennai
Puh: +91 44 2648 0318 Faksi: +91 44 2641 4695

Intia – Delhi
Puh: +91 11 2618 0445/6 Faksi: +91 11 2618 1024

Intia – Mumbai
Puh: +91 22 5677 8844 Faksi: +91 22 2617 2783

Italia
Puh: +39 010 60 60 1 Faksi: +39 010 60 60 200

Korea
Puh: +82 2 3476 2121 Faksi: +82 2 3476 1776

Malesia
Puh: +60 3 7957 4266 Faksi: +60 3 7957 4866

Meksiko
Puh: +52 55 5687 63 90 Faksi: +52 55 5687 62 28

Lähi-itä/Persianlahti/Pohjois-Afrikka
Puh: +961 1 805 282 Faksi: +961 1 805 445

Alankomaat
Puh:+31 30 602 5555 Faksi: +31 30 602 5560

Norja
Puh: 800 104 04 Faksi: 800 101 90

Filippiinit
Puh: +63 2 687 3239 Faksi: +63 2 687 3047

Puola
Puh: +48 22 435 1414 Faksi: +48 22 435 1410

Portugali
Puh: +351 21 3801243 Faksi: +351 21 3801240

Singapore
Puh: +65 6418 8888 Faksi: +65 6418 8899

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Etelä-Afrikka
Puh: +27 11 840 8600 Faksi: +27 11 463 6077

Espanja
Puh: +34 901 11 12 15 Faksi: +34 902 26 78 66

Ruotsi
Puh: 020 65 25 30 Faksi: 020 55 25 35

Sveitsi
Puh: 0800 826 786 Faksi: 0800 826 787

Taiwan
Puh: +886 2 2747 7278 Faksi: +886 2 2747 7270

Thaimaa
Puh: +66 2 2654 3810 Faksi: +66 2 2654 3818

Turkki – Istanbul
Puh: +90 216 464 3666 Faksi: +90 216 464 3677

Uruguay
Puh: +59 82 900 6212 Faksi: +59 82 900 6212

Yhdistynyt kuningaskunta ja Irlanti
Puh: +44 844 800 4512 Faksi: +44 844 800 4513

Venezuela
Puh: +58 212 959 8106 Faksi: +58 212 959 5328

Huomautus: *Puhelin- ja faksinumerot saattavat muuttua. Ajankohtaisimmat yhteystiedot saa verkkosivustoltamme osoitteesta http://www.bostonscientific-international.com/ tai tiedustelemalla seuraavasta osoitteesta:*

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

Остаряла версия. Да се изхвърли.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Så använder du den här bruksanvisningen

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

Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför MR-skanningar på patienter som har implanterats med komponenter från Boston Scientific DBS-systemet.

Detaljerad information om icke-MR-relaterade aspekter av implantat, funktioner, programmering och användning av komponenter från DBS-systemet finns i tillämplig bruksanvisning till DBS-systemet enligt *DBS-referensguiden*.

Obs! *Bruksanvisningens bilder på Fjärrkontrollens hemskärm återger återuppladdningsbara system om inte något annat anges. Hemskärmen för ej uppladdningsbara Stimulatorer visar inte Stimulatorns batterinivå.*

Obs! *Bruksanvisningen ska tryckas i färg.*

Garantier

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

Illustrationerna är endast avsedda som exempel. Bilderna i bruksanvisningen är varken beskrivande eller visar alla konfigurationer utan gäller endast som referens.

Varumärken

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ och Vercise Genus™ är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla övriga varumärken tillhör respektive rättighetsinnehavare.

Kontakta Boston Scientific

Se avsnittet *"Teknisk support"* i den här bruksanvisningen om du behöver kontakta Boston Scientific.

SV

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Out-dated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innehållsförteckning

Inledning 629
Om den här bruksanvisningen 629
Erhålla uppdaterade MR-riktlinjer 629
Patientmaterial för en MR 629
Så använder du den här bruksanvisningen 630

Beskrivning av MR-villkorliga system 632
System med endast Elektroder 632
Skanningslämpliga komponenter 632
Systemkonfiguration 633
Fullständigt system eller blandat system 634
Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet 634
Skanningslämpliga komponenter i det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter 635
Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet 636
Konfiguration av det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet 637
Konfiguration av det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter 638
Konfiguration av det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet 639

MR-säkerhetsinformation 640
Skanning med system med endast Elektroder 640
Skanning med fullständigt system eller blandat system 642
Huvudskanning med ett fullständig system eller blandat system och en huvudsändningsspole 642
Fullständigt Vercise Genus DBS-system 643
Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 643
Fullständigt Vercise Gevia DBS-system 643
Skanning med fullständigt system eller blandat system och en kroppssändningsspole 644
Fullständigt Vercise Genus DBS-system 645
Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 645
Fullständigt Vercise Gevia DBS-system 646
Skanning av nedre extremitet med ett fullständigt system eller blandat system och en sändningsspole för nedre extremitet 647
Fullständigt Vercise Genus DBS-system 648
Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 648

Genomgång efter MR-skanning 649
Genomgång efter MR-skanning med ett system med endast Elektroder 649
Genomgång efter MRI-skanning med ett fullständigt system eller blandat system 649

MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system 650
Aktivera MR-läge 650
Avaktivera MRI-läge 653
MR-lägets felmeddelandeskärmar 656
Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) (endast uppladdningsbara stimulatorer) 657
Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) eller Disable MRI Mode (Avaktivera MR-läge) (endast uppladdningsbara stimulatorer) 658
Skärmen Stimulator Battery Low (Svagt batteri i stimulatorn) på grund av ERI eller EOS (endast ej uppladdningsbara stimulatorer) 659

SV

Skärmarna ERI eller EOS under MR-läge (endast ej uppladdningsbara Stimulatorer) 660
Skärmen Impedances Out Of Range (Impedanser utanför intervall) 661
Skärmen Stimulator Error (Stimulatorfel) 663
Öppna klinikermenyn 664
Impedanser 665
Säkerhetsinformation 666
Varningar 666
Försiktighetsmått 667
Begränsningar 667
Bildartefakt 667
Justera för B1 + rms eller SAR under normalt läge 668
Bilaga A: Lämplighetsformulär för MR-patienter 669
Boston Scientific DBS-helkroppssystem – lämplighetsformulär för MR-patienter 669
Fullständigt implanterat system med endast Elektroder 673
Externaliserat system med endast Elektroder 673
Fullständigt Vercise Genus DBS-system eller blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter 674
Fullständigt Vercise Gevia DBS-system 675
Bilaga B: Checklista över villkor inför MR-skanning: 677
Lämplighet för system med endast Elektroder 677
Lämplighet för fullständigt system eller blandat system 678
Bilaga C: Sammanfattning av villkor för radiologisk skanning 681
Sammanfattning av villkor för radiologisk skanning med Boston Scientific DBS-system 681
Teknisk support 682

Остаточна версія. Не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Inledning

Om den här bruksanvisningen

Den här bruksanvisningen är avsedd för användning av läkare och annan sjukvårdspersonal som ansvarar för att hantera patienter med ett Boston Scientific-system för djup hjärnstimulering (DBS) samt radiologer och annan sjukvårdspersonal som arbetar med magnetresonansundersökningar (MR) av sådana patienter.

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

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

Var försiktig: *MR-villkorliga undersökningar är säkra om endast de Boston Scientific DBS-komponenter som anges i den här bruksanvisningen implanteras och om patienten exponeras för MR-miljön under de specifika förhållanden som definieras i den här bruksanvisningen. Några andra konfigurationer har inte utvärderats.*

Obs! *Termen ”Stimulator” i den här bruksanvisningen avser en Implanterbar pulsgenerator (IPG) om den inte specifikt benämns som Extern teststimulator (ETS).*

Erhålla uppdaterade MR-riktlinjer

Erhåll alltid uppdaterade MR-riktlinjer. Information om den senaste versionen av den här bruksanvisningen finns i avsnittet *”Teknisk support”* i den här bruksanvisningen eller på www.IFU-BSCI.com.

Patientmaterial för en MR

Be patienten att ta med sig följande till alla MR-besök:

- Fjärrkontroll
- Laddare (om implantatet är en uppladdningsbar IPG)
- Sitt senaste patientidentifikationskort

Patientens Fjärrkontroll ska användas för att placera DBS-systemet i MR-läge innan en skanning. Mer information finns i avsnittet *”Aktivera MR-läge”* i den här bruksanvisningen. Uppladdningsbara Stimulatorer måste vara fulladdade för att MR-läget ska kunna aktiveras. MR-personal kan sedan använda patientidentifikationskortet för att identifiera Boston Scientific som tillverkare av patientens DBS-system och bekräfta modellnumret på de implanterade systemkomponenterna.

Obs! *Laddaren och Fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-skannerrummet.*

Остаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Foreældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utolt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Så använder du den här bruksanvisningen

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

- Fullständigt implanterat system med endast Elektroder
  - Ett fullständigt implanterat DBS-system med endast Elektroder är ett aktivt elektrodsystem som består av Elektroder, Elektrodanslutningsskydd och ett borrhålslock eller någon annan metod för att fästa Elektroder (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 2).
- Externaliserat system med endast Elektroder
  - Ett externaliserat DBS-system med endast Elektroder består av Elektroder och eventuellt ett borrhålslock eller någon annan metod för att fästa Elektroder (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 2).
- Fullständigt Vercise Genus™ DBS-system
  - Ett fullständigt Vercise Genus DBS-system består av Elektroder, Elektrodförlängningar, Vercise Genus DBS-stimulator och ett borrhålslock eller någon annan metod för att fästa Elektroder (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 4). Vercise Genus DBS-stimulatorerna ingår i gruppen Stimulatorer som är MR-villkorliga.
- Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter
  - Ett blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter består av Medtronic-elektroder, Medtronic-elektrodförlängningar, Boston Scientific M8-adaptrar, någon Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator och ett Medtronic Stimloc™-borrhålslock eller någon annan metod för att fästa Elektroder (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 5). Vercise Genus DBS-stimulatorerna ingår i gruppen Stimulatorer som är MR-villkorliga.
- Fullständigt Vercise Gevia™ DBS-system
  - Ett fullständigt Vercise Gevia DBS-system består av Elektroder, Elektrodförlängningar, Vercise Gevia DBS-stimulator och ett borrhålslock eller någon annan metod för att fästa Elektroder (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 6). Vercise Gevia DBS-stimulatorn är en MR-villkorlig Stimulator.

Fullständiga definitioner och information om lämpliga komponenter till varje system finns i avsnittet *"Beskrivning av MR-villkorliga system"* i den här bruksanvisningen.

Så här använder du bruksanvisningen:

1. Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför MR-skanningar på patienter som har implanterats med komponenter från Boston Scientific DBS-systemet.
2. Bestäm vilken typ av DBS-system som ska skannas.
3. Bestäm skanningens isocenter.
4. Bestäm typ av sändningsspole.
5. Bedöm skanningsvillkoren enligt Tabell 1 och läs sedan lämpliga avsnitt i den här bruksanvisningen.

Остарялата версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecuota versija. Nenaudokite.
Nepiemērota versija. Neizmantot.
Nasenusi versija. Nenaudoti.
Gammel versjon. Skal ikke brukes.
Oudere versie. Niet gebruiken.
Stara wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MR-skanningsvillkoren beror på skanningens isocenter, typen av sändningsspole som används för skanningen (huvudsändning eller kroppssändning), typen av implanterat system (endast Elektroder, fullständigt system eller blandat system) och Stimulatorn (Vercise Genus DBS eller Vercise Gevia DBS).

Tabell 1. Referenstabell för MR-säkerhetsinformation

Systemkomponenter	Systemtyp	Isocenter	Typ av sändningsspole (endast med cirkulär polarisering (CP)[1, 2, 3])	Referensavsnitt för implantatvillkor	Referensavsnitt för skanningsvillkor
Alla Elektroder	Fullständigt implanterat eller externaliserat system med endast Elektroder	Alla (helkropp)	Huvud- eller kroppsspole	• I Tabell 2 på sidan 632 finns information om skanningslämpliga komponenter. • I Tabell 3 på sidan 633 finns information om systemkonfiguration.	• I Tabell 10 på sidan 641 finns information om skanningsvillkor.
Vercise Genus DBS-systemet (Stimulatorernas modellnummer: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 och DB-1232)	Fullständigt system eller blandat system med M8-adapter	Huvud	Huvudspole	• I Tabell 4 på sidan 634 finns information om skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • I Tabell 5 på sidan 635 finns information om skanningslämpliga komponenter i det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter. • I Tabell 7 på sidan 637 finns information om konfiguration av det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • I Tabell 8 på sidan 638 finns information om konfiguration av det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter.	• I Tabell 11 på sidan 643 finns information om skanningsvillkor.
		Vid eller över C2	Kroppsspole		• I Tabell 12 på sidan 645 finns information om skanningsvillkor.
		C3 till T10			
		T11 till femur			
		Nedre extremiteterna (knä och under)			
		Nedre extremiteterna (knä och under)	Spole för nedre extremitet		• I Tabell 14 på sidan 648 finns information om skanningsvillkor.
Vercise Gevia DBS-systemet (Stimulatorns modellnummer: DB-1200)	Fullständigt system med DB-2201- eller DB-2202-elektroder	Huvud	Huvudspole	• I Tabell 6 på sidan 636 finns information om skanningslämpliga komponenter. • I Tabell 9 på sidan 639 finns information om systemkonfiguration.	• I Tabell 11 på sidan 643 finns information om skanningsvillkor.
	Fullständigt system med DB-2201-elektroder	Över T5	Kroppsspole	• I Tabell 6 på sidan 636 finns information om skanningslämpliga komponenter. • I Tabell 9 på sidan 639 finns information om systemkonfiguration.	• I Tabell 13 på sidan 646 finns information om skanningsvillkor.
		Vid eller under T5			
	Fullständigt system med DB-2202-elektroder	Över T12			
		Vid eller under T12			

Obs! *En sammanfattning av alla DBS-system och deras MR-radiologivillkor finns i bilaga C.*

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Mitte kasutada. Πολλά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Elavult változat. Ne használja! Verzija zastarela. Ne uporabljajte. Zastaraná verze. Nepoužívejte. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utilizează. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

1 MR skicka/ta emot RF-kvadraturhuvudspole – en spole som används för att sända och ta emot RF-energi som är begränsad till huvudregionen och konfigurerad så att den använder cirkulär polarisering (CP).

2 MR skicka/ta emot RF-kvadraturkroppsspole – en spole som används för att sända och ta emot RF-energi som täcker hela kroppsregionen inom MR-systemtunneln och konfigurerad så att den använder cirkulär polarisering (CP).

3 MR skicka/ta emot RF-kvadraturextremitetsspole – en spole som används för att sända och ta emot RF-energi som är begränsad till en extremitet och konfigurerad så att den använder cirkulär polarisering (CP).

Beskrivning av MR-villkorliga system

System med endast Elektroder

Skanningslämpliga komponenter

Tabell 2. Skanningslämpliga komponenter till system med endast Elektroder	
Elektroder	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8-polig standardelektrod • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-polig standardelektrod • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-polig standardelektrod • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-polig standardelektrod • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-polig riktad DBS-elektrod • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-polig riktad DBS-elektrod
Förlängningar	Inga
Stimulator	Ingen
Tillbehör	• Elektrodanslutningsskydd (krävs inte om Elektroderna är externaliserade) ○ Medföljer Vercise™ Läkarens tillbehörssats, DB-2500-C och DBS-elektroder • SureTek™-borrhålslock (tillval om alternativa metoder används för att fästa Elektroder[4]) ○ Medföljer Borrhålslock, DB-4600-C och Borrhålslock reservsats, DB-4605-C • Suturhylsor (tillval) ○ Medföljer Vercise™ Läkarens tillbehörssats, DB-2500-C och DBS-elektroder

SV

Föråldrad version. Använd ej. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används istället för borrhålslocket för att fästa DBS-elektroderna vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i den här bruksanvisningen. Boston Scientific rekommenderar inte MR-skanning om det finns andra implanterade enheter.

Systemkonfiguration

Tabell 3. Konfiguration av system med endast Elektroder	
Konfiguration för fullständigt implanterat system med endast Elektroder	• Ett fullständigt implanterat DBS-system med endast Elektroder är ett aktivt elektrodsystem som består av Elektroder, Elektrodanslutningsskydd och ett borrhålslock eller någon annan metod för att fästa Elektroder (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 2). • Fullständigt implanterade Elektroder (ej exponerade). • Elektrodernas proximala ändar är försedda med Elektrodanslutningsskydd. Utskjutande Elektroder lindas och implanteras under hårbotten på skallen.[5] • Patienter med upp till två implanterade Elektroder är lämpliga för skanning. • Inga uppenbara tecken på trasiga Elektroder. • Inga Förlängningar eller Stimulatorer.
Konfiguration för externaliserat system med endast Elektroder	• Partiellt implanterade Elektroder som skjuter ut ur patienten måste vara raka utan öglor. • Den utskjutande delen av den partiellt implanterade Elektroden får inte komma i kontakt med vare sig patienten eller någon del av skannern (mer information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 2). • Patienter med upp till två implanterade Elektroder är lämpliga för skanning. • Inga uppenbara tecken på trasiga Elektroder. • Inga Förlängningar eller Stimulatorer.

Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

5 Systemet har endast utvärderats med ett Elektrodanslutningsskydd. Om du inte använder ett Elektrodanslutningsskydd kan det öka riskerna som beskrivs under *Potentiella interaktioner med MR-miljön* i avsnittet *"Säkerhetsinformation"* i den här bruksanvisningen.

Fullständigt system eller blandat system

Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet

Tabell 4. Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet

Elektroder	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8-polig standardelektrod • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-polig standardelektrod • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-polig standardelektrod • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-polig standardelektrod • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-polig riktad DBS-elektrod • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-polig riktad DBS-elektrod
Förlängningar	• NM-3138-55, 55 cm 8-polig Elektrodförlängning • DB-3128-55, 55 cm 2 x 8-polig Elektrodförlängning • DB-3128-95, 95 cm 2 x 8-polig Elektrodförlängning
Stimulator	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator
Tillbehör	• SureTek-borrhålslock (tillval om alternativa metoder används för att fästa Elektroder[6]) ○ Medföljer Borrhålslock, DB-4600-C och Borrhålslock reservsats, DB-4605-C • Suturhylsor (tillval) ○ Medföljer Vercise™ Läkarens tillbehörssats, DB-2500-C och DBS-elektroder • Portkontakter ○ Medföljer reservsatsen för portkontakter, SC-4401, IPG-satserna, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 samt elektrodförlängningssatser, DB-3128

SV

Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används istället för borrhålslocket för att fästa DBS-elektroderna vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i den här bruksanvisningen. Boston Scientific rekommenderar inte MR-skanning om det finns andra implanterade enheter.

Skanningslämpliga komponenter i det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter

Tabell 5. Skanningslämpliga komponenter i det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter	
Medtronic-elektroder	• 3387-28, Medtronic 28 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3387S-28, Medtronic 28 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3387-40, Medtronic 40 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3387S-40, Medtronic 40 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389-28, Medtronic 28 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389S-28, Medtronic 28 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389-40, Medtronic 40 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389S-40, Medtronic 40 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod
Medtronic-förlängningar	• 37085-40, Medtronic 40 cm Elektrodförlängning • 37085-60, Medtronic 60 cm Elektrodförlängning • 37085-95, Medtronic 95 cm Elektrodförlängning • 37086-40, Medtronic 40 cm Elektrodförlängning • 37086-60, Medtronic 60 cm Elektrodförlängning • 37086-95, Medtronic 95 cm Elektrodförlängning
Adaptrar	• DB-9218-15, Vercise™ M8-adapter 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ M8-adapter 55 cm
Stimulator	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implanterbar pulsgenerator • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implanterbar pulsgenerator
Tillbehör	• Boston Scientific-portkontakter ○ Medföljer reservsatsen för portkontakter, SC-4401 och IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc-borrhålslock ○ 924256

Dit is een Utdatert versjon Wersja przeterminowana Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet

Tabell 6. Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet	
Elektroder	• DB-2201-30-AC, 30 cm 8-polig standardelektrod • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-polig standardelektrod • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-polig standardelektrod • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-polig standardelektrod • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-polig riktad DBS-elektrod • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm 8-polig riktad DBS-elektrod
Förlängningar	• NM-3138-55, 55 cm 8-polig Elektrodförlängning
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ 16-polig implanterbar pulsgenerator
Tillbehör	• SureTek-borrhålslock (tillval om alternativa metoder används för att fästa Elektroder[7]) ○ Medföljer Borrhålslock, DB-4600-C och Borrhålslock reservsats, DB-4605-C • Suturhylsor (tillval) ○ Medföljer Vercise™ Läkarens tillbehörssats, DB-2500-C och DBS-elektroder • Portkontakter ○ Medföljer reservsatsen för portkontakter, SC-4401 och IPG-satsen DB-1200

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

7 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används istället för borrhålslocket för att fästa DBS-elektroderna vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i den här bruksanvisningen. Boston Scientific rekommenderar inte MR-skanning om det finns andra implanterade enheter.

Konfiguration av det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet

Tabell 7. Konfiguration av det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet

Konfigurationer av det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet	• Ett fullständigt implanterat fullständigt DBS-system består av Elektroder, Elektrodförlängningar, Stimulator och ett borrhålslock eller någon annan metod för att fästa Elektroder[8] (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 4). • Stimulatorn måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) eller i buken på samma sida av kroppen som de implanterade Elektrodförlängningarna. • Patienter med upp till två implanterade Elektroder är lämpliga för skanning. • I en bilateral implantering där två Elektroder och Elektrodförlängningar är anslutna till en enda Stimulator måste båda Elektrodförlängningarna sitta på samma sida av kroppen som Stimulatorn. • Elektrodförlängningar måste anslutas direkt till Stimulatorn utan att en Adapter används. • Du måste placera portkontakter i oanvända Stimulatorportar för att de ska vara lämpliga för skanning. • Alla system med endast en Elektrod och endast en oanvänd Elektrodförlängningsport kräver att en portkontakt förs in i den oanvända Elektrodförlängningsporten för att den ska vara lämplig för skanning. ***Obs!*** *Kontrollera patientjournalen eller fråga den implanterande läkaren för att bekräfta att det sitter en portkontakt i en Stimulator eller Elektrodförlängning.* • ***Var försiktig:*** *Patienten är inte lämplig för skanning om flera Stimulatorer är implanterade.* • ***Var försiktig:*** *Det ska inte finnas några tecken på trasiga eller övergivna Elektroder eller försämrad kontakt mellan Stimulator och Elektrod.*[9]
Programmering av det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet	• MR-läget måste aktiveras på Stimulatorn innan en skanning utförs.[10] • Uppladdningsbara Stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

8 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används istället för borrhålslocket för att fästa DBS-elektroderna vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i den här bruksanvisningen. Boston Scientific rekommenderar inte MR-skanning om det finns andra implanterade enheter.

9 En impedanskontroll av kontakten mellan Stimulator och Elektrod körs automatiskt när MR-läget är aktiverat på Stimulatorn. Mer information om MR-läget finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

10 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

Konfiguration av det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter

Tabell 8. Konfiguration av det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter

Konfigurationer av det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter	• Ett fullständigt implanterat blandat DBS-system består av Medtronic-elektroder, Medtronic-elektrodförlängningar, Boston Scientific M8-adaptrar, någon Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator och ett Medtronic Stimloc-borrhålslock eller någon annan metod för att fästa Elektroder[11] (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 5). • Stimulatorn måste placeras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) eller i buken på samma sida av kroppen som de implanterade elektrodförlängningarna och adaptrarna. • Patienter med upp till två implanterade Elektroder är lämpliga för skanning. • I ett bilateralt implantat där två elektroder och elektrodförlängningar är anslutna till en enda stimulator måste både elektrodförlängningarna och adaptrarna sitta på samma sida av kroppen som stimulatorn. • Medtronic-elektrodförlängningar måste anslutas direkt till M8-adaptern. • Du måste placera portkontakter i oanvända Stimulatorportar för att de ska vara lämpliga för skanning. ***Obs!*** *Kontrollera patientjournalen eller fråga den implanterande läkaren för att bekräfta att det sitter en portkontakt i en Stimulator.* • ***Var försiktig:*** *Alla längdkombinationer av Elektroder, Förlängningar och M8-adaptrar är lämpliga för skanning förutom de som inkluderar både en Medtronic-förlängning på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) och en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).* • ***Var försiktig:*** *Inga system med en oanvänd Elektrodförlängningsport är lämpliga för skanning.* • ***Var försiktig:*** *Patienten är inte lämplig för skanning om flera Stimulatorer är implanterade.* • ***Var försiktig:*** *Det ska inte finnas några tecken på trasiga eller övergivna Elektroder eller försämrad kontakt mellan Stimulator och Elektrod.*[12]
Programmering av det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.[13] • Uppladdningsbara Stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

SV

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används istället för borrhålslocket för att fästa DBS-elektroderna vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i den här bruksanvisningen. Boston Scientific rekommenderar inte MR-skanning om det finns andra implanterade enheter.

12 En impedanskontroll av kontakten mellan Stimulator och Elektrod körs automatiskt när MR-läget är aktiverat på Stimulatorn. Mer information om MR-läget finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

13 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

Konfiguration av det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet

Tabell 9. Skanningslämplig konfiguration av det fullständiga Vercise Gevia-systemet

Konfigurationer av det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet	• Ett fullständigt implanterat DBS-system består av Elektroder, Elektrodförlängningar, Stimulator och ett borrhålslock eller någon annan metod för att fästa Elektroder[14] (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 6). • Stimulatorn måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) på samma sida av kroppen som de implanterade Elektrodförlängningarna. • Patienter med upp till två implanterade Elektroder är lämpliga för skanning. • I en bilateral implantering där två Elektroder och Elektrodförlängningar är anslutna till en enda Stimulator måste båda Elektrodförlängningarna sitta på samma sida av kroppen som Stimulatorn. • Elektrodförlängningar måste anslutas direkt till Stimulatorn utan att en Adapter används. • Du måste placera portkontakter i oanvända Stimulatorportar för att de ska vara lämpliga för skanning. ***Obs!*** *Kontrollera patientjournalen eller fråga den implanterande läkaren för att bekräfta att det sitter en portkontakt i en Stimulator.* • Endast systemkonfigurationer som använder DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodförlängningar är lämpliga för skanning. • ***Var försiktig:*** *En Vercise Gevia DBS-stimulator är inte lämplig för skanning om den är implanterad i buken.* • ***Var försiktig:*** *Inga system med en oanvänd Elektrodförlängningsport är lämpliga för skanning.* • ***Var försiktig:*** *Patienten är inte lämplig för skanning om flera Stimulatorer är implanterade.* • ***Var försiktig:*** *Det ska inte finnas några tecken på trasiga eller övergivna Elektroder eller försämrad kontakt mellan Stimulator och Elektrod.*[15]
Programmering av det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet	• MR-läget måste aktiveras på Stimulatorn innan en skanning utförs.[16] • Uppladdningsbara Stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

Nu
Outda
Versión obsoleta. No
Version périmée. Ne pa
Zastarjela verzija. Nemojte
Úrelt útgáfa. Notið ekki
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

14 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används istället för borrhålslocket för att fästa DBS-elektroderna vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i den här bruksanvisningen. Boston Scientific rekommenderar inte MR-skanning om det finns andra implanterade enheter.

15 En impedanskontroll av kontakten mellan Stimulator och Elektrod körs automatiskt när MR-läget är aktiverat på Stimulatorn. Mer information om MR-läget finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

16 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

MR-säkerhetsinformation

Skanning med system med endast Elektroder

Tester har visat att Boston Scientific-systemet med endast Elektroder är MR-villkorligt. Definitionen av ett system med endast Elektroder finns i avsnittet *”Beskrivning av MR-villkorliga system”* i den här bruksanvisningen.

Bilaga A innehåller ett lämplighetsformulär för MR-patienter som läkaren kan använda i syfte att fastställa om patienten uppfyller villkoren för DBS-system för MR-skanningar, enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen. En checklista för tillstånd inför MR-skanning för att bedöma om skanningsvillkoren är uppfyllda finns i ”Bilaga B: Checklista över villkor inför MR-skanning:”. Alla villkor måste vara uppfyllda för att en MR-skanning ska få utföras.

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat system med endast Elektroder som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 10.

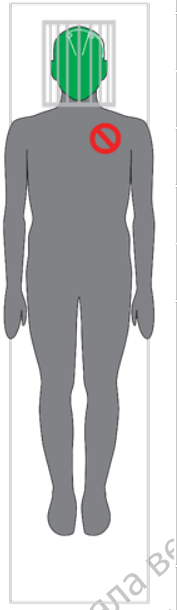
***Var** försiktig!* *Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför MR-skanningar på patienter som har implanterats med komponenter från Boston Scientific DBS-systemet.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

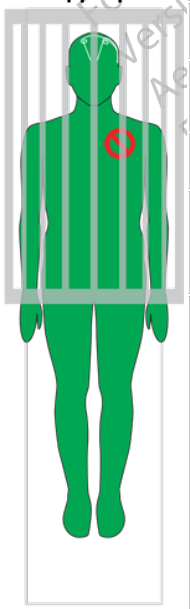
Tabell 10. Villkor för en skanning med ett fullständigt implanterat eller externaliserat system med endast Elektroder

Huvudspole



eller

Kroppsspole



MR-villkorlig	Ja
Styrka på statiskt magnetfält	1,5 T
Skannertyp	Skanner med horisontellt fält, cylindrisk sluten tunnel, 1,5 T
Driftläge	Normalt
Maximal spatial fältgradient	4 000 gauss/cm (40 T/m)
Maximal gradient svänghastighet	200 T/m/s per axel
Konfiguration av MR-spole	• Huvudspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) eller • Kroppsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) • Spole för endast mottagning: Alla typer • Endast väte-/protonundersökning
Indikerad zon	Alla (helkropp)
Maximal B1 + rms	2,0 µT
Maximal SAR (om B1 + rms inte är tillgängligt)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	Ej tillämpligt
Skanningslämpliga systemkomponenter	Mer information finns i Tabell 2 på sidan 632.
Systemkonfiguration	Mer information finns i Tabell 3 på sidan 633.
Exponeringstid	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) bör vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.
Ytterligare information	• Patienten måste positioneras i mag- eller ryggläge under skanningen. • Om möjligt ska patienten vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.

Obs! *Grönfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 10.*

Obs! *Ikonen ⃠ indikerar att en Stimulator inte kan implanteras enligt skanningsvillkoren i Tabell 10.*

SV

Skanning med fullständigt system eller blandat system

Tester har visat att det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter och det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet (inklusive elektroder, elektrodförlängningar, adaptrar, stimulator och borrhålslock) är MR-villkorliga (definitionen av ett fullständigt system finns i avsnittet *”Beskrivning av MR-villkorliga system”* i den här bruksanvisningen).

Bilaga A innehåller ett lämplighetsformulär för MR-patienter som läkaren kan använda i syfte att fastställa om patienten uppfyller villkoren för DBS-system för MR-skanningar, enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen. En checklista för tillstånd inför MR-skanning för att bedöma om skanningsvillkoren är uppfyllda finns i ”Bilaga B: Checklista över villkor inför MR-skanning:”. Alla villkor måste vara uppfyllda för att en MR-skanning ska få utföras.

En patient med det här systemet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 11, Tabell 12, Tabell 13 eller Tabell 14.

Huvudskanning med ett fullständig system eller blandat system och en huvudsändningsspole

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat fullständigt system eller blandat system som uppfyller villkoren för implantat och radiologi som beskrivs i det här avsnittet.

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

En patient med det här systemet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 11.

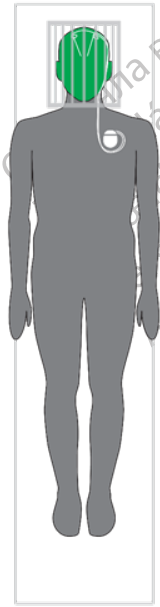
Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Fullständigt Vercise Genus DBS-system

Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Fullständigt Vercise Gevia DBS-system

Tabell 11. Villkor för en huvudskanning med ett fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter eller fullständigt Vercise Gevia DBS-system och en huvudsändningsspole

Huvudspole 	**MR-villkorlig**	Ja
	Styrka på statiskt magnetfält	1,5 T
	Skannertyp	Skanner med horisontellt fält, cylindrisk sluten tunnel, 1,5 T
	Driftläge	Normalt
	Maximal spatial fältgradient	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximal gradient svänghastighet	200 T/m/s per axel
	Konfiguration av MR-spole	• Huvudspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) • Spole för endast mottagning: Alla typer • Endast väte-/protonundersökning
	Indikerad zon	Huvud
	Maximal B1 + rms	2,0 µT
	Maximal SAR (om B1 + rms inte är tillgängligt)	• 0,2 W/kg för fullständigt Vercise Genus DBS-system eller blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter • 0,1 W/kg för fullständigt Vercise Gevia DBS-system
	Systemprogrammering	• MR-läget måste aktiveras på Stimulatorn innan en skanning utförs.[17] • Uppladdningsbara Stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.
	Skanningslämpliga systemkomponenter	• Se Tabell 4 på sidan 634 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 5 på sidan 635 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter. • Se Tabell 6 på sidan 636 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet.
	Systemkonfiguration	• Se Tabell 7 på sidan 637 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 8 på sidan 638 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter. • Se Tabell 9 på sidan 639 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet.
	Exponeringstid	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) bör vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.
	Ytterligare information	• Patienten måste positioneras i mag- eller ryggläge under skanningen. • Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.

Obs! *Grönfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 11.*

SV

17 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

Skanning med fullständigt system eller blandat system och en kroppssändningsspole

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat fullständigt system eller blandat system som uppfyller villkoren för implantat och radiologi som beskrivs i det här avsnittet.

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

En patient med det här systemet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i antingen Tabell 12 eller Tabell 13.

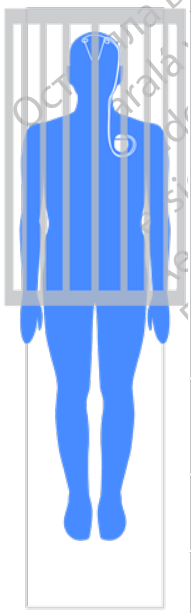
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

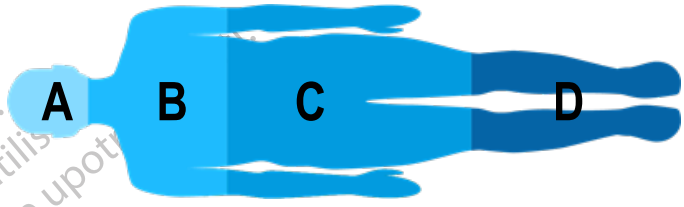
Fullständigt Vercise Genus DBS-system

Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Tabell 12. Villkor för en skanning med ett fullständigt Vercise Genus DBS-system eller blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter och en kroppssändningsspole

Kroppsspole



MR-villkorlig	Ja
Styrka på statiskt magnetfält	1,5 T
Skannertyp	Skanner med horisontellt fält, cylindrisk sluten tunnel, 1,5 T
Driftläge	Normalt
Maximal spatial fältgradient	4 000 gauss/cm (40 T/m)
Maximal gradient svänghastighet	200 T/m/s per axel
Konfiguration av MR-spole	• Kroppsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) • Spole för endast mottagning: Alla typer • Endast väte-/protonundersökning
Indikerad zon	Alla (helkropp)
Maximal B1 + rms per zon	

Zon A	Zon B	Zon C	Zon D
Isocenter vid eller över C2	Isocenter C3 till T10	Isocenter T11 till femur	**Isocenter nedre extremiteterna (knä och under)**
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	**Normalt läge**

Maximal SAR per zon (om B1 + rms inte är tillgängligt)	

Zon A	Zon B	Zon C	Zon D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Normalt läge**

Systemprogrammering	• MR-läget måste aktiveras på Stimulatorn innan en skanning utförs.[18] • Uppladdningsbara Stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.
Skanningslämpliga systemkomponenter	• Se Tabell 4 på sidan 634 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 5 på sidan 635 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter.
Systemkonfiguration	• Se Tabell 7 på sidan 637 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 8 på sidan 638 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter.
Exponeringstid	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) bör vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.
Ytterligare information	• Patienten måste positioneras i mag- eller ryggläge under skanningen. • Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.

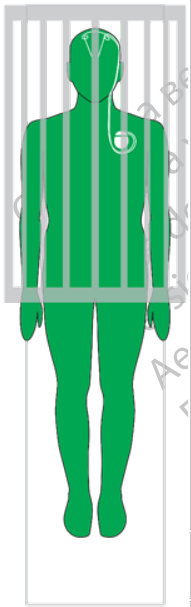
Obs! *Blåfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 12.*

SV

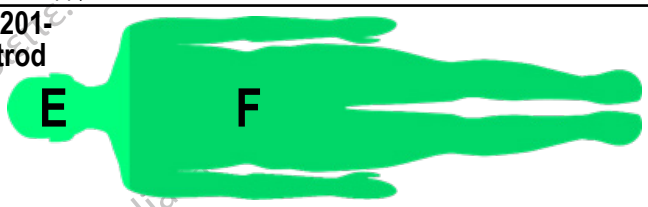
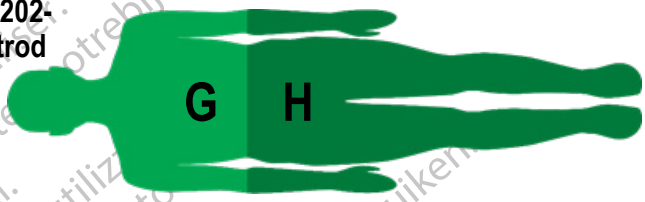
18 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

Fullständigt Vercise Gevia DBS-system

Tabell 13. Villkor för en skanning med ett fullständigt Vercise Gevia DBS-system och en kroppssändningsspole



Kroppsspole

MR-villkorlig	Ja
Styrka på statiskt magnetfält	1,5 T
Skannertyp	Skanner med horisontellt fält, cylindrisk sluten tunnel, 1,5 T
Driftläge	Normalt
Maximal spatial fältgradient	4 000 gauss/cm (40 T/m)
Maximal gradient svänghastighet	200 T/m/s per axel
Konfiguration av MR-spole	• Kroppsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) • Spole för endast mottagning: Alla typer • Endast väte-/protonundersökning
Indikerad zon	Alla (helkropp)
Maximal B1 + rms per zon och Elektrod	**DB-2201-elektrod**  **DB-2202-elektrod** 

Zon E	Zon F	Zon G	Zon H
Isocenter över T5	Isocenter vid eller under T5	Isocenter över T12	**Isocenter vid eller under T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Maximal SAR (om B1 + rms inte är tillgängligt)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	• MR-läget måste aktiveras på Stimulatorn innan en skanning utförs.[19] • Stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.
Skanningslämpliga systemkomponenter	Mer information finns i Tabell 6 på sidan 636.
Systemkonfiguration	Mer information finns i Tabell 9 på sidan 639.
Exponeringstid	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) bör vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.
Ytterligare information	• Patienten måste positioneras i mag- eller ryggläge under skanningen. • Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.

Obs! *Grönfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 13.*

SV

19 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

Skanning av nedre extremitet med ett fullständigt system eller blandat system och en sändningsspole för nedre extremitet

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat fullständigt system eller blandat system som uppfyller villkoren för implantat och radiologi som beskrivs i det här avsnittet. Spolar med endast sändning för extremitet eller sändning/mottagning för extremitet får inte placeras direkt ovanför det implanterade systemet.

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

En patient med det här systemet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 14.

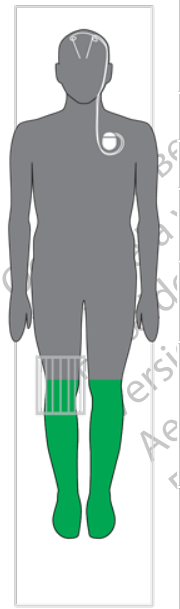
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Fullständigt Vercise Genus DBS-system

Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

Tabell 14. Villkor för en skanning av nedre extremitet med ett fullständigt Vercise Genus DBS-system eller blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter och en sändningsspole för nedre extremitet

Spole för nedre extremitet



MR-villkorlig	Ja
Styrka på statiskt magnetfält	1,5 T
Skannertyp	Skanner med horisontellt fält, cylindrisk sluten tunnel, 1,5 T
Driftläge	Normalt
Maximal spatial fältgradient	4 000 gauss/cm (40 T/m)
Maximal gradient svänghastighet	200 T/m/s per axel
Konfiguration av MR-spole	• Nedre extremitetsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) • Spole för endast mottagning: Alla typer • Endast väte-/protonundersökning
Indikerad zon	Nedre extremiteterna (knä och under)
Maximal B1 + rms	Normalt läge
Maximal SAR (om B1 + rms inte är tillgängligt)	Normalt läge
Systemprogrammering	• MR-läget måste aktiveras på Stimulatorn innan en skanning utförs.[20] • Uppladdningsbara Stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.
Skanningslämpliga systemkomponenter	• Se Tabell 4 på sidan 634 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 5 på sidan 635 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter.
Systemkonfiguration	• Se Tabell 7 på sidan 637 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 8 på sidan 638 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter.
Exponeringstid	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) bör vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.
Ytterligare information	• Patienten måste positioneras i mag- eller ryggläge under skanningen. • Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.

Obs! *Grönfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 14.*

SV

20 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

Genomgång efter MR-skanning

Genomgång efter MR-skanning med ett system med endast Elektroder

Kontrollera att patienten inte har upplevt några komplikationer som följd av MR-skanningen. Potentiella komplikationer anges i avsnittet *"Säkerhetsinformation"* under *"Potentiella interaktioner med MR-miljön"* i den här bruksanvisningen. Kontakta patientens läkare och Boston Scientific om patienten har upplevt några komplikationer.

Genomgång efter MRI-skanning med ett fullständigt system eller blandat system

1. Kontrollera att patienten inte har upplevt några komplikationer som följd av MR-skanningen. Potentiella komplikationer anges i avsnittet *"Säkerhetsinformation"* under *"Potentiella interaktioner med MR-miljön"* i den här bruksanvisningen. Kontakta patientens läkare och Boston Scientific om patienten har upplevt några komplikationer.

1. När MR-skanningen är klar och patienten har lämnat skanningsrummet måste du använda Fjärrkontrollen för att inaktivera MR-läget på Stimulatorn. Mer information finns i avsnittet *"MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system"* i den här bruksanvisningen.

   Obs! *Stimulatorn behåller inställningarna för stimulering och program som gjordes innan MR-läget aktiverades. Om stimuleringsbehandlingen var PÅ innan MR-läget aktiverades så kommer stimuleringsbehandlingen att vara PÅ igen när MR-läget inaktiveras. Om stimuleringen var AV innan MR-läget aktiverades så fortsätter stimuleringsbehandlingen att vara AV när MR-läget inaktiveras.*

2. Instruera patienten att kontakta läkaren som hanterar DBS-systemet eller Boston Scientific om Stimulatorn inte startar eller visar felmeddelanden.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system

MR-läget måste aktiveras på stimulatorn med hjälp av patientens fjärrkontroll innan en MR-skanning utförs på en patient med ett implanterat fullständigt system eller blandat system som består av elektroder, elektrodförlängningar, adaptrar, stimulator och borrhålslock – som listas i Tabell 4 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 5 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter samt Tabell 6 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet. Inaktivera MR-läget när MR-undersökningen är klar. Låt inte Stimulatorn vara kvar i MR-läge under längre tidsperioder än vad som är nödvändigt för att utföra MR-skanningen.

Aktivera MR-läge

När Fjärrkontrollen är länkad till en MR-villkorlig Stimulator visas ikonen **Enter MRI Mode** (Starta MR-läge) på skärmen **System Settings** (Systeminställningar). Fjärrkontrollen måste användas för att aktivera MR-läget på Stimulatorn innan en MR-skanning utförs på en patient. Stimuleringen stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras.

Varning: *Utför inte en MR-skanning om MR-läget inte är aktiverat. Skanning under andra förutsättningar kan resultera i patientskada eller fel på Stimulatorn.*

Var försiktig: *Patienter kan bli oroliga om symtomen återkommer när stimuleringen avslutas. Se till att patienten får lämplig medicinsk vård för att klara av återkommande symtom innan du utför en MR-skanning.*

Gör så här för att aktivera MR-läge:

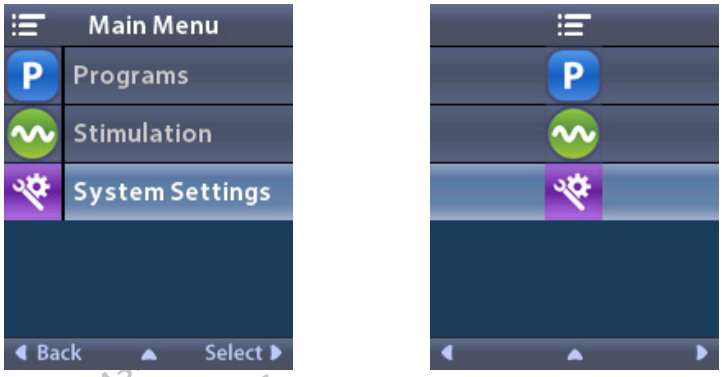
1. Lås upp Fjärrkontrollen genom att trycka på knappen **Lock/Unlock** (Lås/lås upp) på Fjärrkontrollens högra sida.
2. När fjärrkontrollen har låsts upp visas **Hemskärmen**.



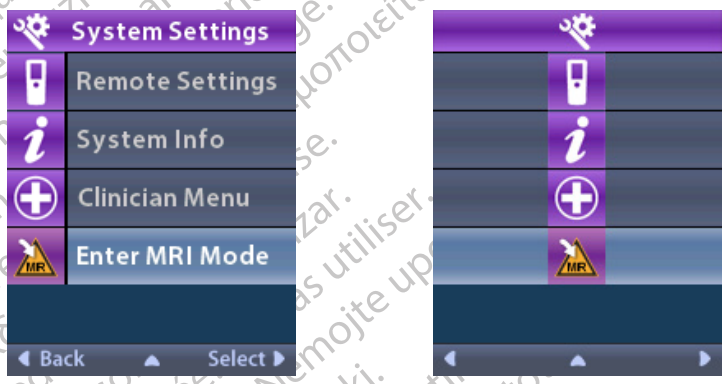
Obs! *Fjärrkontrollen gör det möjligt att välja antingen en ikonisk skärm eller en textskärm på något av de språk som tillhandahålls.*

3. Tryck på **höger pilknapp** för att gå till **Main Menu (Huvudmeny).**

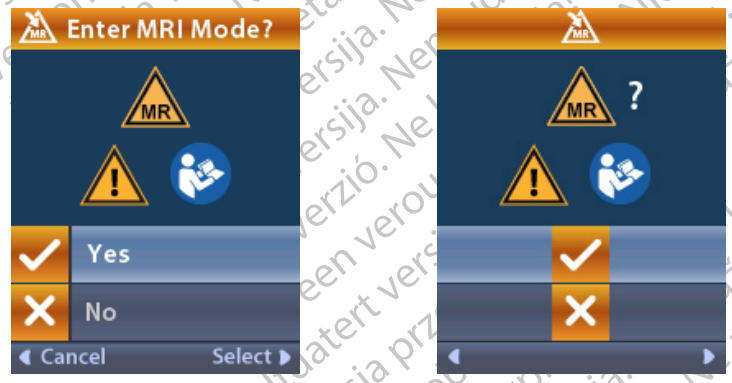
4. Välj **System Settings** (Systeminställningar).



5. Välj **Enter MRI Mode** (Starta MR-läge).



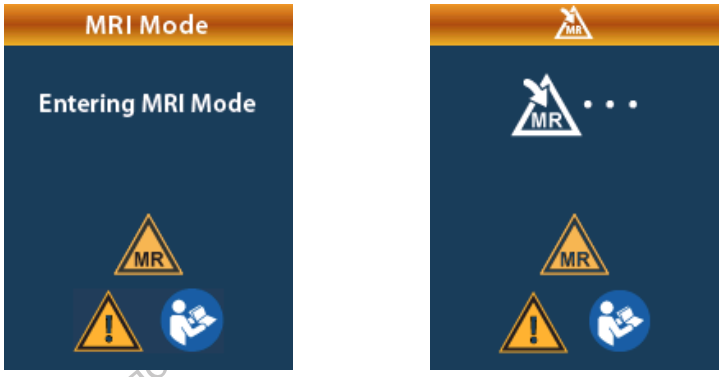
6. Välj **Yes** (Ja) för att starta MR-läget eller **No** (Nej) för att avbryta åtgärden.



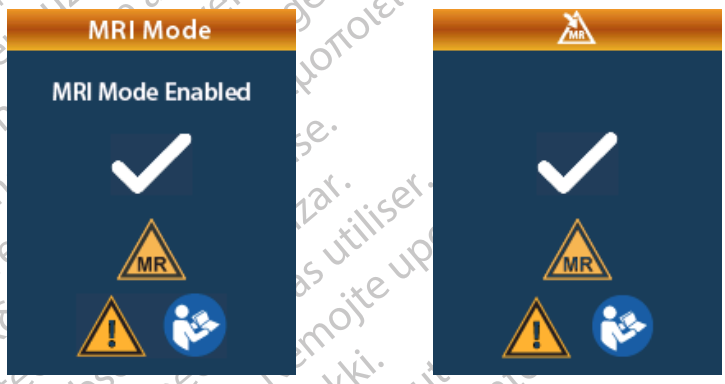
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Notice obsolète. Nemojte upotrebljavati. Versión perimée. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Notice obsolète. Nemojte upotrebljavati. Versão obsoleta. Nemojte upotrebljavati. Utdatert versjon. Nemojte upotrebljavati. Wersja przestarzała. Nemojte upotrebljavati. Versiune expirată. Nemojte upotrebljavati. Zastaraná verzia. Nemojte upotrebljavati. Zastarela različica. Nemojte upotrebljavati. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

7. Systemet genomför en serie kontroller innan MRI-läge aktiveras.



8. Om MR-läge aktiveras stängs stimulatorn AV och bekräftelseskärmen **MRI Mode Enabled** (MR-läge aktiverat) visas.



9. **Hemskärmen** på Fjärrkontrollen visar symbolen för **MR-villkorlig** när MR-läget är inaktiverat. Bekräfta alltid att **hemskärmen** på Fjärrkontrollen visar symbolen för **MR-villkorlig** innan patienten genomgår en MR-skanning.



Avaktivera MRI-läge

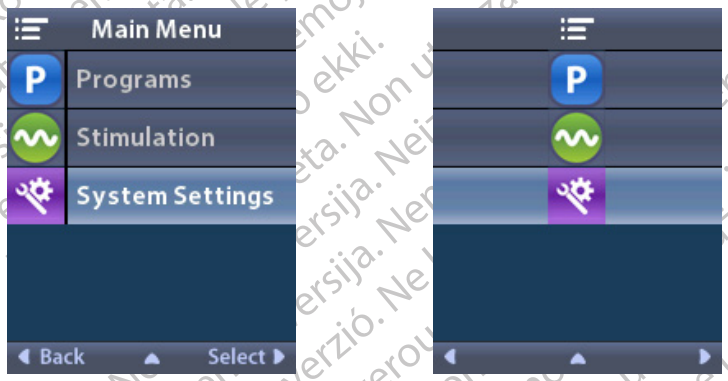
När MRI-undersökningen har slutförts måste fjärrkontrollen användas för att avaktivera MRI-läget.

Gör så här för att avaktivera MRI-läget:

1. Lås upp Fjärrkontrollen genom att trycka på knappen **Lock/Unlock** (Lås/lås upp) på Fjärrkontrollens högra sida.
2. När fjärrkontrollen har låsts upp visas **Hemskärmen**.



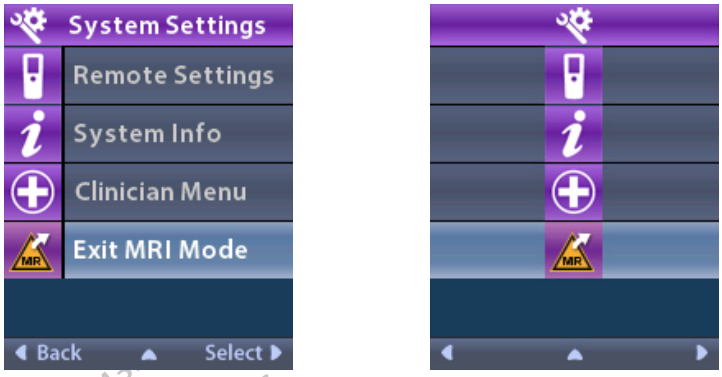
3. Tryck på **höger pilknapp** för att gå till **Main Menu (Huvudmeny).**
4. Välj **System Settings** (Systeminställningar).



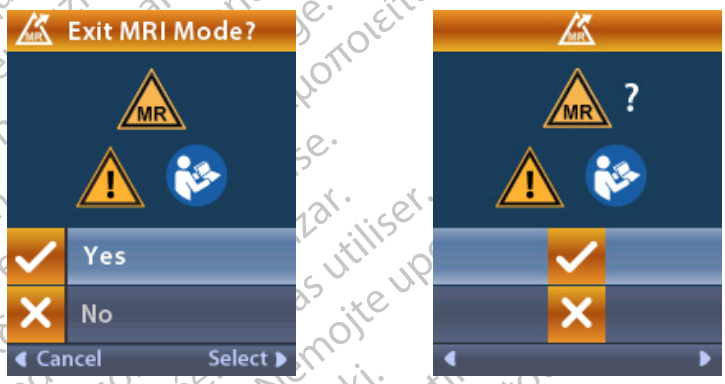
Obtarjala версия. Zastaralá verze. Foreldet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión caducada. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

SV

5. Välj **Exit MRI Mode** (Avsluta MR-läge).



6. Välj **Yes** (Ja) för att avsluta MR-läget eller **No** (Nej) för att avbryta åtgärden.



7. Stimulatorn genomför en serie kontroller innan MR-läge avaktiveras.



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Notiekki. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

8. Om MR-läge avaktiveras visas bekräftelseskärmen **MRI Mode Disabled** (MR-läge avaktiverat).



Obs! *Stimulatorn behåller inställningarna för stimulering och program som gjordes innan MR-läge aktiverades. Om stimuleringsbehandling var PÅ innan MRI-läge aktiverades så kommer stimuleringsbehandlingen att vara PÅ igen när MRI-läget avaktiveras. Om stimuleringen var AV innan MR-läge aktiverades så fortsätter stimuleringsbehandlingen att vara AV när MR-läget avaktiveras.*

9. **Hemskärmen** på Fjärrkontrollen visar inte symbolen för **MR-villkorlig** 

när MR-läget är inaktiverat.



Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MR-lägets felmeddelandeskärmar

Systemet genomför en serie kontroller innan MR-läget aktiveras. De här kontrollerna utförs när **Enter MRI Mode** (Starta MR-läge) väljs i **System Settings** (Systeminställningar). Fjärrkontrollen visar felmeddelandeskärmar om:

- Stimulatorns batteri är svagt
- Impedanskontrollen detekterar en anomali
- Det är ett fel i stimulatorn.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) (endast uppladdningsbara stimulatorer)

Stimulatorbatteriet måste vara helt laddat innan MR-läge aktiveras. Om stimulatorns batteri inte laddas visar fjärrkontrollen meddelandet ett av följande meddelanden med instruktioner till patienten om att ladda stimulatorn innan MR-läge aktiveras.



Varning: *Kontrollera alltid stimulatorns batteri för att säkerställa att det är helt laddat innan du utför en undersökning på patienten.*

1. Tryck på för att rensa felmeddelandet och återgå till Fjärrkontrollens **hemskärm**.
2. Instruera patienten om att ladda stimulatorn.
3. Aktivera MR-läget när stimulatorn är helt laddad.

SV

Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) eller Disable MRI Mode (Avaktivera MR-läge) (endast uppladdningsbara stimulatorer)

Om MR-läget redan har aktiverats och stimulatorns batteriladdning sjunker under det rekommenderade värdet visar fjärrkontrollen ett meddelande med instruktioner till patienten om att ladda stimulatorn.





Gör så här för att ladda stimulatorn utan att avaktivera MR-läget:

1. Tryck inte på .
2. Instruera patienten om att ladda stimulatorn.
3. Kontrollera fjärrkontrollen för att bekräfta att felmeddelandet har rensats.
4. Navigera till **hemskärmen** på Fjärrkontrollen genom att trycka på på Fjärrkontrollens sidopanel och bekräfta att symbolen för **MR-villkorlig** visas på **hemskärmen**.

Patienten kan också avaktivera MR-läget innan stimulatorn laddas:

1. Tryck på för att inaktivera MR-läget.
2. Instruera patienten om att ladda upp stimulatorn helt.
3. Kontrollera fjärrkontrollen för att bekräfta att felmeddelandet har rensats.
4. Aktivera MR-läget genom att följa instruktionerna i avsnittet *”Aktivera MR-läge”*.

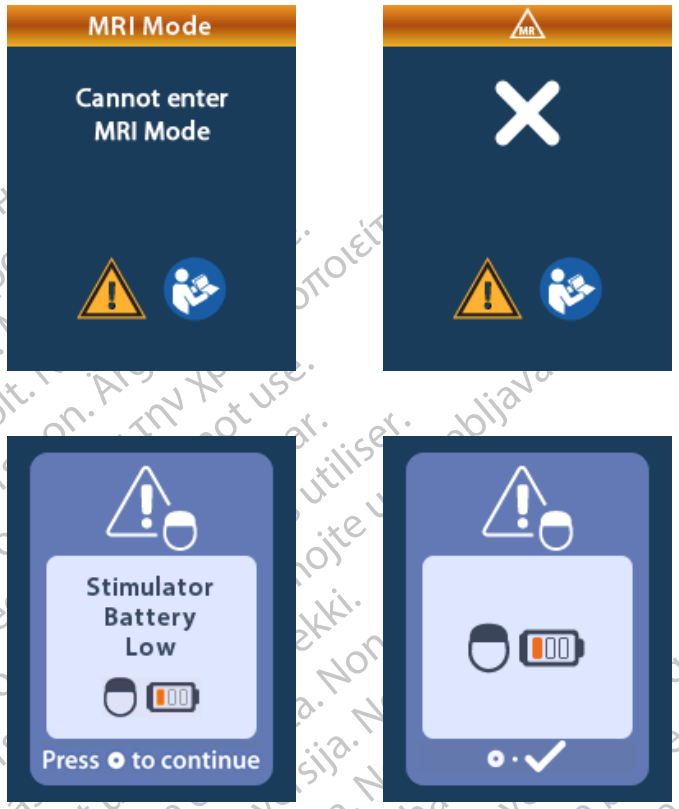
Var försiktig: *Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-skannerrummet.*

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Να μην χρησιμοποιείτε
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skärmen Stimulator Battery Low (Svagt batteri i stimulatorn) på grund av ERI eller EOS (endast ej uppladdningsbara stimulatorer)

En stimulator som har gått in i läget Indikator för elektivt utbyte (ERI) eller Servicen är inte längre tillgänglig (EOS) kan inte ställas i MRI-läge. MRI-läget aktiveras inte och fjärrkontrollen visar ”Cannot enter MRI Mode” (Kan inte gå in i MRI-läge) och sedan ”Stimulator Battery Low” (Svagt batteri i stimulatorn).

Varning: *Utför inte en MRI-skanning om MRI-läget inte är aktiverat. Skanning under andra förutsättningar kan resultera i patientskada eller fel på Stimulatorn.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Skärmarna ERI eller EOS under MR-läge (endast ej uppladdningsbara Stimulatorer)

Om MR-läge redan har aktiverats och Stimulatorns batterinivå sjunker under tröskelvärdet visar Fjärrkontrollen ett meddelande där patienten informeras om att Stimulatorn har gått in i läget Elective Replacement Indicator (Indikator för elektivt utbyte, ERI) eller har nått End of Service (Service inte längre tillgänglig, EOS).

Patienten kan inaktivera MRI-läget:

1. Tryck på  för att inaktivera MR-läget.



2. Kontrollera Fjärrkontrollen för att bekräfta att felmeddelandet om Stimulatorns batteri fortfarande visas.

Var försiktig! *Fjärrkontrollen är inte MR-säker och får inte tas med in i MR-skannerrummet.*

Varning: *Utför inte en MR-skanning om MR-läget inte är aktiverat. Skanning under andra förutsättningar kan resultera i patientskada eller fel på Stimulatorn.*

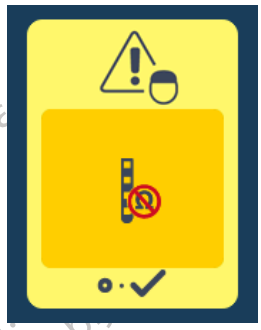
SV

Skärmen Impedances Out Of Range (Impedanser utanför intervall)

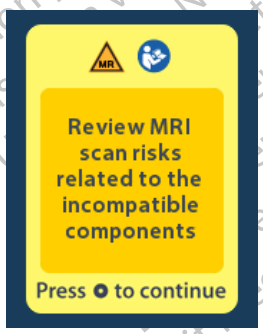
Impedanserna ska ligga inom det godkända intervallet innan MR-läget aktiveras. Fjärrkontrollen visar ett felmeddelande om det finns impedanser som inte ligger inom det godkända intervallet.

Obs! *För ett blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter rekommenderar vi att du kör en impedanskontroll med hjälp av Fjärrkontrollen innan MRI-läget aktiveras för att fastställa impedanserna för varje Elektrodpol. Impedansvärden för pol 5, 6, 7 och 8 för varje Stimulatorport kommer att ligga utanför intervallet och varningen Impedances out of range (Impedanser utanför intervall) kommer att visas på Fjärrkontrollen. Det här kan förväntas för den här konfigurationen, eftersom Medtronic-elektroder bara har 4 poler. Instruktioner för hur du kontrollerar impedanser med hjälp av Fjärrkontrollen finns i avsnittet "Öppna klinikermenyn" i den här bruksanvisningen.*





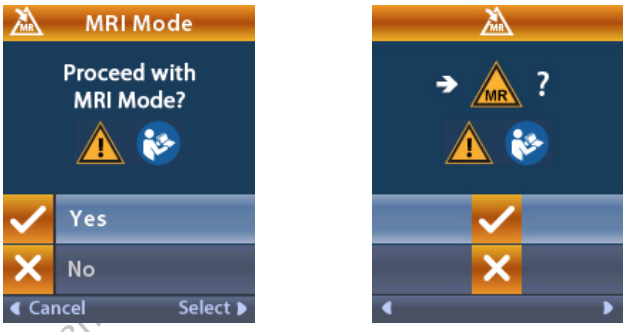
1. Tryck på för att fortsätta.
2. Fjärrkontrollen visar ett nytt meddelande där användaren instrueras att granska riskerna med MR-skanningen som gäller onormala impedanser. Se *Impedanser utanför intervall* i avsnittet *"Säkerhetsinformation"* i den här bruksanvisningen innan du fortsätter. Tryck på för att fortsätta.





SV

3. Välj **Yes** (Ja) för att fortsätta med att aktivera MR-läget eller **No** (Nej) för att avbryta åtgärden.

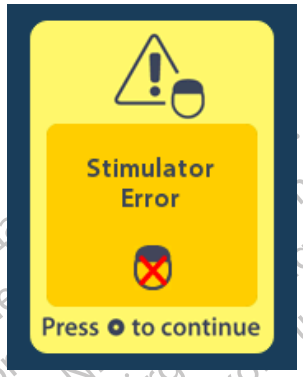


Varning: *En MR-skanning rekommenderas inte när impedanserna inte ligger inom det godkända intervallet, med undantag för då du skannar ett blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter och pol 5, 6, 7 och 8 är utanför intervallet. Högre eller lägre impedanser än normalt kan vara tecken på försämrad kontakt mellan Stimulator och Elektrod. Skanning under dessa förhållanden kan öka risken för de potentiella komplikationer som anges under "Potentiella interaktioner med MR-miljön" i avsnittet "Säkerhetsinformation" i den här bruksanvisningen.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skärmen Stimulator Error (Stimulatorfel)

Om systemkontrollen misslyckas på grund av ett Stimulatorfel aktiveras inte MR-läget och Fjärrkontrollen visar skärmen **Stimulator Error** (Stimulatorfel). Den här skärmen kan visas när ett kommunikationsfel inträffar mellan fjärrkontrollen och stimulatorn. Tryck på för att godkänna meddelandet och försök att starta MR-läget igen. Om denna felskärm omedelbart visas igen, ska du inte utföra någon MR-undersökning utan instruera patienten om att kontakta sjukvårdspersonalen som hanterar DBS-systemet eller Boston Scientifics tekniska support.





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

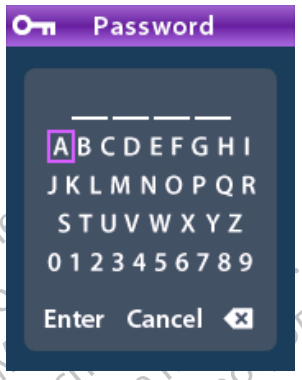
SV

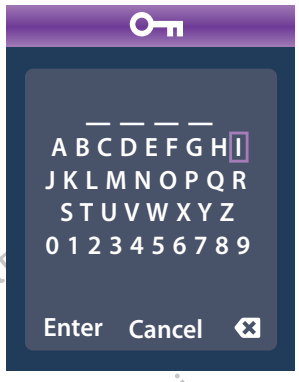
Öppna klinikermenyn

I Clinician Menu (Klinikermeny) kan du kontrollera impedanser. Du behöver ett lösenord för att öppna klinikermenyn. Kontakta teknisk support för Boston Scientific beträffande klinikerlösenordet.

På menyn  System Settings (Systeminställningar):

1. Välj  Clinician Menu (Klinikermeny). Skärmen  Password (Lösenord) visas.





2. Använd navigeringsknapparna  för att ange lösenordet

   eller

   använd navigeringsknapparna  för att avbryta.

Om lösenordet är felaktigt visas skärmen  Invalid Password (Ogiltigt lösenord). Om lösenordet är korrekt visas  Clinician Menu (Klinikermeny).





Obs! *Om Fjärrkontrollen inte är länkad till en Stimulator visas alternativet*  *Stimulator Search (Stimulatorsökning) i klinikermenyn istället för alternativet Clear Link (Ta bort länk).*

Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. M
Aegunud versioon. Mitte
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Útgáfa. Notið ekki.
obsoleta. Non utilizzare.
Versija. Neizmantot.
Nenaudokite.
Nem használja!
Niet gebruiken.
brukes.
używać.
Versão
Versão
Zastaralá
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

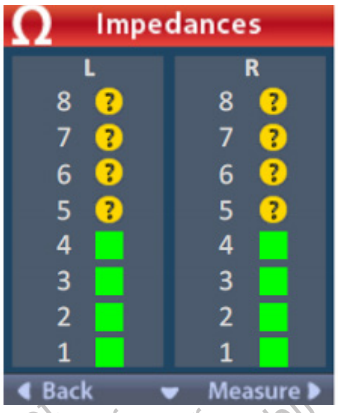
Impedanser

Du kan använda Fjärrkontrollen för att kontrollera impedanser.

På Clinician Menu (Klinikermeny):

1. Välj Impedances (Impedanser). En mätning av impedans görs och skärmen Impedances (Impedanser) visas.

Obs! *För ett blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter förväntas pol 5 till 8 för varje implanterad elektrod ligga utanför intervallet eftersom Medtronic-elektroder endast har 4 poler.*



När en impedansmätning görs mäts impedanserna mellan en pol och fodralet (monopolärt) samt mellan polpar (bipolärt). En grön fyrkant indikerar att impedansen är inom det acceptabla området. En gul prick med ett frågetecken indikerar att impedansen är utanför det godkända intervallet (200 till 8 000 ohm).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αεμυπηδεμεαη. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Säkerhetsinformation

Varningar

MR-systemet: Använd endast 1,5 T-spolar för sändning/mottagning för helkropp (endast med cirkulär polarisering (CP)), för sändning/mottagning för huvud (endast med cirkulär polarisering (CP)) eller för sändning/mottagning för nedre extremitet (endast med cirkulär polarisering (CP)). Använd endast väte-/protonundersökning. Använd inte andra spolar för sändning/mottagning (t.ex. linjära spolar). Lokala spolar för endast mottagning kan användas. Endast 1,5 T-spolar har utvärderats.

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

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

MR-läge (endast fullständigt system): MR-läget måste aktiveras på Stimulatorn innan en MR-skanning utförs. Om du utför en MR-skanning utan aktiverat MR-läge kan det leda till oavsiktlig stimulering, fel på Stimulatorn och patientskada.

Impedanser utanför intervall: Högre eller lägre impedanser än normalt kan vara tecken på försämrad kontakt mellan Stimulator och Elektrod. Skanning under dessa förhållanden kan öka risken för de potentiella biverkningar som anges i under *Potentiella interaktioner med MR-miljön*.

Potentiella interaktioner med MR-miljön: Vid en MR-skanning föreligger potentiella interaktioner med det implanterade DBS-systemet. Genom att följa säkerhetsåtgärderna i bruksanvisningen minimeras de potentiella interaktioner som beskrivs i det här avsnittet.

- **Uppvärmning** – MR-RF-fältet interagerar med det implanterade system och kan generera avsevärd uppvärmning mellan Elektroden och vävnaden och/eller Stimulatorn och vävnaden. Det kan orsaka vävnadsskada, ödem, brännskador, obehag, smärta, nervskada, felaktig stimulering, fel på Stimulatorn och/eller behov av ytterligare ingrepp.
- **Huvudsakliga magnetfältsinteraktioner** – MR-magnetfältet kan utöva översättnings- och momenteffekter på den implanterade Elektroden och/eller Stimulatorn. Patienter kan känna en ryckande känsla, obehag eller smärta vid platsen för Elektroden eller Stimulatorn. Patienter med färska implantatincisioner kan känna obehag.
- **Inducerad stimulering** – En MR kan inducera energi till de implanterade Elektroderna, vilket potentiellt kan orsaka oavsiktlig eller obehaglig stimulering eller ovanliga känslor.

Om sådana interaktioner uppstår och orsakar obehag hos patienten ska MR-skanningen avbrytas.

Om en MR-skanning utförs på andra villkor än de som rekommenderas i den här bruksanvisningen kan det öka risken för de potentiella interaktioner som beskrivs ovan eller leda till allvarligare risker. De kan inkludera oavsiktlig stimulering, smärta, vävnadsskada, brännskador, nervskada, cerebrovaskulära händelser, koma, förlamning eller dödsfall.

Gradientsystem: Använd inte gradientsystem med en gradient svängningshastighet över 200 T/m/s eftersom det inte har utvärderats och kan öka risken för inducerad stimulering.

Kroppstemperatur: Utvärderingen av MR-villkorlig undersökning har utförts för patienter med en typisk kroppstemperatur på 37 °C (98,6 °F). Förhöjd kroppstemperatur i kombination med vävnadsuppvärmning på grund av MRI-skanning ökar risken för att vävnaderna blir för varma, vilket kan orsaka vävnadsskador.

Inga filtar: Patienterna får inte täckas med filtar. Filtar höjer patientens kroppstemperatur vilket ökar risken för att vävnaderna värms upp, vilket kan orsaka vävnadsskador.

FPatientpositionering: Patienten får endast positioneras i mag- eller ryggläge. Placera inte patienten i andra positioner, till exempel på sidan (lateralt dekubitusläge) i MRI-tunneln. Skanning av patienter i andra positioner än mag- och ryggläge har inte utvärderats och kan ge upphov till för hög uppvärmning av vävnaderna under MR-skanning.

Externa enheter: Externa komponenter (dvs. Laddare, Fjärrkontroll, Extern teststimulator, ETS-adapter eller Kablar för operationssalar) är ej säkra för MR. De får inte tas in i någon MR-miljö, t.ex. rummet med MR-skannern.

Övervakning: En person med expertkunnande om MR måste säkerställa att samtliga procedurer i den här bruksanvisningen följs och att MR-skanningsparametrarna under både förskanningen och den faktiska MR-skanningen sker inom de rekommenderade inställningarna som anges i den här bruksanvisningen.

Försiktighetsmått

Explantering av Förlängningar och Stimulatorer som är icke-MR-villkorliga för MR: Det fullständiga implanterade MR-villkorliga systemet med endast Elektroder består av ett startat Elektrodsystem som består av Elektroder, Elektrodanslutningsskydd och borrhålslock som listas i Tabell 2. Risken med explantering för att skapa en MR-villkorlig konfiguration med endast Elektroder som beskrivs i den här bruksanvisningen måste utvärderas av vårdpersonalen.

Återkomst av symtom: Patienter kan bli oroliga om symtomen återkommer när stimuleringen avslutas. Se till att patienten får lämplig medicinsk vård för att klara av återkommande symtom innan du utför en MR-skanning.

Begränsningar

Andra implanterade enheter: MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande Stryker 12 mm titanminiplatta med Stryker titanskruvar, används istället för borrhålslocket för att fästa DBS-elektroderna vid skallen i någon av konfigurationerna av system med endast Elektroder eller fullständigt system. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemet som beskrivs i den här bruksanvisningen. Boston Scientific rekommenderar inte MR-skanning om det finns andra implanterade enheter.

Bildartefakt

Alla DBS-systemkomponenter kan ge upphov till artefakter och förvrängningar i MR-bilden. Användare måste ta hänsyn till det vid val av bildbehandlingsparametrar eller tolkning av MR-bilder. Ett noggrant val av pulssekvensparametrar och bildplanets position kan bidra till att minimera MR-bildartefakter. Bildförvrängningarna kan minskas genom att justera pulssekvensen, men det kan ha en negativ inverkan på signal-till-brus-förhållandet. Följande riktlinjer bidrar till att minimera artefakter och förvrängningar i bilder:

- Använd om möjligt en lokal spole för endast mottagning istället för kroppsmottagningsspolen.
- Använd avbildningssekvenser med kraftigare gradienter till riktningarna för både snitt- och avläsningskodning.
- Använd en högre bandbredd för radiofrekvenspuls och datasampling.
- Välj en riktning för avläsningsaxeln som minimerar förvrängningen i planet.
- Använd om möjligt kortare ekotid för gradientekoteknik.

Justera för B1 + rms eller SAR under normalt läge[21]

Vissa pulssekvenser kan överstiga säkerhetsgränserna för det implanterade Boston Scientific DBS-systemet. Du kan erhålla lägre nivåer för B1 + rms eller SAR genom att följa riktlinjerna nedan. Om en godtagbar nivå för B1+rms eller SAR har erhållits innan hela arbetsflödet är klart behöver inga andra parametrar ändras. Om det går att justera eller kontrollera B1+rms på skannern är det troligen att föredra framför att justera eller kontrollera SAR eftersom B1+rms brukar vara mindre restriktivt och mer exakt.

Så snart en sekvens är optimerad för minskade B1+rms, kan det vara bra att lokalt spara sekvensens parametrar så att de kan användas på andra patienter med liknande implantat.

Obs! *Vissa skannrar ger användaren en uppdaterad uppskattning av B1+rms eller SAR när användaren ändrar sekvensparametrarna. Om det inte finns någon sådan information på skannern i realtid är ett alternativ att starta en skanning så snart en parameter har ändrats. När en sekvens startas ger skannern nya justerade nivåer för B1 + rms eller SAR med de valda parametrarna.*

- Om skannern har ett ”implantatalternativ” kan det alternativet användas för att ställa in skanningsvillkoren.
- Om skannern inte har ett ”implantatalternativ” har många pulssekvenser i normalt läge, särskilt i gruppen gradienteko, låga nivåer för B1 + rms eller SAR utan ändringar.
- Om den önskade pulssekvensen överskrider de gränser för B1 + rms eller SAR som gäller för det implanterade systemet kan RF-pulstypen ställas in på Low SAR (Låg SAR) om det alternativet finns på skannern. Low SAR (Låg SAR) finns på de flesta skannrar och hjälper till att reducera B1 + rms eller SAR utan att påverka bildkvaliteten.
- Om Low SAR (Låg SAR) inte finns som alternativ eller om nivåerna för B1 + rms eller SAR fortfarande överskrider tillverkarens gränser när RF-pulstypen är inställd på Low SAR (Låg SAR) finns det ytterligare två alternativ som kan hjälpa till att sänka RF-exponeringen nedan. De två alternativen är kompromisser och kan användas tillsammans för att uppnå en bra kompromiss.
  - Öka TR. I vissa fall kan det räcka med 20 %, t.ex. från 2 500 ms till 3 000 ms, men detta kan ökas med 100 % vid behov, t.ex. från 550 ms till 1 100 ms.
    - Det är inte acceptabelt att välja det här alternativet om antalet snitt minskas.
    - Undvik det här alternativet vid T1-SE-sekvenser eftersom det påverkar kontrasten.
    - Undvik också alternativet om längre skanningstider inte är acceptabla.
  - Minska antalet snitt.
- Om nivåerna för B1 + rms eller SAR fortfarande överstiger gränserna för det implanterade systemet kan du fortfarande minska RF genom att
  - minska rotationsvinkeln (alfa), minska omfokuseringens rotationsvinkel eller använda färre band för RF-mättnad
  - minska antalet ekon (ekotågslängd/turbofaktor/bildtagningsfaktor).

Ostrapsne verzije. Ne koristiti.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Foreldet utgave. Ikke bruk.
Mestunut versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Obsolete version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Elavult verzió. Ne használja!
Nevecinusi versija. Nenaudokite.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Застарела версия. Не използвайте.
Застарела верзија. Не користите.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

21 Referenser

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

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.

Bilaga A: Lämplighetsformulär för MR-patienter

Boston Scientific DBS-helkroppssystem – lämplighetsformulär för MR-patienter

Det här formuläret innehåller information om patientens lämplighet att MR-undersökas med ett implanterat DBS-system. Det kan lämnas till radiologen för att ge belägg för beslut om patienten är lämpad för MR-skanning eller inte.

Patientnamn:	
Datum:	
Läkarens namn:	
Kontorsadress:	
Telefon:	

A. Typ av MR-villkorligt DBS-system

Fullständigt implanterat system med endast Elektroder	☐
Externaliserat system med endast Elektroder	☐
Fullständigt Vercise Genus DBS-system	☐
Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter	☐
Fullständigt Vercise Gevia DBS-system	☐

B. MR-villkorliga systemkomponenter

Komponent	**Modellnummer**	**Lämplig för MR-villkorlig skanning**				
		Fullständigt implanterat system med endast Elektroder	**Externaliserat system med endast Elektroder**	**Fullständigt Vercise Genus DBS-system**	**Fullständigt Vercise Gevia DBS-system**	**Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter**
Elektroder: Standardelektroder – DB-2201						
30 cm Elektrod	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
45 cm Elektrod	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Elektroder: Riktade elektroder – DB-2202						
Vercise™ Cartesia™ 30 cm, 8-polig riktad DBS-elektrod	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Vercise™ Cartesia™ 45 cm, 8-polig riktad DBS-elektrod	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	Ej tillämpligt

SV

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Versione obsoleta. Non utilizzare. Oudere versie. Niet gebruiken. Föråldrad version. Använd ej. Vanhentunut versio. Älä käytä. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Mitte kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Застаріла версія. Не використовувати. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja. Neaktualizovaná verze. Nepoužívat. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning				
		Fullständigt implanterat system med endast Elektroder	Externaliserat system med endast Elektroder	Fullständigt Vercise Genus DBS-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system	Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter
Elektroder: Medtronic-elektroder						
Medtronic 28 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3387-28, 3387S-28	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Medtronic 40 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3387-40, 3387S-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Medtronic 28 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3389-28, 3389S-28	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Medtronic 40 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3389-40, 3389S-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Förlängningar						
55 cm 8-polig Elektrodförlängning	NM-3138-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□	□	Ej tillämpligt
55 cm 2 x 8-polig Elektrodförlängning	DB-3128-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
95 cm 2 x 8-polig Elektrodförlängning	DB-3128-95	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Medtronic-förlängningar						
Medtronic 40 cm Elektrodförlängning	37085-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Medtronic 60 cm Elektrodförlängning	37085-60	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Medtronic 95 cm Elektrodförlängning	37085-95	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Medtronic 40 cm Elektrodförlängning	37086-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Medtronic 60 cm Elektrodförlängning	37086-60	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Medtronic 95 cm Elektrodförlängning	37086-95	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
M8-adaptrar						
Vercise™ M8-adapter 15 cm	DB-9218-15	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Vercise™ M8-adapter 55 cm	DB-9218-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□

Застарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelinis versija. Neneudokite.
Vecā versija. Neizmantot.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning				
		Fullständigt implanterat system med endast Elektroder	Externaliserat system med endast Elektroder	Fullständigt Vercise Genus DBS-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system	Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter
Stimulatorer						
Vercise Gevia™ 16-polig Implanterbar pulsgenerator	DB-1200	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□	Ej tillämpligt
Vercise Genus™ P8 Implanterbar pulsgenerator	DB-1408	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□	Ej tillämpligt	□
Vercise Genus™ P16 Implanterbar pulsgenerator	DB-1416	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□	Ej tillämpligt	□
Vercise Genus™ P32 Implanterbar pulsgenerator	DB-1432	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□	Ej tillämpligt	□
Vercise Genus™ R16 Implanterbar pulsgenerator	DB-1216	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□	Ej tillämpligt	□
Vercise Genus™ R32 Implanterbar pulsgenerator	DB-1232	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□	Ej tillämpligt	□
Fixering och tillbehör						
SureTek™-borrhålslock	Medföljer Borrhålslock, DB-4600-C och Borrhålslock reservsats, DB-4605-C.	□	□	□	□	Ej tillämpligt
Medtronic Stimloc-borrhålslock	924256	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	□
Elektrodanslutningsskydd	Medföljer Vercise™ Läkarens tillbehörssats, DB-2500-C och DBS-elektroder (se ovan).	□	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Suturhylsor i silikon	Medföljer Vercise™ Läkarens tillbehörssats, DB-2500-C och DBS-elektroder (se ovan)	□	□	□	□	Ej tillämpligt

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning				
		Fullständigt implanterat system med endast Elektroder	**Externaliserat system med endast Elektroder**	**Fullständigt Vercise Genus DBS-system**	**Fullständigt Vercise Gevia DBS-system**	**Blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter**
Portkontakter	Medföljer reservsatsen för portkontakter SC-4401 och IPG-satsen DB-1200	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Portkontakter	Medföljer reservsatsen för portkontakter SC-4401, IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 och DB-1232 samt Elektrod förlängningssatser, DB-3128	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt	☐
Annat (ange andra implanterade komponenter) ***Obs!*** *Om patienten har medicinska implantat från en annan tillverkare ska du även konsultera tillverkarens instruktioner innan du fattar beslut om MR-lämplighet.*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

C. Konfiguration av DBS-implantat och systemintegritet (kryssa för allt som gäller för system med endast Elektroder, fullständiga system eller blandade system)

Fullständigt implanterat system med endast Elektroder

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	INGEN implanterad Stimulator.	☐	Implanterad Stimulator.
☐	INGA implanterade Elektrodförlängningar.	☐	Implanterade Elektrodförlängningar.
☐	Elektroder är försedda med anslutningsskydd.	☐	Elektroder är EJ försedda med anslutningsskydd.
☐	Elektroder är fullständigt implanterade under hårbotten på skallen.	☐	Elektroder är EJ fullständigt implanterade under hårbotten på skallen.
☐	Patienten har upp till två implanterade Elektroder.	☐	Patienten har mer än två implanterade Elektroder.
☐	INGA tecken på trasiga Elektroder.	☐	Tecken på trasiga Elektroder.

Externaliserat system med endast Elektroder

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	INGEN implanterad Stimulator.	☐	Implanterad Stimulator.
☐	INGA implanterade Elektrodförlängningar.	☐	Implanterade Elektrodförlängningar.
☐	Partiellt implanterade Elektroder som skjuter ut ur patienten är raka utan öglor.	☐	Partiellt implanterade Elektroder som skjuter ut ur patienten är INTE raka eller HAR öglor.
☐	Den utskjutande delen av den partiellt implanterade Elektroden är INTE i kontakt med vare sig patienten eller någon del av skannern.	☐	Den utskjutande delen av den partiellt implanterade Elektroden är i kontakt med antingen patienten eller någon del av skannern.
☐	Patienten har upp till två implanterade Elektroder.	☐	Patienten har mer än två implanterade Elektroder.
☐	INGA tecken på trasiga Elektroder.	☐	Tecken på trasiga elektroder.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Old version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caducada. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Fullständigt Vercise Genus DBS-system eller blandat Vercise Genus DBS-system med M8-adapter

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	För det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet eller det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter måste Stimulatorn implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) eller i buken.	☐	För det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet eller det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter implanteras Stimulatorn INTE nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) eller i buken.
☐	Vercise Genus DBS-stimulatorn måste implanteras på samma sida av kroppen som de implanterade elektrodförlängningarna och adaptrarna.	☐	Vercise Genus DBS-stimulatorn är INTE implanterad på samma sida av kroppen som de implanterade elektrodförlängningarna och adaptrarna.
☐	Patienten har upp till två implanterade Elektroder.	☐	Patienten har mer än två implanterade Elektroder.
☐	I ett bilateralt implantat där två elektroder och elektrodförlängningar är anslutna till en enda stimulator måste både elektrodförlängningarna och adaptrarna sitta på samma sida av kroppen som stimulatorn.	☐	I ett bilateralt implantat där två elektroder och elektrodförlängningar är anslutna till en enda stimulator måste både elektrodförlängningarna och adaptrarna INTE sitta på samma sida av kroppen som stimulatorn.
☐	För det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet måste Elektrodförlängningar anslutas direkt till Stimulatorn. Adaptrar ska inte användas.	☐	För det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet ansluts INTE Elektrodförlängningar direkt till Stimulatorn. Det finns en adapter.
☐	För det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter måste M8-adaptrar anslutas direkt till Medtronic-förlängningar.	☐	För det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter ansluts INTE M8-adaptrar direkt till Medtronic-förlängningar.
☐	Ej använda Stimulatorportar har en införd portkontakt.	☐	Ej använda Stimulatorportar har INTE en införd portkontakt.
☐	Ett fullständigt Vercise Genus DBS-system med endast en Elektrod och endast en oanvänd Elektrodförlängningsport HAR en portkontakt införd i den oanvända Elektrodförlängningsporten.	☐	Ett fullständigt Vercise Genus DBS-system med endast en Elektrod och endast en oanvänd Elektrodförlängningsport har INTE en portkontakt införd i den oanvända Elektrodförlängningsporten.
☐	För det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter har Medtronic-förlängningar en Elektrod införd (har INTE en portkontakt införd).	☐	För det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter har Medtronic-förlängningar INTE en Elektrod införd (är oanvänd eller har en portkontakt införd).
☐	För det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter inkluderar längdkombinationerna av Förlängningar och M8-adaptrar INTE både en Medtronic-förlängning på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) och en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).	☐	För det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter inkluderar längdkombinationerna av Förlängningar och M8-adaptrar både en Medtronic-förlängning på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) och en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).
☐	Inga tecken på trasiga eller övergivna elektroder eller försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod.	☐	Tecken på trasiga eller övergivna elektroder eller försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod.
☐	En Stimulator är implanterad.	☐	Fler än en Stimulator är implanterade.

SV

Ocrapaso pepe ma ilaz ereas ompa.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ikke brukes. Foreldet versjon.
Ikke brukes. Foreldet versjon.
Ikke brukes. Foreldet versjon

Fullständigt Vercise Gevia DBS-system

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	Vercise Gevia DBS-stimulatorn måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen).	☐	Vercise Gevia DBS-stimulatorn är INTE implanterad nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen).
☐	Vercise Gevia DBS-stimulatorn måste implanteras på samma sida av kroppen som de implanterade Elektrodförlängningarna.	☐	Vercise Gevia DBS-stimulatorn implanteras INTE på samma sida av kroppen som de implanterade Elektrodförlängningarna.
☐	Patienten har upp till två implanterade Elektroder.	☐	Patienten har mer än två implanterade Elektroder.
☐	I en bilateral implantering där två Elektroder och Elektrodförlängningar är anslutna till en enda Stimulator måste båda Elektrodförlängningarna sitta på samma sida av kroppen som Stimulatorn.	☐	I en bilateral implantering där två Elektroder och Elektrodförlängningar är anslutna till en enda Stimulator sitter de båda Elektrodförlängningarna INTE på samma sida av kroppen som Stimulatorn.
☐	Förlängningarna är direktanslutna till Stimulatorn. Det finns inga Adaptrar.	☐	Förlängningarna är INTE direktanslutna till Stimulatorn. Det finns en Adapter.
☐	Ej använda stimulatorportar har en införd portkontakt.	☐	Ej använda stimulatorportar har INTE en införd portkontakt.
☐	Den 8-poliga Elektrodförlängningen, NM-3138-55, har en införd Elektrod (har INTE en införd portkontakt).	☐	Den 8-poliga Elektrodförlängningen, NM-3138-55, har INTE en införd Elektrod (HAR en införd portkontakt).
☐	Inga tecken på trasiga eller övergivna elektroder eller försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod.	☐	Tecken på trasiga eller övergivna elektroder eller försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod.
☐	En Stimulator är implanterad.	☐	Fler än en Stimulator är implanterade.
☐	När Vercise Gevia DBS-systemet är implanterat är även DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodförlängningar implanterade.	☐	När Vercise Gevia DBS-systemet är implanterat med en annan elektrodförlängning än NM-3138-55.

Outdated version. Do not use.
Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

D. Instruktioner till patienten eller MR-kliniken före MR-skanningen (endast fullständigt system eller blandat system):

Be patienten att ta med sig följande till alla MR-besök:

- Fjärrkontroll
- Laddare (om implantatet är en uppladdningsbar IPG)
- Sitt senaste patientidentifikationskort

Utöver detta finns även följande krav:

- Den uppladdningsbara Stimulatorn måste vara fulladdad (Stimulatorns batterinivå på Fjärrkontrollen måste ha tre staplar) före MR-skanningen.
- MR-läget måste aktiveras på Stimulatorn med patientens Fjärrkontroll före MR-skanningen.

Obs! *Laddaren och Fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-skannerrummet*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bilaga B: Checklista över villkor inför MR-skanning:

Lämplighet för system med endast Elektroder

Tabell 15. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för system med endast Elektroder	
Villkor för skanning	**Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet**
Patienten har ett implantat med antingen ett fullständigt implanterat eller externaliserat system med endast Elektroder vars komponenter listas i Tabell 2. ***Obs!*** *Det här steget behöver inte genomföras om du redan har fyllt i lämplighetsformuläret för MR-patienter (bilaga A).*	☐ Kontrollera patientjournalen och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med modellnumren som listas i Tabell 2 i den här bruksanvisningen. ELLER ☐ Kontrollera med läkaren som ansvarar för implantering av patientens DBS-system och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med modellnumren som listas i Tabell 2 i den här bruksanvisningen.
Patientens DBS-system uppfyller kraven på konfigurationen av system med endast Elektroder som listas i Tabell 3. ***Obs!*** *Det här steget behöver inte genomföras om du redan har fyllt i lämplighetsformuläret för MR-patienter (bilaga A).*	☐ Kontrollera patientjournalen och säkerställ att systemkonfigurationen uppfyller kraven som listas i Tabell 3 i den här bruksanvisningen. ELLER ☐ Kontrollera med läkaren som ansvarar för implantering av patientens DBS-system att systemkonfigurationen uppfyller kraven som listas i Tabell 3 i den här bruksanvisningen.
MR-system som uppfyller följande kriterier: • MR-magnetstyrka på endast 1,5 tesla (T), i ett horisontellt system med sluten tunnel (inte med öppna sidor, vertikalfält, stående). Riskerna med att använda sådana MR-system har inte utvärderats och kan vara betydande. • Gradientsystem med en maximal gradient svänghastighet per axel under eller lika med 200 T/m/s. • Maximal spatial fältgradient under eller lika med 40 T/m (4 000 gauss/cm).	☐ Kontrollera MR-skannerns tekniska specifikationer.
Konfiguration av MR-spole: • Sändningsspole: 1,5 T-spole för sändning/mottagning för helkropp (endast med cirkulär polarisering (CP)), 1,5 T-spole för sändning/mottagning för huvud (endast med cirkulär polarisering (CP)) eller 1,5 T-spole för sändning/mottagning för nedre extremitet (endast med cirkulär polarisering (CP)). • Spole för endast mottagning: Alla typer. • Endast väte-/protonundersökning.	☐ Kontrollera de tekniska specifikationerna för MR-spolen för huvud och/eller helkropp.
Om du använder antingen helkropps- eller huvudspole för sändning/mottagning (endast cirkulär polarisering (CP)) och patienten är implanterad med antingen DB-2201- eller DB-2202-elektroder måste sekvensen under skanningen ha ett B1 + rms-värde på mindre än eller lika med (≤) 2,0 µT.	☐ Se till att MR-skannern körs vid ett B1 + rms-värde på högst (≤) 2,0 µT under skanningen. ☐ Om B1 + rms inte är tillgängligt kontrollerar du att MR-skannern körs vid ett SAR-värde på högst (≤) 0,1 W/kg för helkropp och huvud ***Obs!*** *Att använda SAR[22]-värdet kan leda till en mer begränsad MR-skanning.*
Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) bör vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.	☐ Kontrollera MR-skannerns aktiva skanningstid.
Patienten måste positioneras i mag- eller ryggläge under skanningen.	☐ Övervaka patienten kontinuerligt för att säkerställa att patienten är i en korrekt position under skanningen.

SV

22 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

Tabell 15. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för system med endast Elektroder	
Villkor för skanning	**Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet**
Om möjligt ska patienten vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.	☐ Patienten ska övervakas visuellt och med ljud under MR-skanningen. Om det är möjligt kontrollerar du att patienten mår bra och är alert under och mellan varje MR-skanning. Avbryt omedelbart MR-skanningen om patienten upplever någon av komplikationerna som anges under *Potentiella interaktioner med MRI-miljön* i avsnittet *"Säkerhetsinformation"* i den här bruksanvisningen eller om en vaken patient inte kan svara på frågor.

Lämplighet för fullständigt system eller blandat system

Tabell 16. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för fullständigt system eller blandat system	
Villkor för skanning	**Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet**
Patienten är implanterad med DBS-systemet som består av elektroder, elektrodförlängningar, adaptrar, stimulator och borrhålslock – som listas i Tabell 4 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 5 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter samt Tabell 6 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet. ***Obs!*** *Det här steget behöver inte genomföras om du redan har fyllt i lämplighetsformuläret för MR-patienter (bilaga A).*	☐ Kontrollera patientens identifikationskort eller patientjournal och kontrollera att de implanterade komponenternas modellnummer matchar modellnumren som listas i Tabell 4 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 5 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter eller Tabell 6 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet. ELLER ☐ Kontrollera med läkaren som ansvarar för implantering av patientens DBS-system och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer matchar modellnumren som listas i Tabell 4 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 5 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter eller Tabell 6 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet.
Patientens DBS-system uppfyller systemkonfigurationskraven som listas i Tabell 7 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 8 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter eller Tabell 9 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet. ***Obs!*** *Det här steget behöver inte genomföras om du redan har fyllt i lämplighetsformuläret för MR-patienter (bilaga A).*	☐ Kontrollera patientens identifikationskort eller patientjournal och säkerställ att systemkonfigurationen uppfyller kraven som listas i Tabell 7 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 8 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter eller Tabell 9 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet. ELLER ☐ Kontrollera med läkaren som ansvarar för implantering av patientens DBS-system och säkerställ att systemkonfigurationen uppfyller kraven som listas i Tabell 7 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 8 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet med M8-adapter eller Tabell 9 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet.
En uppladdningsbar Stimulator är fulladdad före MR-skanningen. ***Obs!*** *Patienten ska ta med sig Laddaren och Fjärrkontrollen till MR-kliniken. Laddaren och Fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-skannerrummet.*	☐ Kontrollera att tre staplar  visas för Stimulatorns batteristatus på patientfjärrkontrollens **hemskärm**.

Не използвайте. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Útgáfa úrelt. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabell 16. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för fullständigt system eller blandat system

Villkor för skanning	Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet
MR-läget är aktiverat på Stimulatorn. ***Obs!*** *Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras finns i avsnittet "MR-läge på Fjärrkontrollen för fullständiga system eller blandade system" i den här bruksanvisningen.*	☐ Se till att hemskärmen på patientens Fjärrkontroll visar symbolen för MR-villkorlig MR när stimuleringen är avstängd. 
MR-system som uppfyller följande kriterier: • MR-magnetstyrka på endast 1,5 tesla (T), i ett horisontellt system med sluten tunnel (inte med öppna sidor, vertikalfält, stående). Riskerna med att använda sådana MR-system har inte utvärderats och kan vara betydande. • Gradientsystem med en maximal gradient svänghastighet per axel under eller lika med 200 T/m/s. • Maximal spatial fältgradient under eller lika med 40 T/m (4 000 gauss/cm).	☐ Kontrollera MR-skannerns tekniska specifikationer.
Konfiguration av MR-spole: • Sändningsspole: 1,5 T-spole för sändning/mottagning för helkropp (endast med cirkulär polarisering (CP)), eller för sändning/mottagning för huvud (endast med cirkulär polarisering (CP)) eller 1,5 T-spole för sändning/mottagning för nedre extremitet (endast med cirkulär polarisering (CP)). • Spole för endast mottagning: Alla typer. • Endast väte-/protonundersökning.	☐ Kontrollera de tekniska specifikationerna för MR-spolen för huvud och/eller helkropp.
Skanningssekvenserna får inte överskrida RF-exponeringsgränserna (B1 + rms eller SAR).	☐ Kontrollera isocentrets anatomiska placering. ☐ Ta reda på vilka de implanterade komponenterna är genom att kontrollera patientidentifikationskortet eller patientjournalen. ***Obs!*** *RF-exponeringsgränser och kompatibla komponenter skiljer sig för fullständiga systemskanningar när patienter är implanterade med Stimulatorn Vercise Gevia. När Vercise Gevia-stimulatorn är implanterad är endast konfigurationer med DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodförlängningar lämpliga för skanning.* ☐ Bestäm typ av spole: ☐ Huvudspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) ELLER ☐ Kroppsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) ☐ Se till att MR-skannern används vid eller under (≤) lämpliga RF-exponeringsgränser (B1 + rms eller SAR) baserat på isocenter, implanterade komponenter och spoltyp (mer information finns i Tabell 11, Tabell 12, Tabell 13 och Tabell 14).

Осторожно: Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabell 16. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för fullständigt system eller blandat system	
Villkor för skanning	**Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet**
Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) bör vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.	☐ Kontrollera MR-skannerns aktiva skanningstid.
Patienten måste positioneras i mag- eller ryggläge under skanningen.	☐ Övervaka patienten kontinuerligt för att säkerställa att patienten är i en korrekt position under skanningen.
Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.	☐ Patienten ska övervakas visuellt och med ljud under MR-skanningen. Kontrollera att patienten mår bra och är alert under och mellan varje MR-skanning. Avbryt omedelbart MR-skanningen om patienten inte kan svara på frågor eller upplever någon av komplikationerna som anges under *Potentiella interaktioner med MR-miljön* i avsnittet *”Säkerhetsinformation”* .

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Bilaga C: Sammanfattning av villkor för radiologisk skanning

Sammanfattning av villkor för radiologisk skanning med Boston Scientific DBS-system

Var försiktig! *Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför MR-skanningar på patienter som har implanterats med komponenter från Boston Scientific DBS-systemet. Se till att det implanterade systemet uppfyller de implantatvillkor som anges i den här bruksanvisningen innan skanningen utförs.*

MR-säkerhetsinformation

- Styrka på 1,5 T hos statiskt magnetfält
- Maximal spatial fältgradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximal gradient svänghastighet per axel på under eller lika med 200 T/m/s
- Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) bör vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.
- Om B1 + rms inte är tillgängligt bör maximal rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för huvud eller helkropp användas

RF-exponeringsgränser

Systemkomponenter	Systemtyp	Isocenter	Typ av sändningsspole	B1 + rms	SAR (om B1 + rms inte är tillgängligt)
Alla Elektroder	Fullständigt implanterat eller externaliserat system med endast Elektroder	Huvud	Huvud- eller kroppsspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-systemet (Stimulatorernas modellnummer: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 och DB-1232)	Fullständigt system eller blandat system med M8-adapter	Huvud	Huvudspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Vid eller över C2	Kroppsspole	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 till T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 till Femur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Nedre extremiteterna (knä och under)		Normalt läge	Normalt läge
		Nedre extremiteterna (knä och under)	Spole för nedre extremitet	Normalt läge	Normalt läge
Vercise Gevia DBS-systemet (Stimulatorns modellnummer: DB-1200)	Fullständigt system med DB-2201- eller DB-2202-elektroder	Huvud	Huvudspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Fullständigt system med DB-2201-elektroder	Över T5	Kroppsspole	≤ 1,8 µT	
		Vid eller under T5		≤ 2,0 µT	
	Fullständigt system med DB-2202-elektroder	Över T12		≤ 1,2 µT	
		Vid eller under T12		≤ 2,0 µT	

Ytterligare information

- MR-läget måste aktiveras på Stimulatorn innan en skanning utförs.
- Uppladdningsbara Stimulatorer måste vara fulladdade före MR-skanningen.
- Patienten måste positioneras i mag- eller ryggläge under skanningen.
- Om möjligt ska patienten vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.

SV

Teknisk support

Högutbildade servicepersoner på Boston Scientific Corporation är tillgängliga när du behöver hjälp. Den tekniska supportavdelningen är tillgänglig för att tillhandahålla teknisk hjälp dygnet runt.

För att prata med en representant väljer du din ort i följande lista:

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

Australien/Nya Zeeland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

Belgien
T: 080094 494 F: 080093 343

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

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

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

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

Kina – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

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

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

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

Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrike
T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Tyskland
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

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

Indien – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indien – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indien – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indien – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italien
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

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

Mellanöstern/Gulfstaterna/Nordafrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norge
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

Polen
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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versão desatualizada. Não use.
Versiune depășită. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Različica ni več aktualna. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Cihaz kullanım ömrünü doldurmuştur. Kullanmayın.

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

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

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

Schweiz
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

Turkiet – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

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

Storbritannien och Irland
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Obs! *Telefon- och faxnummer kan ändras. Aktuell kontaktinformation finns på webbsida http://www.bostonscientific-international.com/. Du kan även skriva till följande adress:*

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

Остарена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Jak používat tuto příručku

Návod obsahuje pokyny, pomocí kterých můžete určit, kdy a jak provést vyšetření MR u pacienta s implantovanou libovolnou součástí systému Boston Scientific DBS.

Před provedením vyšetření MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí systému Boston Scientific DBS si přečtěte celou tuto příručku.

Podrobné informace o aspektech implantace, funkcích, programování a používání součástí systému DBS mimo prostředí MR naleznete v příslušném návodu k použití systému DBS, který je uveden v *referenční příručce DBS*.

Poznámka: *Není-li uvedeno jinak, obrázky domovské obrazovky dálkového ovládání v této příručce mají pouze reprezentativní charakter. Na domovské obrazovce nedobíjecího stimulátoru se nezobrazuje úroveň nabití baterie stimulátoru.*

Poznámka: *Tato příručka musí být vytisknuta barevně.*

Záruky

Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejími výrobky za účelem zlepšení jejich spolehlivosti nebo provozní kapacity.

Nákresy slouží pouze pro ilustraci. Obrázky v této příručce nemusí být přesné, neznázorňují všechny možné konfigurace a slouží pouze k referenčním účelům.

Ochranné známky

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ a Vercise Genus™ jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Kontaktní informace společnosti Boston Scientific

Potřebujete-li kontaktovat společnost Boston Scientific, přejděte do části *„Technická podpora“* této příručky.

CS

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

Úvod 687
O tomto návodu 687
Opatřete si nejnovější pokyny pro MR 687
Materiály pacienta pro MR 687
Jak používat tuto příručku 688

Popis systému podmíněně bezpečného pro MR 690
Systém obsahující pouze elektrody 690
Součásti vhodné pro snímání 690
Konfigurace systému 691
Kompletní systém nebo smíšený systém 692
Součásti kompletního systému Vercise Genus DBS vhodné pro snímání 692
Součásti smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 vhodné pro snímání 693
Součásti kompletního systému Vercise Gevia DBS vhodné pro snímání 694
Konfigurace kompletního systému Vercise Genus DBS 695
Konfigurace smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 696
Konfigurace kompletního systému Vercise Gevia DBS 697

Bezpečnostní informace o MR 698
Snímání systému obsahujícího pouze elektrody 698
Snímání s kompletním nebo smíšeným systémem 700
Snímání hlavy pomocí hlavové vysílací cívky při použití kompletního nebo smíšeného systému 700
Kompletní systém Vercise Genus DBS 701
Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 701
Kompletní systém Vercise Gevia DBS 701
Snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního nebo smíšeného systému 702
Kompletní systém Vercise Genus DBS 703
Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 703
Kompletní systém Vercise Gevia DBS 704
Snímání dolních končetin pomocí vysílací cívky dolních končetin při použití kompletního nebo smíšeného systému 705
Kompletní systém Vercise Genus DBS 706
Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 706

Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí 707
Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí pro systém obsahující pouze elektrody 707
Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí pro kompletní nebo smíšený systém 707

Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů 708
Aktivace režimu MR 708
Deaktivace režimu MR 711
Chybové obrazovky režimu MR 714
Obrazovka Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) (pouze dobíjecí stimulátory) 715
Obrazovka Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) nebo Disable MRI Mode (Vypněte režim MR) (pouze dobíjecí stimulátory) 716
Obrazovka Stimulator Battery Low v důsledku ERI nebo EOS (Nízká úroveň nabití baterie) (pouze nedobíjecí stimulátory) 717
Obrazovky ERI nebo EOS během režimu MR (pouze nedobíjecí stimulátory) 718

CS

Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedance mimo rozsah) 719
Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátoru) 721
Otevření nabídky Clinician Menu (Nabídka Lékař) 722
Impedance 723
Bezpečnostní informace 724
Výstrahy 724
Bezpečnostní opatření 725
Omezení 725
Artefakty obrazu 725
Snížení hodnot B1+rms nebo SAR pod úroveň normálního režimu 726
Příloha A: Formulář vhodnosti pacienta pro snímání MR 727
Formulář vhodnosti pacienta se systémem Boston Scientific DBS pro celotělové snímání pomocí MR 727
Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody 731
Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody 731
Kompletní systém Vercise Genus DBS nebo smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 732
Kompletní systém Vercise Gevia DBS 733
Příloha B: Kontrolní seznam podmínek před provedením vyšetření 735
Vhodnost systému obsahujícího pouze elektrody 735
Vhodnost kompletního nebo smíšeného systému 736
Příloha C: Shrnutí radiologických podmínek snímání 738
Systémy DBS Boston Scientific – shrnutí radiologických podmínek snímání 738
Technická podpora 739

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

Úvod

O tomto návodu

Tento návod je určen pro lékaře a jiné zdravotnické pracovníky odpovědné za péči o pacienty se systémem hluboké stimulace mozku (DBS) společnosti Boston Scientific a pro radiology a jiné zdravotnické pracovníky provádějící vyšetření magnetickou rezonancí (MR) u těchto pacientů.

Návod obsahuje pokyny, pomocí kterých můžete určit, kdy a jak provést vyšetření MR u pacienta s implantovanou libovolnou součástí systému Boston Scientific DBS.

Upozornění: *Před provedením vyšetření MR u pacienta s implantovanou jakoukoli součástí systému Boston Scientific DBS si přečtěte celou tuto příručku.*

Upozornění: *Podmíněně bezpečné snímání pomocí MR lze provést pouze u implantovaných součástí systému Boston Scientific DBS uvedených v tomto návodu a jen pokud je pacient vystaven prostředí MR za specifických podmínek rovněž uvedených v tomto návodu. Jiné konfigurace nebyly posuzovány.*

Poznámka: *Pokud není konkrétně uvedeno, že má jít o vnější zkušební stimulátor (ETS), odkazuje výraz „stimulátor“ v této příručce na implantovatelný generátor impulzů (IPG).*

Opatřete si nejnovější pokyny pro MR

Vždy mějte k dispozici nejnovější pokyny pro MR. Nejnovější verzi tohoto návodu můžete získat pomocí kontaktů uvedených v části *„Technická podpora“* tohoto návodu nebo na adrese www.IFU-BSCI.com.

Materiály pacienta pro MR

Informujte pacienta, aby si ke každému vyšetření magnetickou rezonancí přinesl následující:

- dálkové ovládání,
- nabíječku (pokud má implantováno dobíjecí zařízení IPG),
- aktuální identifikační kartu pacienta.

Před vyšetřením magnetickou rezonancí přepněte systém DBS pomocí dálkového ovládání do režimu MR; více informací naleznete v části *„Aktivace režimu MR“* této příručky. Aby bylo možné dobíjecí stimulátory přepnout do režimu MR, je nutné je plně nabít. Personál MR může pomocí identifikační karty pacienta zjistit, že výrobcem pacientova systému DBS je společnost Boston Scientific, a může zkontrolovat číslo modelu implantovaných součástí systému.

Poznámka: *Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do vyšetřovací místnosti MR.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Nesenojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Jak používat tuto příručku

Pokyny k vyšetření MR se týkají všech pěti typů systémů Boston Scientific DBS:

- Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody
  - Zcela implantovaný systém DBS obsahující pouze elektrody je zakrytý systém, který se skládá z elektrod, manžet elektrod a krytu trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 2).
- Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody
  - Externalizovaný systém DBS obsahující pouze elektrody se skládá z elektrod a volitelně krytu trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 2).
- Kompletní systém Vercise Genus™ DBS
  - Kompletní systém Vercise Genus DBS se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, stimulátoru DBS Vercise Genus a krytu trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 4). Stimulátory DBS Vercise Genus patří do řady stimulátorů, které jsou podmíněně bezpečné pro MR.
- Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8
  - Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 se skládá s elektrod Medtronic, prodlužovacích prvků elektrod Medtronic, adaptérů Boston Scientific M8, libovolného stimulátoru DBS Vercise Genus společnosti Boston Scientific a krytů trepanačního otvoru Medtronic Stimloc™ nebo alternativní metody zajištění elektrod (součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 5). Stimulátory DBS Vercise Genus patří do řady stimulátorů, které jsou podmíněně bezpečné pro MR.
- Kompletní systém Vercise Gevia™ DBS
  - Kompletní systém Vercise Gevia DBS se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, stimulátoru DBS Vercise Gevia a krytu trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 6). Stimulátor DBS Vercise Gevia je podmíněně bezpečný pro MR.

Úplné definice a seznam součástí vhodných pro snímání naleznete v části *„Popis systému podmíněně bezpečného pro MR“* této příručky.

CS

Jak používat tuto příručku:

1. Před provedením vyšetření MR u pacienta s jakoukoli implantovanou součástí systému Boston Scientific DBS si přečtěte celou tuto příručku.
2. Určete typ systému DBS, který bude snímán.
3. Určete izocentrum snímání.
4. Určete typ vysílací cívky.
5. Určete podmínky snímání (Tabulka 1) a přejděte k příslušným částem této příručky.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Podmínky snímání MR se odvíjí od izocentra snímání, typu používané vysílací cívky (hlavové vysílací nebo tělové vysílací), typu implantovaného systému (systém obsahující pouze elektrody, kompletní systém nebo smíšený systém) a stimulátoru (Vercise Genus DBS nebo Vercise Gevia DBS).

Tabulka 1. Referenční tabulka s bezpečnostními informacemi MR

Součásti systému	Typ systému	Izocentrum	Typ vysílací cívky (pouze kruhová polarizovaná (CP)[1, 2, 3])	Reference pro podmínky implantace	Reference pro podmínky snímání
všechny elektrody	zcela implantovaný nebo externalizovaný pouze s elektrodami	jakékoli (celé tělo)	hlavová nebo tělová cívka	• Součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 2 na straně 690. • Informace o konfiguraci systému viz Tabulka 3 na straně 691.	• Informace o podmínkách snímání viz Tabulka 10 na straně 699.
Systém Vercise Genus DBS (čísla modelů stimulátorů: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletní systém nebo smíšený systém s adaptérem M8	Hlava	Hlavová cívka	• Součásti kompletního systému Vercise Genus DBS vhodné pro snímání jsou uvedeny v tabulce Tabulka 4 na straně 692. • Součásti smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 vhodné pro snímání jsou uvedeny v tabulce Tabulka 5 na straně 693. • Konfigurace kompletního systému Vercise Genus DBS je uvedena v tabulce Tabulka 7 na straně 695. • Konfigurace smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 vhodné pro snímání je uvedena v tabulce Tabulka 8 na straně 696.	• Informace o podmínkách snímání viz Tabulka 11 na straně 701.
		U C2 nebo výše	Tělová cívka		• Informace o podmínkách snímání viz Tabulka 12 na straně 703.
		C3 až T10			
		T11 až femur			
		Dolní končetiny (koleno a níže)			
		Dolní končetiny (koleno a níže)	Cívka dolních končetin		• Informace o podmínkách snímání viz Tabulka 14 na straně 706.
Systém Vercise Gevia DBS (číslo modelu stimulátoru: DB-1200)	Kompletní systém s elektrodami DB-2201 nebo DB-2202	hlava	hlavová cívka	• Součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 6 na straně 694. • Informace o konfiguraci systému viz Tabulka 9 na straně 697.	• Informace o podmínkách snímání viz Tabulka 11 na straně 701.
	kompletní systém s elektrodami DB-2201	nad T5	tělová cívka	• Součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 6 na straně 694. • Informace o konfiguraci systému viz Tabulka 9 na straně 697.	• Informace o podmínkách snímání viz Tabulka 13 na straně 704.
		u T5 nebo níže			
	kompletní systém s elektrodami DB-2202	nad T12			
		u T12 nebo níže			

Poznámka: *Shrnutí všech systémů DBS a radiologických podmínek pro MR naleznete v příloze C.*

Zastarela verzija. Ne uporabljajte. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1 Vysílací/přijímací RF kvadraturní hlavová cívka MR – cívka vysílající a přijímající RF energii obklopující hlavu a nakonfigurovaná k použití kruhové polarizace (CP).

2 Vysílací/přijímací RF kvadraturní tělová cívka MR – cívka vysílající a přijímající RF energii obklopující oblast celého těla uvnitř otvoru systému MR a nakonfigurovaná k použití kruhové polarizace (CP).

3 Vysílací/přijímací RF kvadraturní končetinová cívka MR – cívka vysílající a přijímající RF energii obklopující končetinu a nakonfigurovaná k použití kruhové polarizace (CP).

CS

Popis systému podmíněně bezpečného pro MR

Systém obsahující pouze elektrody

Součásti vhodné pro snímání

Tabulka 2. Součásti systému obsahujícího pouze elektrody vhodné pro snímání	
Elektrody	• DB-2201-30-AC, 8 kontaktní standardní elektroda 30 cm • DB-2201-30-DC, 8 kontaktní standardní elektroda 30 cm • DB-2201-45-BC, 8 kontaktní standardní elektroda 45 cm • DB-2201-45-DC, 8 kontaktní standardní elektroda 45 cm • DB-2202-30, 8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ 30 cm • DB-2202-45, 8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ 45 cm
Prodlužovací prvky	–
Stimulátor	–
Příslušenství	• Manžety elektrod (nejsou vyžadovány, pokud jsou elektrody externalizované) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ DB-2500-C a soupravy elektrod DBS • Soupravy krytu trepanačního otvoru SureTek™ (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod[4]) ○ Součást soupravy krytu pro trepanační otvor, DB-4600-C a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor, DB-4605-C • Pouzdra stehů (volitelné) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ DB-2500-C a soupravy elektrod DBS

Outdated version. Obsolete version. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

4 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k připevnění elektrod DBS k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní kovová destička s 12mm titanovými šrouby Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy Boston Scientific popsanými v tomto návodu nebo umístěných v jeho blízkosti. Společnost Boston Scientific nedoporučuje snímání MR v případě přítomnosti dalších implantovaných zařízení.

Konfigurace systému

Tabulka 3. Konfigurace systému obsahujícího pouze elektrody	
Pouze elektrody, zcela implantovaná konfigurace	• Zcela implantovaný systém DBS obsahující pouze elektrody je zakrytý systém, který se skládá z elektrod, manžet elektrod a krytu trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 2). • Zcela implantované elektrody (nevystavené). • Elektrody jsou zakryté manžetou elektrody na proximálním konci a přebytečná délka elektrody je svinutá a zcela implantovaná pro kůží na lebce.[5] • Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami. • Nejsou patrné žádné známky zlomení elektrod. • Nejsou zapojeny žádné prodlužovací prvky elektrod ani stimulátor.
Pouze elektrody, externalizovaná konfigurace	• Částečně implantované elektrody vystupující z pacienta musí být rovné a bez smyček. • Vnější část částečně implantované elektrody nesmí být v kontaktu s pacientem ani žádnou součástí zobrazovacího systému MR (součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 2). • Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami. • Nejsou patrné žádné známky zlomení elektrod. • Nejsou zapojeny žádné prodlužovací prvky elektrod ani stimulátor.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

5 Hodnocení systému bylo provedeno pouze s použitím manžety elektrody. Pokud nepoužijete manžetu elektrody, může dojít ke zvýšení rizik popsaných v kapitole *„Bezpečnostní informace“* této příručky v části *Možné interakce s prostředím MR.*

Kompletní systém nebo smíšený systém

Součásti kompletního systému Vercise Genus DBS vhodné pro snímání

Tabulka 4. Součásti kompletního systému Vercise Genus DBS vhodné pro snímání

Elektrody	• DB-2201-30-AC, 8kontaktní standardní elektroda 30 cm • DB-2201-30-DC, 8kontaktní standardní elektroda 30 cm • DB-2201-45-BC, 8kontaktní standardní elektroda 45 cm • DB-2201-45-DC, 8kontaktní standardní elektroda 45 cm • DB-2202-30, 8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ 30 cm • DB-2202-45, 8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ 45 cm
Prodlužovací prvky	• NM-3138-55, 8kontaktní prodlužovací prvek elektrod 55 cm • DB-3128-55, 2× 8kontaktní prodlužovací prvek elektrod 55 cm • DB-3128-95, 2× 8kontaktní prodlužovací prvek elektrod 95 cm
Stimulátor	• DB-1408, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8 • DB-1416, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16 • DB-1432, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32 • DB-1216, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16 • DB-1232, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32
Příslušenství	• Soupravy krytu trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod[6]) ○ Součást soupravy krytu pro trepanační otvor, DB-4600-C a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor, DB-4605-C • Pouzdra stehů (volitelné) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ DB-2500-C a soupravy elektrod DBS • Zástrčky portu ○ Součást soupravy náhradních zástrček portu, SC-4401, a souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod, DB-3128

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

6 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k připevnění elektrod DBS k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní kovová destička s 12mm titanovými šrouby Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy Boston Scientific popsanými v tomto návodu nebo umístěných v jeho blízkosti. Společnost Boston Scientific nedoporučuje snímání MR v případě přítomnosti dalších implantovaných zařízení.

Součásti smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 vhodné pro snímání

Tabulka 5. Součásti smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 vhodné pro snímání

Elektrody Medtronic	• 3387-28, standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 1,5 mm rozestupy, 28 cm • 3387S-28, standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 1,5 mm rozestupy, 28 cm • 3387-40, standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 1,5 mm rozestupy, 40 cm • 3387S-40, standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 1,5 mm rozestupy, 40 cm • 3389-28, standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 0,5 mm rozestupy, 28 cm • 3389S-28, standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 0,5 mm rozestupy, 28 cm • 3389-40, standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 0,5 mm rozestupy, 40 cm • 3389S-40, standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 0,5 mm rozestupy, 40 cm
Prodlužovací prvky Medtronic	• 37085-40, prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 40 cm • 37085-60, prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 60 cm • 37085-95, prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 95 cm • 37086-40, prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 40 cm • 37086-60, prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 60 cm • 37086-95, prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 95 cm
Adaptéry	• DB-9218-15, adaptér Vercise™ M8, 15 cm • DB-9218-55, adaptér Vercise™ M8, 55 cm
Stimulátor	• DB-1408, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8 • DB-1416, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16 • DB-1432, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32 • DB-1216, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16 • DB-1232, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32
Příslušenství	• Zástrčky portů Boston Scientific ○ Součást soupravy náhradních zástrček portu SC-4401 a souprav IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Kryt trepanačního otvoru Medtronic Stimloc ○ 924256

CS

Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Součásti kompletního systému Vercise Gevia DBS vhodné pro snímání

Tabulka 6. Součásti kompletního systému Vercise Gevia DBS vhodné pro snímání	
Elektrody	• DB-2201-30-AC, 8kontaktní standardní elektroda 30 cm • DB-2201-30-DC, 8kontaktní standardní elektroda 30 cm • DB-2201-45-BC, 8kontaktní standardní elektroda 45 cm • DB-2201-45-DC, 8kontaktní standardní elektroda 45 cm • DB-2202-30, 8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ 30 cm • DB-2202-45, 8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ 45 cm
Prodlužovací prvky	• NM-3138-55, 8kontaktní prodlužovací prvek elektrod 55 cm
Stimulátor	• DB-1200, 16kontaktní implantovatelný generátor impulzů Vercise Gevia™
Příslušenství	• Soupravy krytu trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod[7]) ○ Součást soupravy krytu pro trepanační otvor, DB-4600-C a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor, DB-4605-C • Pouzdra stehů (volitelné) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ DB-2500-C a soupravy elektrod DBS • Zástrčky portu ○ Součást soupravy náhradních zástrček portu, SC-4401, a soupravy IPG, DB-1200

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Brug ikke.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

7 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k připevnění elektrod DBS k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní kovová destička s 12mm titanovými šrouby Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy Boston Scientific popsanými v tomto návodu nebo umístěných v jeho blízkosti. Společnost Boston Scientific nedoporučuje snímání MR v případě přítomnosti dalších implantovaných zařízení.

Konfigurace kompletního systému Vercise Genus DBS

Tabulka 7. Konfigurace kompletního systému Vercise Genus DBS

Konfigurace kompletního systému Vercise Genus DBS	• Zcela implantovaný kompletní systém DBS se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, stimulátoru a krytu trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod[8] (součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 4). • Stimulátor musí být implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) nebo v oblasti břicha na stejné straně těla, na které jsou implantovány elektrody a prodlužovací prvky elektrod. • Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami. • V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, musí být oba prodlužovací prvky elektrod vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor. • Prodlužovací prvky elektrod musí být připojeny přímo ke stimulátoru, bez adaptéru. • Pro zajištění vhodnosti pro snímání je nutné nepoužité porty stimulátoru zakrýt zástrčkou portu. • U všech systémů s jednou elektrodou a jedním nepoužitým portem pro prodlužovací prvek elektrody je pro zajištění vhodnosti pro snímání nutné zakrýt nepoužitý port prodlužovacího prvku elektrody zástrčkou portu. ***Poznámka:*** *Přítomnost zástrčky portu ve stimulátoru nebo v prodlužovacím prvku elektrod zkontrolujte nahlédnutím do záznamu pacienta nebo kontaktováním lékaře, který provedl implantaci.* • ***Upozornění:*** *Pokud má pacient implantováno více stimulátorů, není způsobilý ke snímání.* • ***Upozornění:*** *Nesmí být přítomny známky zlomených nebo nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulátor – elektroda.*[9]
Programování kompletního systému Vercise Genus DBS	• Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[10] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním plně nabít.

Outdated version. Not to be used.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

8 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k připevnění elektrod DBS k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní kovová destička s 12mm titanovými šrouby Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy Boston Scientific popsanými v tomto návodu nebo umístěných v jeho blízkosti. Společnost Boston Scientific nedoporučuje snímání MR v případě přítomnosti dalších implantovaných zařízení.

9 Po aktivaci režimu MR na zařízení se automaticky provede kontrola impedance systému stimulátor–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

10 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů pro jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

Konfigurace smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8

Tabulka 8. Konfigurace smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8	
Konfigurace smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8	• Zcela implementovaný smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 se skládá s elektrod Medtronic, prodlužovacích prvků elektrod Medtronic, adaptérů Boston Scientific M8, libovolného stimulátoru DBS Vercise Genus společnosti Boston Scientific a kryty trepanačního otvoru Medtronic Stimloc nebo alternativní metody zajištění elektrod[11] (součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 5). • Stimulátor musí být umístěn pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) nebo v oblasti břicha na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod a adaptéry. • Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami. • V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, musí být oba prodlužovací prvky elektrod a adaptéry vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor. • Prodlužovací prvky elektrod Medtronic musí být připojeny přímo k adaptéru M8. • Pro zajištění vhodnosti pro snímání je nutné nepoužité porty stimulátoru zakrýt zástrčkou portu. ***Poznámka:*** *Přítomnost zástrčky portu ve stimulátoru zkontrolujte nahlédnutím do záznamu pacienta nebo kontaktováním lékaře, který provedl implantaci.* • ***Upozornění:*** *Pro snímání jsou vhodné všechny kombinace délek elektrod, prodlužovacích prvků a adaptérů M8 s výjimkou kombinací, které zahrnují 95cm prodlužovací prvek Medtronic (37085-95 nebo 37086-95) a 55cm adaptér M8 (DB-9218-55).* • ***Upozornění:*** *Všechny systémy s nevyužitým portem prodlužovacího prvku elektrod nejsou vhodné pro snímání.* • ***Upozornění:*** *Pokud má pacient implantováno více stimulátorů, není způsobilý ke snímání.* • ***Upozornění:*** *Nesmí být přítomny známky zlomených nebo nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulátor – elektroda.*[12]
Programování smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8	• Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[13] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním plně nabít.

Versión obsoleta. Nie używać.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

11 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k připevnění elektrod DBS k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní kovová destička s 12mm titanovými šrouby Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy Boston Scientific popsanými v tomto návodu nebo umístěných v jeho blízkosti. Společnost Boston Scientific nedoporučuje snímání MR v případě přítomnosti dalších implantovaných zařízení.

12 Po aktivaci režimu MR na zařízení se automaticky provede kontrola impedance systému stimulátor–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

13 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů pro jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

Konfigurace kompletního systému Vercise Gevia DBS

Tabulka 9. Konfigurace kompletního systému Vercise Gevia vhodná pro snímání	
Konfigurace kompletního systému Vercise Gevia DBS	• Zcela implantovaný systém DBS se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, stimulátoru a krytu trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod[14] (součásti vhodné pro snímání viz Tabulka 6). • Stimulátor musí být implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod. • Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami. • V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, musí být oba prodlužovací prvky elektrod vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor. • Prodlužovací prvky elektrod musí být připojeny přímo ke stimulátoru, bez adaptéru. • Pro zajištění vhodnosti pro snímání je nutné nepoužité porty stimulátoru zakrýt zástrčkou portu. ***Poznámka:*** *Přítomnost zástrčky portu ve stimulátoru zkontrolujte nahlédnutím do záznamu pacienta nebo kontaktováním lékaře, který provedl implantaci.* • Pro snímání jsou vhodné pouze systémové konfigurace využívající elektrody DB-2201 nebo DB-2202 s prodlužovacími prvky elektrod NM-3138-55. • ***Upozornění:*** *Stimulátor Vercise Gevia DBS není vhodný ke snímání, pokud je implantován do břicha.* • ***Upozornění:*** *Všechny systémy s nevyužitým portem prodlužovacího prvku elektrod nejsou vhodné pro snímání.* • ***Upozornění:*** *Pokud má pacient implantováno více stimulátorů, není způsobilý ke snímání.* • ***Upozornění:*** *Nesmí být přítomny známky zlomených nebo nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulátor – elektroda.*[15]
Programování kompletního systému Vercise Gevia DBS	• Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[16] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním plně nabít.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

14 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k připevnění elektrod DBS k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní kovová destička s 12mm titanovými šrouby Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy Boston Scientific popsanými v tomto návodu nebo umístěných v jeho blízkosti. Společnost Boston Scientific nedoporučuje snímání MR v případě přítomnosti dalších implantovaných zařízení.

15 Po aktivaci režimu MR na zařízení se automaticky provede kontrola impedance systému stimulátor–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

16 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů pro jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

Bezpečnostní informace o MR

Snímání systému obsahujícího pouze elektrody

Testování prokázalo, že systém společnosti Boston Scientific obsahující pouze elektrody je podmíněně bezpečný pro MR. Vymezení systému obsahujícího pouze elektrody naleznete v části *„Popis systému podmíněně bezpečného pro MR“* této příručky.

Příloha A obsahuje formulář vhodnosti pacienta pro snímání MR, který může lékař použít k ověření, zda pacient splňuje podmínky systému DBS pro snímání pomocí MR dle popisu v této příručce. Kontrolní seznam podmínek ke zkontrolování před provedením vyšetření MR naleznete v části *„Příloha B: Kontrolní seznam podmínek před provedením vyšetření“*. Aby bylo možné provést vyšetření MR, je nutné splnit všechny podmínky používání.

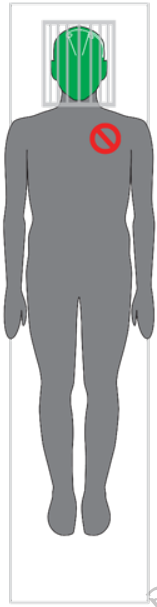
U pacienta s implantovaným systémem obsahujícím pouze elektrody lze snímání pomocí MR bezpečně provést při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 10.

Upozornění: *Před provedením vyšetření MR u pacienta s implantovanou jakoukoli součástí systému Boston Scientific DBS si přečtěте celou tuto příručku.*

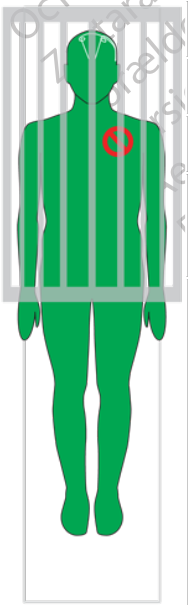
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabulka 10. Podmínky snímání pro zcela implantovaný nebo externalizovaný systém obsahující pouze elektrody

hlavová cívka



nebo tělová cívka



Podmíněně bezpečné pro MR	ano
Síla statického magnetického pole	1,5 T
Typ skeneru	horizontální pole, cylindrický uzavřený tunel o intenzitě pole 1,5 T
Provozní režim	normální
Maximální prostorový gradient pole	4000 G/cm (40 T/m)
Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu
Sestava cívky MR	• Vysílací/přijímací hlavová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) nebo • Vysílací/přijímací tělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) • Pouze přijímací cívka: libovolný typ • Pouze vodíkové/protonové zobrazování
Indikovaná zóna	jakékoli (celé tělo)
Maximální B1+rms	2,0 µT
Maximální SAR (není-li k dispozici B1+rms)	0,1 W/kg
Programování systému	—
Součásti systému vhodné pro snímání	Viz Tabulka 2 na straně 690.
Konfigurace systému	Viz Tabulka 3 na straně 691.
Doba expozice	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání, a teprve poté pokračujte.
Další informace	• Pacienta je třeba při vyšetření umístit do polohy na břiše nebo na zádech. • Pokud je to možné, pacient musí být v psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterém je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: *Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti vhodné pro snímání dle podmínek, které uvádí Tabulka 10.*

Poznámka: *Ikona ⃠ indikuje, že stimulátor nemůže být implantován při použití podmínek snímání, které uvádí Tabulka 10.*

CS

Snímání s kompletním nebo smíšeným systémem

Testování prokázalo, že kompletní systém Vercise Genus DBS, smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 a kompletní systém Vercise Gevia DBS (včetně elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, adaptérů, stimulátoru a krytu pro trepanační otvor; definici kompletního nebo smíšeného systému uvádí kapitola této příručky *„Popis systému podmíněně bezpečného pro MR“*) jsou podmíněně bezpečné pro MR.

Příloha A obsahuje formulář vhodnosti pacienta pro snímání MR, který může lékař použít k ověření, zda pacient splňuje podmínky systému DBS pro snímání pomocí MR dle popisu v této příručce. Kontrolní seznam podmínek ke zkontrolování před provedením vyšetření MR naleznete v části „Příloha B: Kontrolní seznam podmínek před provedením vyšetření“. Aby bylo možné provést vyšetření MR, je nutné splnit všechny podmínky používání.

Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 11, Tabulka 12, Tabulka 13 nebo Tabulka 14.

Snímání hlavy pomocí hlavové vysílací cívky při použití kompletního nebo smíšeného systému

U pacienta s implantovaným kompletním nebo smíšeným systémem lze snímání pomocí MR bezpečně provést při splnění implantačních a radiologických podmínek uvedených v této části.

Upozornění: *Před provedením vyšetření MR u pacienta s implantovanou jakoukoli součástí systému Boston Scientific DBS si přečtěте celou tuto příručku.*

Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 11.

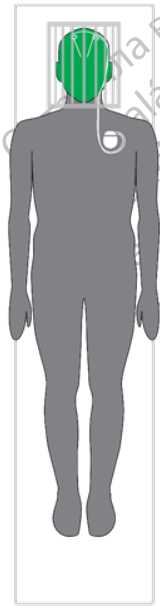
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kompletní systém Vercise Genus DBS

Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8

Kompletní systém Vercise Gevia DBS

Tabulka 11. Podmínky pro snímání hlavy pomocí hlavové vysílací cívky při použití kompletního systému Vercise Genus DBS, smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 nebo kompletního systému Vercise Gevia DBS

Hlavová cívka 	**Podmíněně bezpečné pro MR**	ano
	Síla statického magnetického pole	1,5 T
	Typ skeneru	horizontální pole, cylindrický uzavřený tunel o intenzitě pole 1,5 T
	Provozní režim	normální
	Maximální prostorový gradient pole	4000 G/cm (40 T/m)
	Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu
	Sestava cívky MR	• Vysílací/přijímací hlavová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) • Pouze přijímací cívka: libovolný typ • Pouze vodíkové/protonové zobrazování
	Indikovaná zóna	Hlava
	Maximální B1+rms	2,0 µT
	Maximální SAR (není-li k dispozici B1+rms)	• 0,2 W/kg u kompletního systému Vercise Genus DBS a smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 • 0,1 W/kg u kompletního systému Vercise Gevia DBS
	Programování systému	• Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[17] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním plně nabít.
	Součásti systému vhodné pro snímání	• Kompletní systém Vercise Genus DBS: viz Tabulka 4 na straně 692. • Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8: viz Tabulka 5 na straně 693. • Kompletní systém Vercise Gevia DBS: viz Tabulka 6 na straně 694.
	Konfigurace systému	• Kompletní systém Vercise Genus DBS: viz Tabulka 7 na straně 695. • Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8: viz Tabulka 8 na straně 696. • Kompletní systém Vercise Gevia DBS: viz Tabulka 9 na straně 697.
	Doba expozice	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání, a teprve poté pokračujte.
	Další informace	• Pacienta je třeba při vyšetření umístit do polohy na břiše nebo na zádech. • Pacient musí být v psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterém je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: *Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti vhodné pro snímání dle podmínek, které uvádí Tabulka 11.*

Vaihe 1 Vaihe 2 Vaihe 3 Vaihe 4 Föräldrad version Güncel olmayan sürüm

CS

17 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů pro jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

Snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního nebo smíšeného systému

U pacienta s implantovaným kompletním nebo smíšeným systémem lze snímání pomocí MR bezpečně provést při splnění implantačních a radiologických podmínek uvedených v této části.

Upozornění: *Před provedením vyšetření MR u pacienta s implantovanou jakoukoli součástí systému Boston Scientific DBS si přečtěte celou tuto příručku.*

Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 12 nebo Tabulka 13.

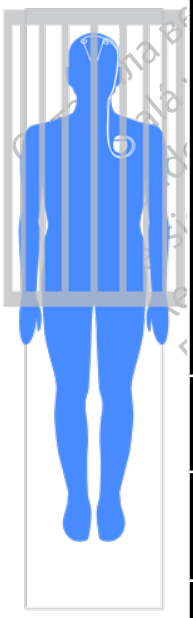
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

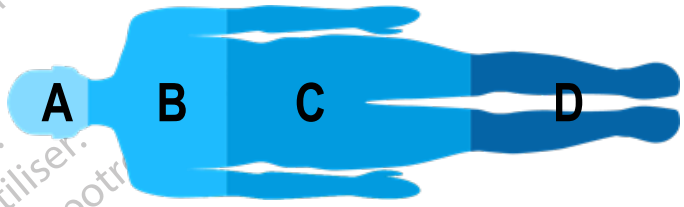
Kompletní systém Vercise Genus DBS

Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8

Tabulka 12. Podmínky pro snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního systému Vercise Genus DBS nebo smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8

Tělová cívka



Podmíněně bezpečné pro MR	ano
Síla statického magnetického pole	1,5 T
Typ skeneru	horizontální pole, cylindrický uzavřený tunel o intenzitě pole 1,5 T
Provozní režim	normální
Maximální prostorový gradient pole	4000 G/cm (40 T/m)
Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu
Sestava cívky MR	• Vysílací/přijímací tělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) • Pouze přijímací cívka: libovolný typ • Pouze vodíkové/protonové zobrazování
Indikovaná zóna	jakékoli (celé tělo)
Maximální B1+rms na zónu	

Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D
izocentrum u C2 nebo výše	izocentrum C3 až T10	izocentrum T11 až femur	**izocentrum dolních končetin (koleno a níže)**
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	**normální režim**

Maximální SAR na zónu (není-li k dispozici B1+rms)	Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D
	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Normální režim**

Programování systému	• Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[18] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním plně nabít.
Součásti systému vhodné pro snímání	• Kompletní systém Vercise Genus DBS: viz Tabulka 4 na straně 692. • Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8: viz Tabulka 5 na straně 693.
Konfigurace systému	• Kompletní systém Vercise Genus DBS: viz Tabulka 7 na straně 695. • Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8: viz Tabulka 8 na straně 696.
Doba expozice	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání, a teprve poté pokračujte.
Další informace	• Pacienta je třeba při vyšetření umístit do polohy na břiše nebo na zádech. • Pacient musí být v psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterém je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: *Modře zbarvené oblasti označují oblasti vhodné pro snímání dle podmínek, které uvádí Tabulka 12.*

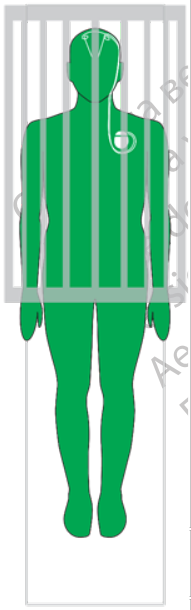
CS

18 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů pro jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

Kompletní systém Vercise Gevia DBS

Tabulka 13. Podmínky pro snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního systému Vercise Gevia DBS

Tělová cívka



Podmíněně bezpečné pro MR	ano
Síla statického magnetického pole	1,5 T
Typ skeneru	horizontální pole, cylindrický uzavřený tunel o intenzitě pole 1,5 T
Provozní režim	normální
Maximální prostorový gradient pole	4000 G/cm (40 T/m)
Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu
Sestava cívky MR	• Vysílací/přijímací tělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) • Pouze přijímací cívka: libovolný typ • Pouze vodíkové/protonové zobrazování
Indikovaná zóna	jakékoli (celé tělo)
Maximální B1+rms na zónu a elektrodu	
Maximální SAR (není-li k dispozici B1+rms)	0,1 W/kg
Programování systému	• Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[19] • Před snímáním je nutné stimulátor plně nabít.
Součásti systému vhodné pro snímání	Viz Tabulka 6 na straně 694.
Konfigurace systému	Viz Tabulka 9 na straně 697.
Doba expozice	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání, a teprve poté pokračujte.
Další informace	• Pacienta je třeba při vyšetření umístit do polohy na břiše nebo na zádech. • Pacient musí být v psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterém je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Zóna E	Zóna F	Zóna G	Zóna H
izocentrum nad T5	izocentrum u T5 nebo pod T5	izocentrum nad T12	**izocentrum u T12 nebo pod T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Poznámka: *Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti vhodné pro snímání dle podmínek, které uvádí Tabulka 13.*

19 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů pro jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

Snímání dolních končetin pomocí vysílací cívky dolních končetin při použití kompletního nebo smíšeného systému

U pacienta s implantovaným kompletním nebo smíšeným systémem lze snímání pomocí MR bezpečně provést při splnění implantačních a radiologických podmínek uvedených v této části. Pouze přijímací cívky končetin nebo vysílací/přijímací cívky končetin nesmí být umístěny přímo nad implantovaný systém.

Upozornění: *Před provedením vyšetření MR u pacienta s implantovanou jakoukoli součástí systému Boston Scientific DBS si přečtěте celou tuto příručku.*

Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 14.

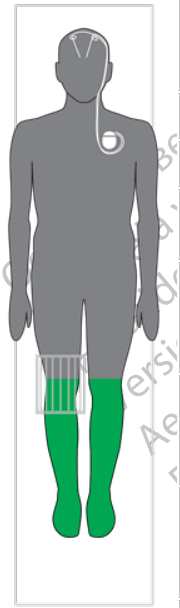
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kompletní systém Vercise Genus DBS

Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8

Tabulka 14. Podmínky pro snímání dolních končetin pomocí vysílací cívky dolních končetin při použití kompletního systému Vercise Genus DBS nebo smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8

cívka dolních končetin



Podmíněně bezpečné pro MR	ano
Síla statického magnetického pole	1,5 T
Typ skeneru	horizontální pole, cylindrický uzavřený tunel o intenzitě pole 1,5 T
Provozní režim	normální
Maximální prostorový gradient pole	4000 G/cm (40 T/m)
Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu
Sestava cívky MR	• Vysílací/přijímací cívka pro dolní končetiny (pouze kruhová polarizovaná (CP)) • Pouze přijímací cívka: libovolný typ • Pouze vodíkové/protonové zobrazování
Indikovaná zóna	dolní končetiny (koleno a níže)
Maximální B1+rms	normální režim
Maximální SAR (není-li k dispozici B1+rms)	Normální režim
Programování systému	• Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR. [20] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním plně nabít.
Součásti systému vhodné pro snímání	• Kompletní systém Vercise Genus DBS: viz Tabulka 4 na straně 692. • Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8: viz Tabulka 5 na straně 693.
Konfigurace systému	• Kompletní systém Vercise Genus DBS: viz Tabulka 7 na straně 695. • Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8: viz Tabulka 8 na straně 696.
Doba expozice	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání, a teprve poté pokračujte.
Další informace	• Pacienta je třeba při vyšetření umístit do polohy na břiše nebo na zádech. • Pacient musí být v psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterém je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: *Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti vhodné pro snímání dle podmínek, které uvádí Tabulka 14.*

Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Neplatná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

20 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů pro jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí

Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí pro systém obsahující pouze elektrody

Ověřte, že pacient nepociťuje žádné nežádoucí účinky vyšetření magnetickou rezonancí. Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny v tomto návodu v kapitole *„Bezpečnostní informace“* v části „*Možné interakce s prostředím MR*“. Pokud takové účinky pacient pocítí, kontaktujte jeho lékaře a společnost Boston Scientific.

Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí pro kompletní nebo smíšený systém

1. Ověřte, že pacient nepociťuje žádné nežádoucí účinky vyšetření magnetickou rezonancí. Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny v tomto návodu v kapitole *„Bezpečnostní informace“* v části *„Možné interakce s prostředím MR“*. Pokud takové účinky pacient pocítí, kontaktujte jeho lékaře a společnost Boston Scientific.
2. Po dokončení vyšetření systémem MR a jakmile pacient opustí vyšetřovací místnost, je nutné vypnout režim MR stimulátoru pomocí dálkového ovládání. Další pokyny naleznete v kapitole *„Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“* této příručky.

   Poznámka: *Stimulátor zachová nastavení stimulace a programu, která byla aktivní před zapnutím režimu MR. Pokud byla stimulace zapnuta před zapnutím režimu MR, po vypnutí režimu MR se stimulace znovu zapne. Pokud byla stimulace vypnuta před zapnutím režimu MR, po vypnutí režimu MR zůstane stimulace vypnutá.*
3. Poučte pacienta, aby kontaktoval lékaře dohlížejícího na jeho systém DBS (nebo společnost Boston Scientific), pokud se stimulace nezapne nebo pokud se zobrazí chybové hlášení.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů

Před provedením vyšetření MR u pacienta s implantovaným kompletním nebo smíšeným systémem, který sestává z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, adaptérů, stimulátoru a krytu trepanačního otvoru (viz Tabulka 4 pro kompletní systém Vercise Genus DBS, Tabulka 5 pro smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 a Tabulka 6 pro kompletní systém Vercise Gevia DBS), je nutné pomocí dálkového ovládání pacienta přepnout stimulátor do režimu MR. Po dokončení vyšetření magnetickou rezonancí režim MR vypněte. Neponechávejte stimulátor v režimu MR déle než po dobu nezbytnou k provedení vyšetření magnetickou rezonancí.

Aktivace režimu MR

Po propojení dálkového ovládání se stimulátorem, který je podmíněně bezpečný pro MR, se na obrazovce **System Settings** (Nastavení systému) zobrazí ikona **Enter MRI Mode** (Přejít do režimu MR)  Před snímáním pacienta magnetickou rezonancí je nutné na dálkovém ovládání aktivovat v stimulátoru režim MR. Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace.

Varování: *Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí, pokud není aktivní režim MR. Snímkování za jiných podmínek může mít za následek poranění pacienta nebo selhání stimulátoru.*

Upozornění: *Po vypnutí stimulace se může u pacientů projevit úzkost nebo se mohou vrátit jiné příznaky. Před provedením vyšetření magnetickou rezonancí zajistěte pacientovi náležitou lékařskou péči adresující návrat příznaků.*

Aktivace režimu MR:

1. Odemkněte dálkové ovládání stisknutím tlačítka **Lock/Unlock**  (Zamknout/Odemknout) na pravé straně dálkového ovládání.
2. Po odemknutí dálkového ovládání se zobrazí **domovská obrazovka**.

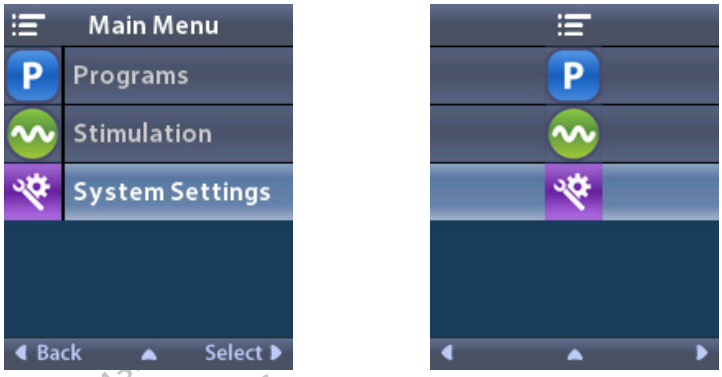


Poznámka: *Na dálkovém ovládání se může zobrazit obrazovka s textem v některém z nabízených jazyků nebo obrazovka s ikonami.*

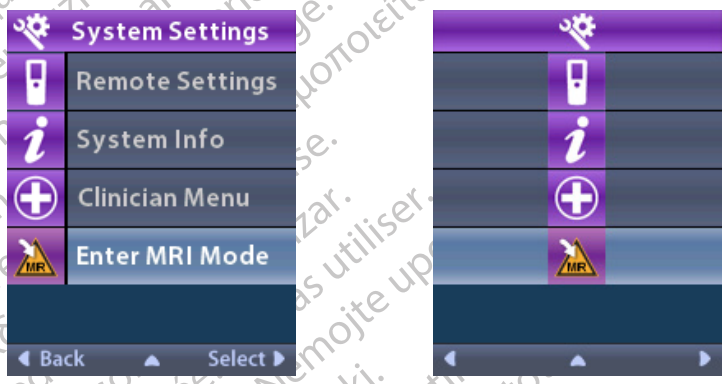
3. Stisknutím tlačítka **šipky doprava**  přejděte do nabídky  **Main Menu** (Hlavní nabídka).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult változat. Ne használja!
Neaktuali versija. Nenaudokite.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaranú verziu nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

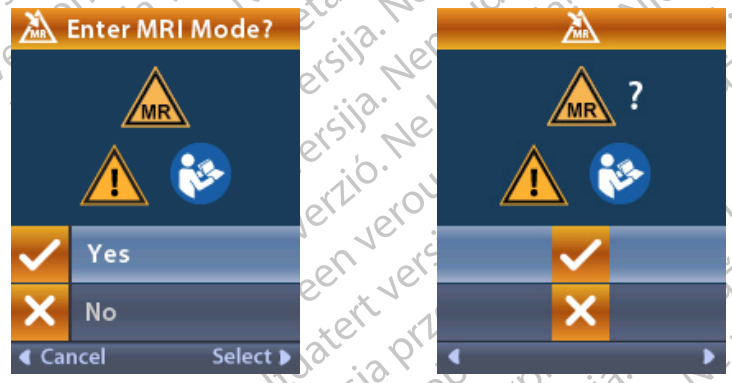
4. Vyberte možnost **System Settings** (Nastavení systému).



5. Vyberte možnost **Enter MRI Mode** (Přejít do režimu MR).



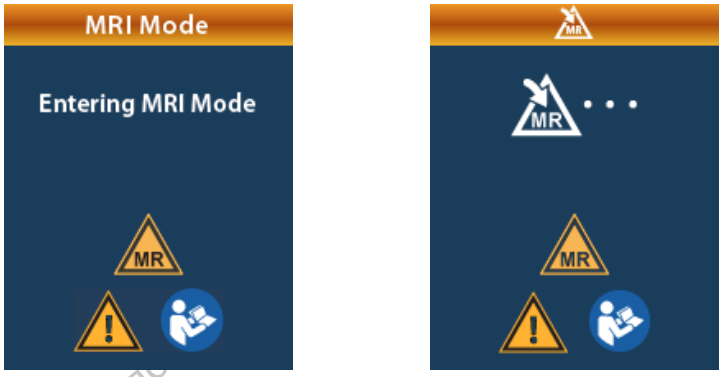
6. Přejděte do režimu MR výběrem možnosti **Yes** (Ano) nebo úkon zrušte výběrem možnosti **No** (Ne).



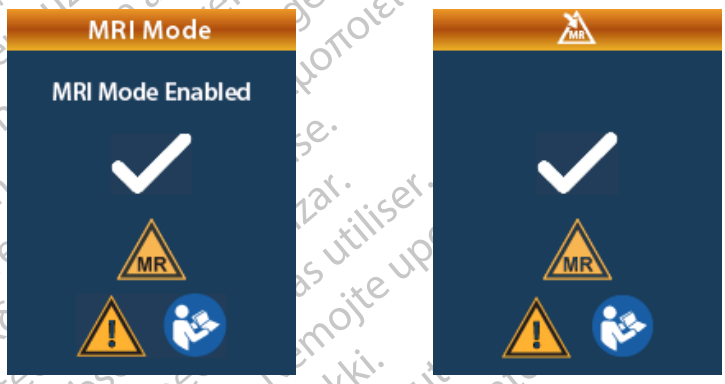
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Notiekoši versija. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

CS

7. Před aktivací režimu MR provede systém řadu kontrol.



8. Po aktivaci režimu MR se stimulace vypne a zobrazí se obrazovka potvrzení **MRI Mode Enabled** (Režim MR aktivován).



9. Pokud je zapnutý režim MR, na **domovské obrazovce** dálkového ovládání se zobrazí symbol **Podmíněně bezpečné pro MR** MR. Před vyšetřením pacienta magnetickou rezonancí se vždy ujistěte, že se na **domovské obrazovce** dálkového ovládání zobrazuje symbol **Podmíněně bezpečné pro MR** MR.



Deaktivace režimu MR

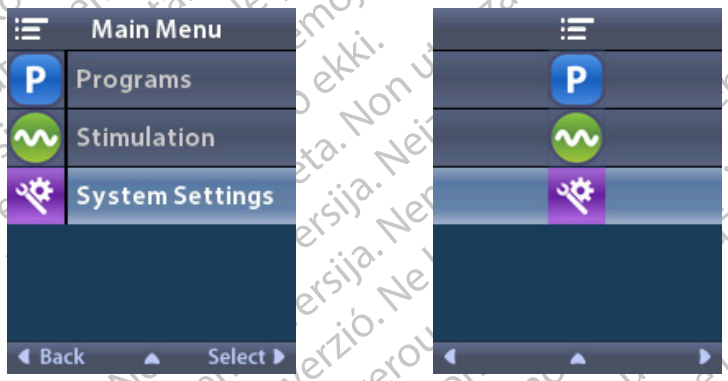
Po dokončení vyšetření magnetickou rezonancí je nutné režim MR deaktivovat dálkovým ovládáním.

Deaktivace režimu MR:

1. Odemkněte dálkové ovládání stisknutím tlačítka **Lock/Unlock (Zamknout/Odemknout)** na pravé straně dálkového ovládání.
2. Po odemknutí dálkového ovládání se zobrazí **domovská obrazovka**.



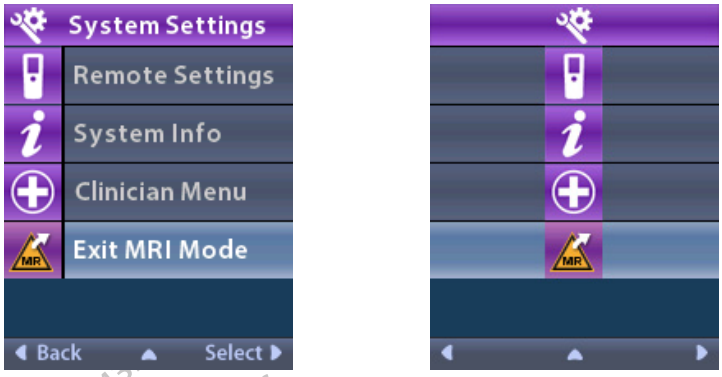
3. Stisknutím tlačítka **šipky doprava** přejděte do nabídky **Main Menu** (Hlavní nabídka).
4. Vyberte možnost **System Settings** (Nastavení systému).



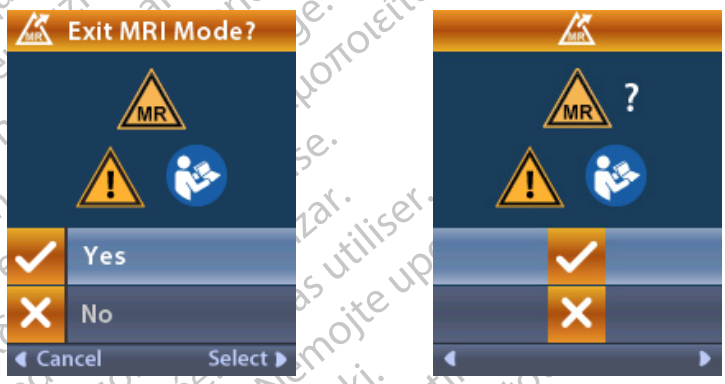
Obtained version. Zastaralá verze. Forældet version. Versión obsoleta. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versija. Versiune. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

CS

5. Vyberte možnost **Exit MRI Mode** (Ukončit režim MR).



6. Ukončete režim MR výběrem možnosti **Yes** (Ano) nebo úkon zrušte výběrem možnosti **No** (Ne).



7. Před vypnutím režimu MR stimulátor provede řadu kontrol.



Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Nemojte upotrebljavati. Verzione vecchia. Notiekloti. Versija. Neizmantot. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

8. Po deaktivaci režimu MR se zobrazí obrazovka potvrzení **MRI Mode Disabled** (Režim MR deaktivován).



Poznámka: *Stimulátor zachová nastavení stimulace a programu, která byla aktivní před zapnutím režimu MR. Pokud byla stimulace před aktivací režimu MR zapnutá, po vypnutí režimu MR se stimulace znovu zapne. Pokud byla stimulace vypnuta před zapnutím režimu MR, po vypnutí režimu MR zůstane stimulace vypnutá.*

9. Na **domovské obrazovce** dálkového ovládání se po vypnutí režimu MR přestane zobrazovat symbol **Podmíněně bezpečné pro MR** .



Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaraná verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Nova verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

Chybové obrazovky režimu MR

Před zapnutím režimu MR systém provede řadu kontrol. Tyto kontroly se provedou po výběru možnosti  **Enter MRI Mode** (Přejít do režimu MR) v nabídce  **System Settings** (Nastavení systému). Na dálkovém ovládání se zobrazí chybová obrazovka, pokud:

- Baterie stimulátoru je slabá.
- Byla při kontrole impedance zjištěna anomálie.
- Došlo k chybě stimulátoru.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obrazovka Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) (pouze dobíjecí stimulátory)

Před zapnutím režimu MR je nutné zcela nabít baterii stimulátoru. Pokud baterie stimulátoru není zcela nabitá, na dálkovém ovládání se zobrazí některé z následujících hlášení vyzývající pacienta k nabití stimulátoru před zapnutím režimu MR.



Varování: *Před snímáním pacienta se vždy ujistěte, že je baterie stimulátoru zcela nabitá.*

1. Stisknutím tlačítka chybové hlášení zavřete a vrátíte se na **domovskou obrazovku** dálkového ovládání.
2. Vyzvěte pacienta k nabití stimulátoru.
3. Režim MR zapněte, jakmile bude stimulátor zcela nabitý.

CS

Obrazovka Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) nebo Disable MRI Mode (Vypněte režim MR) (pouze dobíjecí stimulátory)

Pokud již byl režim MR aktivován a úroveň nabití baterie stimulátoru klesne pod doporučenou hodnotu, na dálkovém ovládání se zobrazí hlášení vyzývající pacienta k nabití stimulátoru.





Nabití stimulátoru bez vypnutí režimu MR:

1. Nemačkejte tlačítko .
2. Vyzvěte pacienta k nabití stimulátoru.
3. Zkontrolujte dálkové ovládání a ujistěte se, že chybová zpráva zmizela.
4. Přejděte na **domovskou obrazovku** stisknutím tlačítka na straně dálkového ovládání a ujistěte se, že se na **domovské obrazovce** zobrazuje symbol **Podmíněně bezpečné pro MR** MR.

Pacient také může před nabitím stimulátoru vypnout režim MR:

1. Stisknutím tlačítka vypněte režim MR.
2. Vyzvěte pacienta, aby zcela nabil stimulátor.
3. Zkontrolujte dálkové ovládání a ujistěte se, že chybová zpráva zmizela.
4. Aktivujte režim MR podle pokynů v části *„Aktivace režimu MR“* této příručky.

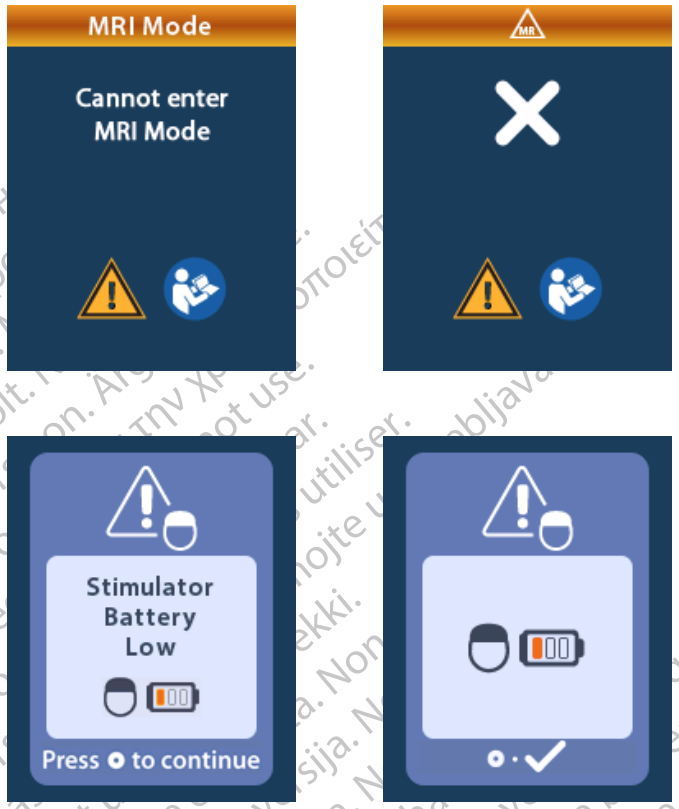
Upozornění: *Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do vyšetřovací místnosti MR.*

CS

Obrazovka Stimulator Battery Low v důsledku ERI nebo EOS (Nízká úroveň nabití baterie) (pouze nedobíjecí stimulátory)

Stimulátor, u kterého se aktivoval Indikátor volitelné výměny (ERI) nebo který se nachází na konci životnosti (EOS), nebude možné přepnout do režimu MR. Režim MR se neaktivuje a na dálkovém ovládání se zobrazí zpráva „Cannot enter MRI Mode“ (Nelze aktivovat režim MR) a následně zpráva „Stimulator Battery Low“ (Slabá baterie stimulátoru).

Varování: *Pokud není aktivní režim MR, neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí. Snímkování za jiných podmínek může mít za následek poranění pacienta nebo selhání stimulátoru.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Úrelt verzió. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Nie używać. Kullanmayın.

CS

Obrazovky ERI nebo EOS během režimu MR (pouze nedobíjecí stimulátory)

Pokud je režim MR aktivován a úroveň nabití baterie stimulátoru klesne pod mezní hodnotu, na dálkovém ovládání se zobrazí hlášení informující pacienta o tom, že stimulátor se nachází v režimu Indikátor volitelné výměny (ERI) nebo dosáhl konce životnosti stimulátoru (EOS).

Pacient může režim MR deaktivovat:

1. Stisknutím tlačítka vypněte režim MR.



2. Zkontrolujte dálkové ovládání a zkontrolujte, zda se chybové hlášení o baterii stimulátoru stále zobrazuje.

Upozornění: *Dálkové ovládání není bezpečné pro MR a nesmí být přineseno do vyšetřovací místnosti MR.*

Varování: *Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí, pokud není aktivní režim MR. Snímkování za jiných podmínek může mít za následek poranění pacienta nebo selhání stimulátoru.*

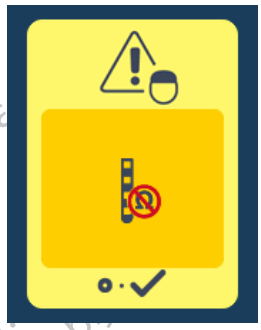
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Zastaralá verze. Ärge kasutage. Utdatert versjon. Nepoužívajte. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedance mimo rozsah)

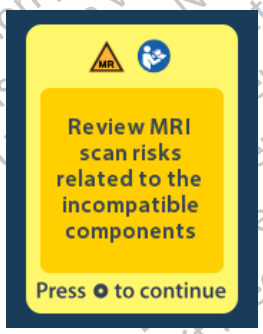
Aby bylo možné aktivovat režim MR, musí impedance spadat do přijatelného rozsahu. Pokud některá z impedancí nespadá do přijatelného rozsahu, na dálkovém ovládání se zobrazí chybové hlášení.

Poznámka: *U smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 je doporučeno před přechodem do režimu MR provést pomocí dálkového ovládání kontrolu impedance a změřit impedance jednotlivých kontaktů elektrod. Hodnoty impedance pro kontakty 5, 6, 7 a 8 u všech portů stimulátoru budou mimo rozsah a na dálkovém ovládání bude zobrazeno hlášení „Impedances out of range" (Impedance mimo rozsah). Při této konfiguraci je uvedené hlášení v pořádku, protože elektrody Medtronic mají pouze 4 kontakty. Pokyny ke kontrole impedancí pomocí dálkového ovládání naleznete v části „Otevření nabídky Clinician Menu (Nabídka Lékař)" této příručky.*





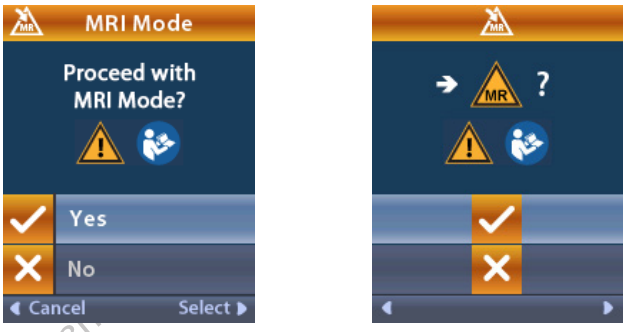
1. Pokračujte stisknutím tlačítka .
2. Na dálkovém ovládání se zobrazí nové hlášení vyzývajícího uživatele k posouzení rizik snímání MR souvisejících s abnormálními impedancemi. Před pokračováním si přečtěte část *„Impedance mimo rozsah"* v kapitole *„Bezpečnostní informace"* této příručky. Pokračujte stisknutím tlačítka .





CS

3. Pokračujte v aktivování režimu MR výběrem možnosti **Yes** (Ano) nebo úkon zrušte výběrem možnosti **No** (Ne).

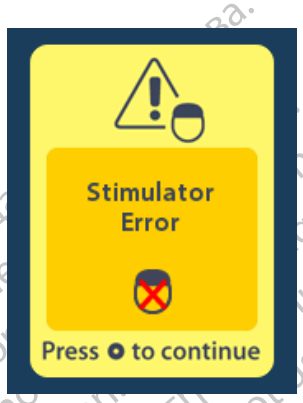


Varování: *Když impedance nejsou v přijatelném rozmezí, snímání MR nedoporučujeme. Výjimkou je snímání se smíšeným systémem Vercise Genus DBS s adaptérem M8 při impedanci mimo rozsah u kontaktů 5, 6, 7 a 8. Vyšší nebo nižší než normální hodnoty impedance mohou indikovat narušení integrity systému stimulátor–elektroda. Snímání za takových podmínek může zvýšit riziko možných nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v kapitole „Bezpečnostní informace“ této příručky v části „Možné interakce s prostředím MR“.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátoru)

Pokud kontrola systému selže v důsledku chyby stimulátoru, režim MR se neaktivuje a na dálkovém ovládání se zobrazí obrazovka **Stimulator Error** (Chyba stimulátoru). Tato obrazovka se může zobrazit, pokud došlo k chybě komunikace mezi dálkovým ovládáním a stimulátorem. Stisknutím tlačítka hlášení potvrďte a znovu se pokuste aktivovat režim MR. Pokud se tato obrazovka s chybou okamžitě obrazí znovu, neprovádějte snímání MR a vyzvěte pacienta, aby kontaktoval poskytovatele zdravotní péče dohlížejícího na jeho systém DBS nebo technickou kontrolu společnosti Boston Scientific.





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

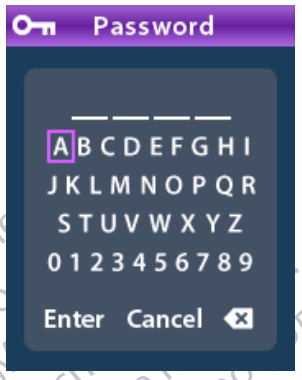
CS

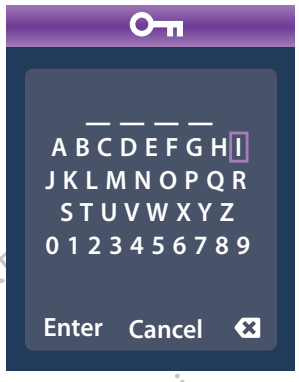
Otevření nabídky Clinician Menu (Nabídka Lékař)

Nabídka Clinician Menu (Nabídka Lékař) slouží ke kontrole impedancí. Chcete-li otevřít nabídku Clinician Menu (Nabídka Lékař), musíte zadat heslo lékaře. Heslo lékaře získáte od technické podpory společnosti Boston Scientific.

Z nabídky System Settings (Nastavení systému):

1. Vyberte možnost Clinician Menu (Nabídka Lékař). Zobrazí se obrazovka Password (Heslo).



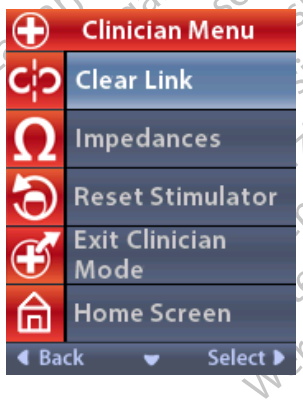


2. Pomocí tlačítek navigace zadejte své heslo.

   nebo

   Pomocí tlačítek navigace úkon zrušte.

Pokud heslo není správné, zobrazí se obrazovka Invalid Password (Nesprávné heslo). Pokud heslo je správné, zobrazí se obrazovka Clinician Menu (Nabídka Lékař).





Poznámka: *Pokud dálkové ovládání není připojeno ke stimulátoru, v nabídce lékaře se místo možnosti Clear Link (Odstranit propojení) zobrazí možnost Stimulator Search (Hledání stimulátoru).*

Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. M
Aegunud versioo
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Nenaudokite
Neizmantot
Niet gebruiken.
Nie używać.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

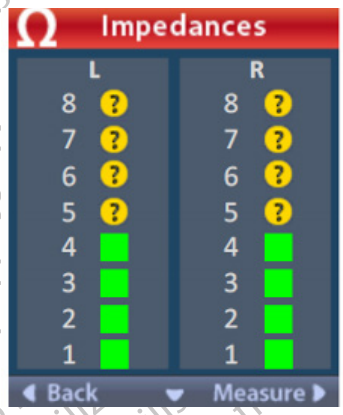
Impedance

Ke kontrole impedance lze použít dálkové ovládání.

Z nabídky Clinician Menu (Nabídka Lékař):

1. Vyberte možnost Impedances (Impedance). Systém změří impedance a zobrazí obrazovku Impedances (Impedance).

Poznámka: *U smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 mají elektrody Medtronic pouze 4 kontakty, a proto bude impedance kontaktů 5 až 8 u všech implantovaných elektrod mimo rozsah.*



Po provedení měření impedance se vyhodnotí hodnoty impedance mezi kontaktem a pouzdrem (monopolární elektroda) a mezi párem kontaktů (bipolární elektroda). Zelený čtverec označuje impedanci v přijatelném rozmezí. Žlutá tečka se symbolem otazníku označuje impedanci mimo přijatelný rozsah (200 až 8000 Ohmů).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bezpečnostní informace

Výstrahy

Systém MR: Používejte pouze celotělové vysílací/přijímací cívky (pouze kruhová polarizovaná (CP)), hlavové vysílací/přijímací cívky (pouze kruhová polarizovaná (CP)) nebo vysílací/přijímací cívky pro dolní končetiny (pouze kruhová polarizovaná (CP)) 1,5 T. Používejte pouze vodíkové/protonové zobrazování. Nepoužívejte jiné vysílací/přijímací cívky (např. lineární cívky). Lze však použít lokální cívky určené pouze pro příjem. Hodnoceny byly pouze 1,5T cívky.

Aktivní doba snímání: Nepřekračujte kumulativní dobu aktivního snímání (se zapnutou RF) 30 minut na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání, a teprve poté pokračujte. Překročením doby aktivního snímání zvyšujete riziko nahřívání tkání.

Provozní režim zobrazovacího systému MR: V normálním provozním režimu používejte požadovaný limit hodnoty B1+rms (nebo SAR). Neprovádějte snímání MR v řízených provozních režimech první nebo druhé úrovně, neboť by mohlo dojít ke zvýšení rizika vzniku nežádoucích účinků uvedených v části „*Možné interakce s prostředím MR*“.

Režim MR (vztahuje se pouze na kompletní systémy): Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR. Provedení vyšetření MR bez aktivace režimu MR může narušit funkci stimulace, způsobit poruchu stimulátoru a ublížit pacientovi.

Impedance mimo rozsah: Vyšší nebo nižší než normální hodnoty impedance mohou indikovat narušení celistvosti systému stimulátor–elektroda. Snímání za takových podmínek může zvýšit riziko možných nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v části „*Možné interakce s prostředím MR*“.

Možné interakce s prostředím MR: V průběhu vyšetření pomocí MR existují možné interakce s implantovaným systémem DBS. Dodržením bezpečnostních opatření uvedených v tomto návodu minimalizujete možné interakce popsané v této kapitole.

- **Zahřívání** – Radiofrekvenční pole MR interaguje s implantovaným systémem a může docházet k významnému zahřívání na rozhraní elektrody a tkáně anebo stimulátoru a tkáně. Toto zahřívání může způsobit poškození tkáně, edém, popálení, nepříjemný pocit, bolest, poranění nervů, neadekvátní stimulaci, poruchu stimulátoru, anebo nutnost dalšího zákroku.
- **Interakce hlavního magnetického pole** – Magnetické pole MR může vytvářet posunové a torzní síly na implantovanou elektrodu anebo stimulátor. Pacienti mohou v místě implantace elektrody nebo stimulátoru pociťovat záškuby, nepříjemný pocit nebo bolest. Pacienti s implantací provedenou v nedávné době mohou v místě chirurgické rány pociťovat nepříjemný pocit.
- **Indukovaná stimulace** – MR může indukovat energii v implantovaných elektrodách, což může následně způsobovat nechtěnou a nepříjemnou stimulaci nebo neobvyklé pocity.

Pokud k těmto interakcím dojde a způsobí pacientovi nepohodlí, přerušte snímání pomocí MR.

Pokud snímání pomocí MR provedete mimo rámec podmínek doporučených v této příručce, může dojít ke zvýšení rizika vzniku možných interakcí popsaných výše nebo vzniku závažnějších rizik. Mezi tato rizika může patřit neúmyslná stimulace, bolest, poškození tkáně, popáleniny, poranění nervů, cerebrovaskulární příhody, kóma, paralýza nebo úmrtí.

Gradientové systémy: Nepoužívejte gradientové systémy vytvářející rychlost změny gradientu vyšší než 200 T/m/s, protože tyto systémy nebyly hodnoceny a mohou zvyšovat riziko indukované stimulace.

Tělesná teplota: Vyhodnocení podmíněně bezpečného snímání pomocí MR bylo provedeno u pacientů s typickou tělesnou teplotou 37 °C (98,6 °F). Zvýšená tělesná teplota ve spojení se zahříváním tkáně vlivem MR může zvyšovat riziko nadměrného zahřívání tkáně s možností následného poškození tkáně.

Nepoužívejte přikrývky: Nezakrývejte pacienta dekou ani vyhřívanou přikrývkou. Přikrývky zvyšují tělesnou teplotu pacienta a zvyšují riziko zahřívání tkáně s možností následného poškození tkáně.

Polohování pacienta: Pacienta ukládejte pouze do polohy na zádech nebo na břiše. Neukládejte pacienta uvnitř tunelu MR do jiných poloh, např. na bok. Snímání pacientů v jiné poloze než na břiše nebo na zádech nebylo hodnoceno a může v průběhu snímání pomocí MR způsobovat nadměrné zahřívání tkáně.

Externí zařízení: Externí součásti (např. nabíječka, dálkové ovládání, vnější zkušební stimulátor, adaptér ETS a kabely pro operační sály) nejsou bezpečné pro MR. Nesmějí být vnášeny do prostředí MR, např. do místnosti, kde probíhá vyšetření magnetickou rezonancí.

Dohled: Osoba s odbornými znalostmi MR musí zajistit dodržení všech postupů uvedených v tomto návodu a také musí zajistit, aby parametry snímání MR při předběžných skenech a při vlastním vyšetření pomocí MR spadaly do rozmezí doporučeného nastavení uvedeného v tomto návodu.

Bezpečnostní opatření

Explantování prodlužovacích prvků a stimulátorů, které nejsou podmíněně bezpečné pro MR: Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody, který je podmíněně bezpečný pro MR, sestává ze systému zakrytých elektrod. Ty se skládají ze samotných elektrod, ochranných krytů elektrod a krytů trepanačního otvoru, viz Tabulka 2. Lékař musí zhodnotit rizika případné explantace provedené za účelem vytvoření konfigurace obsahující pouze elektrody, která by byla podmíněně bezpečná pro MR dle pokynů v této příručce.

Návrat příznaků: Po vypnutí stimulace se může u pacientů projevit úzkost nebo se mohou vrátit jiné příznaky. Před provedením vyšetření magnetickou rezonancí zajistěte pacientovi náležitou lékařskou péči adresující návrat příznaků.

Omezení

Jiná implantovaná zařízení: Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k připevnění elektrod DBS k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní kovová destička podobná miniaturní titanové destičce Stryker 12 mm s titanovými šrouby Stryker (v konfiguraci pouze s elektrodami nebo kompletního systému). Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémem Boston Scientific popsaným v tomto návodu nebo umístěných v jeho blízkosti. Společnost Boston Scientific nedoporučuje snímání MR v případě přítomnosti dalších implantovaných zařízení.

Artefakty obrazu

Kterákoli součást systému DBS může na snímcích MR vyvolávat artefakty a deformace. Uživatel musí tyto obrazové poruchy brát v úvahu při volbě parametrů zobrazování nebo interpretaci snímků MR. Pečlivý výběr parametrů sekvence pulzů a umístění zobrazovací roviny mohou minimalizovat výskyt obrazových artefaktů MR. Úpravou sekvence pulzů lze sice snížit deformaci obrazu, ale současně může dojít k narušení poměru signál-šum. Pomocí následujících pokynů lze minimalizovat výskyt obrazových artefaktů a deformací:

- Kdykoliv je to možné, používejte lokální výhradně přijímací cívku namísto tělové přijímací cívky.
- Používejte zobrazovací sekvence se silnějším gradientem v obou směrech kódování řezů a čtení.
- Používejte vyšší frekvenční pásmo pro radiofrekvenční pulzy a vzorkování dat.
- Vyberte takovou orientaci pro osu čtení, která minimalizuje deformaci v dané rovině.
- Je-li to možné, používejte kratší dobu echa pro techniku gradientového echa.

CS

Snížení hodnot B1+rms nebo SAR pod úroveň normálního režimu[21]

Některé pulzní sekvence mohou překračovat bezpečnostní limity implantovaného systému DBS společnosti Boston Scientific. Níže uvedené pokyny vám pomohou dosáhnout nižších úrovní B1+rms nebo SAR. Pokud se vám podaří dosáhnout přijatelné úrovně B1+rms nebo SAR před dokončením celého postupu, nebude nutné pokračovat v úpravě parametrů. Pokud je možné úroveň B1+rms upravit nebo zkontrolovat na skeneru, pravděpodobně to bude představovat lepší možnost než úpravu a kontrolu úrovní SAR, protože B1+rms zpravidla není tolik omezující a je přesnější.

Po optimalizaci sekvence za účelem snížení úrovně B1+rms můžete parametry lokálně uložit a snadno je tak později použít u jiných pacientů s podobnými implantovanými zařízeními.

Poznámka: *Některé skenery uživateli ukazují aktualizovaný odhad úrovně B1+rms nebo SAR, zatímco se mění parametry sekvence. Pokud skener tyto informace nezobrazuje v reálném čase, jednou z možností jejich kontroly je inicializace skenování po každé změně parametru. V okamžiku inicializace sekvence by měl skener zobrazit novou úroveň B1+rms nebo SAR změněnou pomocí zvolených parametrů.*

- Pokud skener zahrnuje možnost pro skenování implantátu, můžete jí využít k zadání podmínek snímání.
- Pokud skener nezahrnuje možnost pro skenování implantátů, nabízí velká řada pulzních sekvencí normálního režimu, především ve skupině gradient Echo, nízké úrovně hodnot B1+rms nebo SAR bez nutnosti dalších úprav.
- Pokud požadovaná pulzní sekvence překračuje limit hodnot B1+rms nebo SAR pro daný implantovaný systém, můžete na skeneru nastavit typ impulzů s nízkou hodnotou SAR, je-li taková možnost k dispozici. Možnost s nízkou hodnotou SAR je k dispozici na většině skenerů a pomáhá snížit hodnoty B1+rms nebo SAR, aniž by byla ovlivněna kvalita snímků.
- Pokud možnost nízké hodnoty SAR není k dispozici nebo pokud i po zvolení této možnosti úrovně hodnot B1+rms nebo SAR nadále překračují limity výrobce, můžete využít ještě dvě další možnosti uvedené níže, které mohou pomoci snížit vystavení RF. Tyto dvě možnosti samy o sobě představují kompromisy. Jejich kombinací můžete dosáhnout dobrý celkový kompromis.
    - Zvýšení hodnoty TR. V některých případech může stačit 20 % zvýšení, například z 2500 ms na 3000 ms, v případě potřeby však můžete hodnotu zvýšit o 100 %, např. z 550 ms na 1100 ms.
        - Tuto možnost zvolte, pokud snížení počtu řezů nepředstavuje přijatelnou možnost.
        - Tuto možnost nepoužívejte v rámci sekvencí T1-SE, protože má vliv na kontrast.
        - Rovněž ji nepoužívejte, pokud delší doba snímání nepředstavuje přijatelnou možnost.
    - Snížení počtu řezů.
- Pokud úrovně hodnot B1+rms nebo SAR nadále překračují limity pro daný implantovaný systém, můžete RF snížit následujícími opatřeními:
    - Snížením parametru flip-angle (alfa), redukováním opětovného ostření parametru flip angle, nebo použitím menšího počtu pásem saturace RF.
    - Snížením počtu ech (parametry ETL – echo train length, turbo faktor, shot faktor).

Ostarmine Repeat. Ante ea mendata. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreground version. Nicht verwenden. Nesprávná verze. Nepoužívejte. Tidligere versjon. Ikke bruk. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune veche. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Utdatert versjon. Ikke bruk. Versión obsoleta. No utilizar. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

21 Literatura

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

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. Listopad 2016; 37(11): 1996-2000.

Příloha A: Formulář vhodnosti pacienta pro snímání MR

Formulář vhodnosti pacienta se systémem Boston Scientific DBS pro celotělové snímání pomocí MR

Tento formulář obsahuje informace o vhodnosti systému DBS implantovaného pacientovi pro snímání pomocí MR. Formulář může být předán radiologovi jako podklad pro rozhodnutí o vhodnosti pacienta k vyšetření pomocí MR.

Jméno pacienta:	
Datum:	
Jméno lékaře:	
Adresa ordinace:	
Tel.:	

A. Typ systému DBS podmíněně bezpečného pro MR

Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	☐
Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	☐
Kompletní systém Vercise Genus DBS	☐
Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8	☐
Kompletní systém Vercise Gevia DBS	☐

B. Součásti systému podmíněně bezpečného pro MR

Součást	**Čísla modelu**	**Vhodné pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR**				
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	**Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody**	**Kompletní systém Vercise Genus DBS**	**Kompletní systém Vercise Gevia DBS**	**Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8**
Elektrody: Standardní elektrody – DB-2201						
Elektroda s délkou 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	—
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	—
Elektroda s délkou 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	—
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	—
Elektrody: Směrové elektrody – DB-2202						
8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	—
8kontaktní směrová elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	—
Elektrody: Elektrody Medtronic						
Standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 28 cm	3387-28, 3387S-28	—	—	—	—	☐

CS

Součást	Čísla modelu	Vhodné pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR				
		Zcela implant-ovaný systém obsahující pouze elektrody	External-izovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém Vercise Genus DBS	Kompletní systém Vercise Gevia DBS	Smíšený systém Vercise Genus DBS s adap-térem M8
Standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 40 cm	3387-40, 3387S-40	—	—	—	—	□
Standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 28 cm	3389-28, 3389S-28	—	—	—	—	□
Standardní elektroda Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 40 cm	3389-40, 3389S-40	—	—	—	—	□
Prodlužovací prvky						
8kontaktní prodlužovací prvek elektrod 55 cm	NM-3138-55	—	—	□	□	—
2× 8kontaktní prodlužovací prvek elektrod 55 cm	DB-3128-55	—	—	□	—	—
2× 8kontaktní prodlužovací prvek elektrod 95 cm	DB-3128-95	—	—	□	—	—
Prodlužovací prvky Medtronic						
Prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 40 cm	37085-40	—	—	—	—	□
Prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 60 cm	37085-60	—	—	—	—	□
Prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 95 cm	37085-95	—	—	—	—	□
Prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 40 cm	37086-40	—	—	—	—	□
Prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 60 cm	37086-60	—	—	—	—	□
Prodlužovací prvek elektrody Medtronic, 95 cm	37086-95	—	—	—	—	□
Adaptéry M8						
Adaptér Vercise™ M8 o délce 15 cm	DB-9218-15	—	—	—	—	□
Adaptér Vercise™ M8 o délce 55 cm	DB-9218-55	—	—	—	—	□

Остаряла версия. Да не се използва. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Neaktuálna verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Zastaralá verze. Nepoužívat. Ældet version. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Älä käytä. Elavult verzió. Ne használja! Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarana verzija. Nepoužívati. Zastarela različica. Ne uporabite. Πολλά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Obsolete version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarana verzija. Nepoužívati. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

Součást	Čísla modelu	Vhodné pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR				
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém Vercise Genus DBS	Kompletní systém Vercise Gevia DBS	Smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8
Stimulátory						
16kontaktní implantovatelný generátor impulzů Vercise Gevia™	DB-1200	—	—	—	□	—
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8	DB-1408	—	—	□	—	□
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16	DB-1416	—	—	□	—	□
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32	DB-1432	—	—	□	—	□
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16	DB-1216	—	—	□	—	□
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32	DB-1232	—	—	□	—	□
Fixace a příslušenství						
Kryt pro trepanační otvor SureTek™	Součást soupravy krytu pro trepanační otvor, DB-4600-C a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor, DB-4605-C.	□	□	□	□	—
Kryt trepanačního otvoru Medtronic Stimloc	924256	—	—	—	—	□
Manžeta elektrody	Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ DB-2500-C a soupravy elektrod DBS (viz výše).	□	—	—	—	—
Silikonová pouzdra stehů	Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ DB-2500-C a soupravy elektrod DBS (viz výše).	□	□	□	□	—

Остаряла версия. Да не се използва.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Aktualizovaná verze. Nepoužívat.
Foreældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Foreldet versjon. Ærge kasutage.
Elavult változat. Ne használja!
Outdated version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Nevecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

Součást	Čísla modelu	Vhodné pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR				
		Zcela implant-ovaný systém obsahující pouze elektrody	**External-izovaný systém obsahující pouze elektrody**	**Kompletní systém Vercise Genus DBS**	**Kompletní systém Vercise Gevia DBS**	**Smíšený systém Vercise Genus DBS s adap-térem M8**
Zástrčky portu	Součást soupravy náhradních zástrček portu, SC-4401, a soupravy IPG, DB-1200.	—	—	—	☐	Irelevantní
Zástrčky portu	Součást soupravy náhradních zástrček portu, SC-4401, souprav DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod, DB-3128.	—	—	☐	—	☐
Další (uveďte další implantované součásti) ***Poznámka:*** *Má-li pacient další zdravotnické implantáty od jiných výrobců, přečtěте si také pokyny příslušného výrobce, a teprve poté rozhodněte o vhodnosti pro vyšetření pomocí MR.*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αξιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Konfigurace implantátu a integrita systému DBS (zaškrtněte všechny možnosti platné pro systém obsahující pouze elektrody, kompletní systém nebo smíšený systém)

Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody

Vhodný pro MR		Nevhodný pro MR	
☐	Stimulátor NENÍ implantován.	☐	Stimulátor je implantován.
☐	Prodlužovací prvky elektrod NEJSOU implantovány.	☐	Prodlužovací prvky elektrod jsou implantovány.
☐	Elektrody jsou zakryté pomocí manžet elektrod.	☐	Elektrody NEJSOU zakryté pomocí manžet elektrod.
☐	Elektrody jsou zcela implantovány pod kůží na lebce.	☐	Elektrody NEJSOU zcela implantovány pod kůží na lebce.
☐	Pacient má implantovány až dvě elektrody.	☐	Pacient má implantovány více než dvě elektrody.
☐	NEJSOU přítomny známky zlomení elektrod.	☐	Jsou přítomny známky zlomení elektrod.

Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody

Vhodný pro MR		Nevhodný pro MR	
☐	Stimulátor NENÍ implantován.	☐	Stimulátor je implantován.
☐	Prodlužovací prvky elektrod NEJSOU implantovány.	☐	Prodlužovací prvky elektrod jsou implantovány.
☐	Částečně implantované elektrody vystupující z pacienta jsou rovné a bez smyček.	☐	Částečně implantované elektrody vystupující z pacienta NEJSOU rovné nebo MAJÍ smyčky.
☐	Vnější část částečně implantovaných elektrod NENÍ v kontaktu s pacientem ani žádnou součástí zobrazovacího systému.	☐	Vnější část částečně implantovaných elektrod je v kontaktu s pacientem nebo některou součástí zobrazovacího systému.
☐	Pacient má implantovány až dvě elektrody.	☐	Pacient má implantovány více než dvě elektrody.
☐	NEJSOU přítomny známky zlomení elektrod.	☐	Jsou přítomny známky zlomení elektrod.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

Kompletní systém Vercise Genus DBS nebo smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8

Vhodný pro MR		Nevhodný pro MR	
☐	Stimulátor kompletního systému Vercise Genus DBS nebo smíšeného systému Vercise Genus s adaptérem M8 musí být implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) nebo v oblasti břicha.	☐	Stimulátor kompletního systému Vercise Genus DBS nebo smíšeného systému Vercise Genus s adaptérem M8 NENÍ implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) ANI v oblasti břicha.
☐	Stimulátor Vercise Genus DBS musí být implantován na stejné straně těla, na které jsou implantovány elektrody, prodlužovací prvky elektrod a adaptéry.	☐	Stimulátor Vercise Genus DBS NENÍ implantován na stejné straně těla, na které jsou implantovány elektrody, prodlužovací prvky elektrod a adaptéry.
☐	Pacient má implantovány až dvě elektrody.	☐	Pacient má implantovány více než dvě elektrody.
☐	V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, jsou oba prodlužovací prvky elektrod a adaptéry vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.	☐	V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, NEJSOU oba prodlužovací prvky elektrod a adaptéry vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.
☐	Prodlužovací prvky elektrod kompletního systému Vercise Genus DBS musí být připojeny přímo ke stimulátoru. Nepoužívejte adaptéry.	☐	Prodlužovací prvky elektrod kompletního systému Vercise Genus DBS NEJSOU připojeny přímo ke stimulátoru. Je přítomen adaptér.
☐	Adaptéry M8 smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 musí být připojeny přímo k prodlužovacím prvkům Medtronic.	☐	Adaptéry M8 smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 NEJSOU připojeny přímo k prodlužovacím prvkům Medtronic.
☐	Nepoužité porty stimulátoru jsou zakryté zástrčkou portu.	☐	Nepoužité porty stimulátoru NEJSOU zakryté zástrčkou portu.
☐	Kompletní systém Vercise Genus DBS s jednou elektrodou a jedním nepoužitým portem pro prodlužovací prvek elektrody MÁ nepoužitý port prodlužovacího prvku elektrody zakryt zástrčkou portu.	☐	Kompletní systém Vercise Genus DBS s jednou elektrodou a jedním nepoužitým portem pro prodlužovací prvek elektrody NEMÁ nepoužitý port prodlužovacího prvku elektrody zakryt zástrčkou portu.
☐	Prodlužovací prvky Medtronic u smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 mají vloženu elektrodu (NEMAJÍ vloženu zástrčku portu).	☐	Prodlužovací prvky Medtronic u smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 NEMAJÍ vloženu elektrodu (jsou nepoužity nebo mají vloženu zástrčku portu).
☐	U smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 NENÍ použita kombinace prodlužovacího prvku a adaptéru M8 zahrnující 95cm prodlužovací prvek Medtronic (37085-95 nebo 37086-95) a 55cm adaptér M8 (DB-9218-55).	☐	U smíšeného systému Vercise Genus DBS s adaptérem M8 je použita kombinace prodlužovacího prvku a adaptéru M8 zahrnující 95cm prodlužovací prvek Medtronic (37085-95 nebo 37086-95) a 55cm adaptér M8 (DB-9218-55).
☐	Nejsou zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod nebo narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.	☐	Zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod nebo narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.
☐	Je implantován jeden stimulátor.	☐	Je implantováno více stimulátorů.

Ostrapaarvutamine. Kasutage ainult originaalset.
Zastaralá verze. Použijte aktuální.
Forældet version. Brug kun den nyeste.
Versión obsoleta. Utilice solo la versión actual.
Uusi versio saatavilla. Käytä vain uusinta.
Version obsolète. Utilisez uniquement la version actuelle.
Elavult verzió. Csak a legújabbat használja.
Dit is een verouderde versie. Gebruik alleen de nieuwste.
Utdatert versjon. Bruk kun den nyeste.
Wersja przeterminowana. Używaj tylko najnowszej.
Versão obsoleta. Utilize apenas a mais recente.
Versiune expirată. Folosiți numai cea mai nouă.
Zastaraná verzia. Používajte len najnovšiu.
Zastarela različica. Uporabite samo najnovejšo.
Vanhentunut versio. Käytä vain uusinta.
Föråldrad version. Använd endast den senaste.
Güncel olmayan sürüm. Yalnızca en yeni sürümü kullanın.

Kompletní systém Vercise Gevia DBS

Vhodný pro MR		Nevhodný pro MR	
☐	Stimulátor Vercise Gevia DBS musí být implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku).	☐	Stimulátor Vercise Gevia DBS NENÍ implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku).
☐	Stimulátor Vercise Gevia DBS musí být implantován na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod.	☐	Stimulátor Vercise Gevia DBS NENÍ implantován na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod.
☐	Pacient má implantovány až dvě elektrody.	☐	Pacient má implantovány více než dvě elektrody.
☐	V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, jsou oba prodlužovací prvky elektrod vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.	☐	V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, oba prodlužovací prvky elektrod NEJSOU vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.
☐	Prodlužovací prvky elektrod jsou připojeny přímo ke stimulátoru. Nejsou přítomny žádné adaptéry.	☐	Prodlužovací prvky elektrod NEJSOU připojeny přímo ke stimulátoru. Je přítomen adaptér.
☐	Nepoužité porty stimulátoru jsou zakryté zástrčkou portu.	☐	Nepoužité porty stimulátoru NEJSOU zakryté zástrčkou portu.
☐	Do 8kontaktního prodlužovacího prvku elektrod, NM-3138-55, je připojena elektroda (NENÍ použita zástrčka portu).	☐	Do 8kontaktního prodlužovacího prvku elektrod, NM-3138-55, NENÍ připojena elektroda (JE použita zástrčka portu).
☐	Nejsou zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod nebo narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.	☐	Zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod nebo narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.
☐	Je implantován jeden stimulátor.	☐	Je implantováno více stimulátorů.
☐	Pokud je implantován systém Vercise Gevia DBS, jsou implantovány elektrody DB-2201 nebo DB-2202 s prodlužovacími prvky elektrod NM-3138-55.	☐	Když je systém Vercise Gevia DBS implantován s jiným prodlužovacím prvkem elektrody než NM-3138-55.

Ocrapsaná verze. Na kontrolu použití.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Notiö ekki.
Úrelt útgáfa. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expiratã. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

D. Pokyny pro pacienta nebo centrum MR před vyšetřením MR (pouze kompletní systém nebo smíšený систем):

Informujte pacienta, aby si ke každému vyšetření magnetickou rezonancí přinesl následující:

- dálkové ovládání,
- nabíječku (pokud má implantováno dobíjecí zařízení IPG),
- aktuální identifikační kartu pacienta.

Dále je nutné provést následující kroky:

- Dobíjecí stimulátор je nutné plně nabít (na dálkovém ovládání se musí u úrovně nabití baterie stimulátoru zobrazovat tři proužky).
- Před snímáním pacienta magnetickou rezonancí je nutné na dálkovém ovládání pacienta aktivovat ve stimulátoru režim MR.

Poznámka: *Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do vyšetřovací místnosti MR.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Příloha B: Kontrolní seznam podmínek před provedením vyšetření

Vhodnost systému obsahujícího pouze elektrody

Tabulka 15. Systém obsahující pouze elektrody – podmínky a metody určení vhodnosti	
Podmínka pro vyšetření na zobrazovacím systému	**Navrhované metody určení vhodnosti**
Pacientovi byla implantována zcela implantovaná nebo externalizovaná konfigurace samostatných elektrod, jejíž součásti uvádí Tabulka 2. ***Poznámka:*** *Tento krok není nutné dokončit, pokud jste již vyplnili formulář vhodnosti pacienta pro snímání MR (příloha A).*	☐ Zkontrolujte záznamy pacienta a ověřte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů, která uvádí Tabulka 2 v této příručce. NEBO ☐ Číslo modelu ověřte u lékaře odpovědného za implantaci systému DBS pacientovi a zkontrolujte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů, která uvádí Tabulka 2 v této příručce.
Systém DBS pacienta splňuje požadavky na konfiguraci systému obsahujícího pouze elektrody, kterou uvádí Tabulka 3. ***Poznámka:*** *Tento krok není nutné dokončit, pokud jste již vyplnili formulář vhodnosti pacienta pro snímání MR (příloha A).*	☐ Zkontrolujte záznamy pacienta a ujistěte se, že konfigurace systému splňuje požadavky, které uvádí Tabulka 3 v této příručce. NEBO ☐ Konzultujte s lékařem odpovědným za implantaci systému DBS pacientovi a ujistěte se, že konfigurace systému splňuje požadavky, které uvádí Tabulka 3 v této příručce.
Systémy MR splňující následující kritéria: • Pouze MR o intenzitě magnetického pole 1,5 Tesla (T) v horizontálním uzavřeném systému (žádné otevřené systémy s vertikálním polem, pro polohu vestoje). Rizika plynoucí z použití takových systémů MR nebyla určena a mohou být závažná. • Gradientní systémy s maximální rychlostí změny gradientu na osu menší nebo rovnou 200 T/m/s. • Maximální prostorový gradient pole menší nebo rovný 40 T/m (4000 G/cm).	☐ Zkontrolujte technické parametry zobrazovacího systému MR.
Sestava cívky MR: • Vysílací cívka: Celotělová vysílací/přijímací cívka 1,5 T (pouze kruhová polarizovaná (CP)), hlavová vysílací/přijímací cívka 1,5 T (pouze kruhová polarizovaná (CP)) nebo vysílací/přijímací cívka 1,5 T pro dolní končetiny (pouze kruhová polarizovaná (CP)). • Pouze přijímací cívka: libovolný typ. • Pouze vodíkové/ protonové zobrazování.	☐ Zkontrolujte technické údaje hlavové anebo tělové cívky MR.
Pokud používáte tělovou nebo hlavovou vysílací/přijímací cívku (pouze kruhová polarizovaná (CP)) a pacient má implantovány elektrody DB-2201 nebo DB-2202, hodnota B1+rms sekvence snímání v průběhu celého skenu musí být nižší nebo rovna (≤) 2,0 µT.	☐ Zajistěte, aby skener MR po celou dobu snímání používal nejvýše hodnotu (≤) B1+rms 2,0 µT. ☐ Pokud hodnota B1+rms není k dispozici, zajistěte, aby byla hodnota SAR skeneru MR pro celé tělo a hlavu 0,1 W/kg nebo nižší (≤). ***Poznámka:*** *Použití hodnoty SAR[22] může mít za následek větší omezení snímání MR.*
Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání, a teprve poté pokračujte.	☐ Zkontrolujte dobu aktivního snímání na skeneru MR.
Pacienta je třeba při vyšetření umístit do polohy na břiše nebo na zádech.	☐ Pacienta průběžně sledujte a zajistěte, aby během vyšetření byl ve správné poloze.
Pokud je to možné, pacient musí být v psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterém je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.	☐ Během vyšetření magnetickou rezonancí sledujte neustále pacienta poslechem i zrakem. Pokud to bude možné, během sekvencí a mezi jednotlivými sekvencemi vyšetření MR ověřte, zda se pacient cítí normálně a zda může normálně reagovat. Snímání pomocí MR ihned přerušte, pokud se u pacienta vyskytne některý z nežádoucích účinků uvedených v části *„Možné interakce s prostředím MR“* v kapitole *„Bezpečnostní informace“* této příručky nebo pokud přestane odpovídat na otázky.

22 Specifická míra absorpce (SAR) – vysokofrekvenční energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

CS

Vhodnost kompletního nebo smíšeného systému

Tabulka 16. Kompletní nebo smíšený systém – podmínky a metody určení vhodnosti

Podmínka pro vyšetření na zobrazovacím systému	Navrhované metody určení vhodnosti
Pacientovi byl implantován systém DBS skládající se z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, adaptérů, stimulátoru a krytu trepanačního otvoru (viz Tabulka 4 pro kompletní systém Vercise Genus DBS, Tabulka 5 pro smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 a Tabulka 6 pro kompletní systém Vercise Gevia DBS). ***Poznámka:*** *Tento krok není nutné dokončit, pokud jste již vyplnili formulář vhodnosti pacienta pro snímání MR (příloha A).*	☐ Zkontrolujte identifikační kartu pacienta nebo záznamy pacienta a ověřte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů, která uvádí Tabulka 4 pro kompletní systém Vercise Genus DBS, Tabulka 5 pro smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 a Tabulka 6 pro systém Vercise Gevia DBS. NEBO ☐ Konzultujte s lékařem odpovědným za implantaci systému DBS pacientovi a ověřte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů, která uvádí Tabulka 4 pro kompletní systém Vercise Genus DBS, Tabulka 5 pro smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 a Tabulka 6 pro kompletní systém Vercise Gevia DBS.
Systém DBS pacienta odpovídá požadavkům na konfiguraci systému (viz Tabulka 7 pro kompletní systém Vercise Genus DBS, Tabulka 8 pro smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 a Tabulka 9 pro kompletní systém Vercise Gevia DBS. ***Poznámka:*** *Tento krok není nutné dokončit, pokud jste již vyplnili formulář vhodnosti pacienta pro snímání MR (příloha A).*	☐ Zkontrolujte identifikační kartu pacienta nebo záznamy pacienta a ověřte, zda konfigurace systému odpovídá požadavkům, které uvádí Tabulka 7 pro kompletní systém Vercise Genus DBS, Tabulka 8 pro smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 a Tabulka 9 pro systém Vercise Gevia DBS. NEBO ☐ Konzultujte s lékařem odpovědným za implantaci systému DBS pacientovi a ověřte, zda konfigurace systému odpovídá požadavkům, které uvádí Tabulka 7 pro kompletní systém Vercise Genus DBS, Tabulka 8 pro smíšený systém Vercise Genus DBS s adaptérem M8 a Tabulka 9 pro kompletní systém Vercise Gevia DBS.
Dobíjecí stimulátor je nutné před vyšetřením systémem MR plně nabít. ***Poznámka:*** *Pacient si musí vzít nabíječku a dálkové ovládání do centra MR. Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do vyšetřovací místnosti MR.*	☐ Ujistěte se, že se u stavu úrovně nabití baterie stimulátoru zobrazují 3 proužky  na **domovské obrazovce** dálkového ovládání pacienta.
Stimulátor je přepnut do režimu MR. ***Poznámka:*** *Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů pro jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání kompletních nebo smíšených systémů“ této příručky.*	☐ Ujistěte se, že se na domovské obrazovce dálkového ovládání pacienta zobrazuje symbol Podmíněně bezpečné pro MR  a že je stimulace vypnutá. 

Ocaboвен вариант. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Outdated version. Do not use. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nenaudokite. Versiune perimată. Nu folosiți. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljati. Vanhentunut versio. Ei käytössä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan. Kullanmayın.

CS

Tabulka 16. Kompletní nebo smíšený systém – podmínky a metody určení vhodnosti

Podmínka pro vyšetření na zobrazovacím systému	Navrhované metody určení vhodnosti
Systémy MR splňující následující kritéria: • Pouze MR o intenzitě magnetického pole 1,5 Tesla (T) v horizontálním uzavřeném systému (žádné otevřené systémy s vertikálním polem, pro polohu vestoje). Rizika plynoucí z použití takových systémů MR nebyla určena a mohou být závažná. • Gradientní systémy s maximální rychlostí změny gradientu na osu menší nebo rovnou 200 T/m/s. • Maximální prostorový gradient pole menší nebo rovný 40 T/m (4000 G/cm).	☐ Zkontrolujte technické parametry zobrazovacího systému MR.
Sestava cívky MR: • Vysílací cívka: Celotělová vysílací/přijímací cívka 1,5 T (pouze kruhová polarizovaná (CP)) nebo hlavová vysílací/přijímací cívka 1,5 T (pouze kruhová polarizovaná (CP)) nebo vysílací/přijímací cívka 1,5 T pro dolní končetiny (pouze kruhová polarizovaná (CP)). • Pouze přijímací cívka: libovolný typ. • Pouze vodíkové/ protonové zobrazování.	☐ Zkontrolujte technické údaje hlavové anebo tělové cívky MR.
Sekvence snímání nesmí překročit limity pro vystavení RF (B1+rms nebo SAR).	☐ Zkontrolujte anatomickou polohu izocentra. ☐ Určete implantované součástí zkontrolováním identifikační karty pacienta nebo záznamu pacienta. ***Poznámka:*** *Limity pro vystavení RF a kompatibilní součásti se liší při snímání kompletního systému, kdy je pacientům implantován stimulátor Vercise Gevia. V případě implantování stimulátoru Vercise Gevia jsou pro snímání vhodné pouze konfigurace využívající elektrody DB-2201 nebo DB-2202 s prodlužovacími prvky elektrod NM-3138-55.* ☐ Určete typ cívky: ☐ Vysílací/přijímací hlavová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) NEBO ☐ Vysílací/přijímací tělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) ☐ Zajistěte, aby skener MR pracoval při vhodných limitech vystavení RF (B1+rms nebo SAR) nebo hodnotách nižších než dané limity při zohlednění izocentra, implantovaných součástí a typu cívky (viz Tabulka 11, Tabulka 12, Tabulka 13 a Tabulka 14).
Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání, a teprve poté pokračujte.	☐ Zkontrolujte dobu aktivního snímání na skeneru MR.
Pacienta je třeba při vyšetření umístit do polohy na břiše nebo na zádech.	☐ Pacienta průběžně sledujte a zajistěte, aby během vyšetření byl ve správné poloze.
Pacient musí být v psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterém je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.	☐ Během vyšetření magnetickou rezonancí sledujte neustále pacienta poslechem i zrakem. Během sekvencí a mezi jednotlivými sekvencemi vyšetření MR ověřte, zda se pacient cítí normálně a zda může normálně reagovat. Snímání pomocí MR ihned přerušte, pokud pacient přestane odpovídat na otázky nebo se u něj vyskytne některý z nežádoucích účinků uvedených v části *„Možné interakce s prostředím MR“* v kapitole *„Bezpečnostní informace“* této příručky.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Brug ikke.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neleidžiama naudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Sürümün süresi dolmuş. Kullanmayın.

Příloha C: Shrnutí radiologických podmínek snímání

Systémy DBS Boston Scientific – shrnutí radiologických podmínek snímání

Upozornění: *Před provedením vyšetření MR u pacienta s implantovanou jakoukoli součástí systému Boston Scientific DBS si přečtěte celou tuto příručku. Před snímáním se ujistěte, že implantovaný systém splňuje podmínky uvedené v této příručce.*

Bezpečnostní informace o MR

- Statické magnetické pole 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient 4000 G/cm (40 T/m).
- Maximální rychlost změny gradientu na osu menší nebo rovna 200 T/m/s.
- Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání, a teprve poté pokračujte.
- Pokud není k dispozici zobrazení hodnot B1+rms, použijte maximální specifickou míru absorpce (SAR), kterou systém uvádí jako průměr pro hlavu nebo celé tělo.

Limity pro vystavení RF

Součásti systému	Typ systému	Izocentrum	Typ vysílací cívky	B1+rms	SAR (není-li k dispozici B1+rms)
Všechny elektrody	Zcela implantovaný nebo externalizovaný pouze s elektrodami	hlava	Hlavová nebo tělová cívka	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Systém Vercise Genus DBS (čísla modelů stimulátorů: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletní systém nebo smíšený systém s adaptérem M8	Hlava	Hlavová cívka	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		u C2 nebo výše	tělová cívka	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 až T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 až femur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		dolní končetiny (koleno a níže)		normální režim	normální režim
		dolní končetiny (koleno a níže)	Cívka dolních končetin	Normální režim	Normální režim
Systém Vercise Gevia DBS (číslo modelu stimulátoru: DB-1200)	Kompletní systém s elektrodami DB-2201 nebo DB-2202	hlava	hlavová cívka	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	kompletní systém s elektrodami DB-2201	nad T5	tělová cívka	≤ 1,8 µT	
		u T5 nebo níže		≤ 2,0 µT	
	kompletní systém s elektrodami DB-2202	nad T12		≤ 1,2 µT	
		u T12 nebo níže		≤ 2,0 µT	

Další informace

- Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.
- Dobíjecí stimulátory je nutné před vyšetřením MR plně nabít.
- Pacienta je třeba při vyšetření umístit do polohy na břiše nebo na zádech.
- Pokud je to možné, pacient musí být v psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterém je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Foutdatert versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Expirată. A nu se utiliza.
Устаревшая версия. Не применять.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Technická podpora

Společnost Boston Scientific Corporation má k dispozici odborně vyškolené specialisty, kteří vám kdykoli poskytnou asistenci. Oddělení technické podpory poskytuje odborné konzultace 24 hodin denně 7 dní v týdnu.

Chcete-li hovořit s jeho zástupcem, vyhledejte svou oblast v následujícím seznamu:

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

Austrálie / Nový Zéland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

Belgie
T: 080094 494 F: 080093 343

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

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

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

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

Čína – Peking
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Čína – Kanton
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Čína – Šanghaj
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

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

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

Dánsko
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finsko
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Francie
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Německo
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

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

Indie – Bengalúru
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indie – Čennaí
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indie – Dillí
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indie – Bombaj
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

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

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

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

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

Střední východ / Perský záliv / Severní Afrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norsko
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

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

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

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

Švýcarsko
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Tchaj-wan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

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

Turecko – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

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

Velká Británie a Irsko
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Poznámka: *Změna telefonních a faxových čísel vyhrazena. Aktuální kontaktní informace naleznete na webových stránkách na adrese http://www.bostonscientific-international.com/ nebo je můžete získat na následující adrese:*

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Ako používať túto príručku

V príručke sú uvedené pokyny, ktoré určujú, kedy a ako vykonávať vyšetrenie magnetickou rezonanciou u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou systému DBS spoločnosti Boston Scientific.

Pred vykonávaním vyšetrenia MR u pacientov s ktorýmkoľvek implantovaným komponentom systému DBS od spoločnosti Boston Scientific si prečítajte celú túto príručku.

Podrobné informácie o témach implantácie, ktoré nesúvisia s MR, funkciách, programovaní a použití súčastí systému DBS nájdete v príslušnom návode na použitie k systému DBS, ako je uvedené v *Referenčnej príručke k systému DBS*.

Poznámka: *Obrázky domovskej obrazovky diaľkového ovládača v tejto príručke znázorňujú tie zobrazené pre dobíjateľný systém, ak nie je uvedené inak. Na domovskej obrazovke nedobíjateľného stimulátora sa nezobrazuje úroveň nabitia batérie stimulátora.*

Poznámka: *Táto príručka je určená na farebnú tlač.*

Záruky

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Nákresy slúžia iba na ilustráciu. Obrázky uvedené v tejto príručke nie sú záväzné, nezобrazujú všetky možné konfigurácie a slúžia iba na ilustráciu.

Ochranné známky

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ a Vercise Genus™ sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pobočiek.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Kontakt na spoločnosť Boston Scientific

Ak sa chcete spojiť so spoločnosťou Boston Scientific, pozrite si časť *„Technická podpora“* tejto príručky.

Ocrapan версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utiliser.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Obsah

Úvod 745
Informácie o tejto príručke 745
Získajte najaktuálnejšie pokyny k vyšetreniu MR 745
Materiály, ktoré si má pacient priniesť na vyšetrenie MR 745
Ako používať túto príručku 746

Popis systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR 748
Systém so samostatnou elektródou 748
Súčasti kompatibilné s vyšetrením 748
Konfigurácia systému 749
Kompletný systém alebo zmiešaný systém 750
Súčasti kompletného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie 750
Súčasti zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 spôsobilé na vyšetrenie 751
Súčasti kompletného systému DBS Vercise Gevia spôsobilé na vyšetrenie 752
Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Genus 753
Konfigurácia zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 754
Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Gevia 755

Bezpečnostné informácie pre vyšetrenie MR 756
Vyšetrenie pomocou MR – systém so samostatnou elektródou 756
Kompletný systém alebo zmiešaný systém – vyšetrenie 758
Vyšetrenie hlavy s kompletným systémom alebo zmiešaným systémom použitím hlavovej vysielacej cievky 758
Kompletný systém DBS Vercise Genus 759
Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 759
Kompletný systém DBS Vercise Gevia 759
Vyšetrenie s kompletným systémom alebo zmiešaným systémom použitím telovej vysielacej cievky 760
Kompletný systém DBS Vercise Genus 761
Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 761
Kompletný systém DBS Vercise Gevia 762
Vyšetrenie dolných končatín s kompletným systémom alebo zmiešaným systémom použitím vysielacej cievky pre dolné končatiny 763
Kompletný systém DBS Vercise Genus 764
Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 764

Kontrola po vyšetrení MR 765
Kontrola po vyšetrení MR pre systém so samotnou elektródou 765
Kontrola po vyšetrení pomocou MR pre kompletný alebo zmiešaný systém 765

Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy 766
Zapnutie režimu MRI 766
Vypnutie režimu MRI 769
Chybové obrazovky režimu MRI 772
Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihneď nabite stimulátor) (iba pre dobíjateľné stimulátory) 773
Obrazovka Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Ihneď nabite stimulátor alebo vypnite režim MRI) (iba pre dobíjateľné stimulátory) 774
Obrazovka Battery Low (Slabá batéria) z dôvodu ERI alebo EOS (iba pre nedobíjateľné stimulátory) 775

Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Versão obsoleta. Não utilize.
Elavulunud versioon. Ärge kasutage.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novelotā versija. Nelietot.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obrazovky ERI alebo EOS počas režimu MRI (iba pre nedobíjateľné stimulátory) 776
Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedancie mimo rozsahu) 777
Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora) 779
Vstup do ponuky Clinician Menu (Ponuka pre lekára) 780
Impedancie 781
Bezpečnostné informácie 782
Varovania 782
Bezpečnostné opatrenia 783
Obmedzenia 783
Artefakty snímky 783
Úprava B1+rms alebo SAR mimo štandardný režim 784
Príloha A: Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR 785
Formulár spôsobilosti pacienta so systémami DBS od spoločnosti Boston Scientific na podstúpenie celotelového vyšetrenia MR 785
Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou 790
Systém so samotnou externalizovanou elektródou 790
Kompletný systém DBS Vercise Genus alebo zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 791
Kompletný systém DBS Vercise Gevia 792
Príloha B: Kontrolný zoznam pred uskutočnením vyšetrenia MR 794
Spôsobilosť systému so samotnou elektródou 794
Spôsobilosť kompletného systému alebo zmiešaného systému 795
Príloha C: Zhrnutie podmienok pre rádiológiu 798
Zhrnutie podmienok pre rádiológiu pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific 798
Technická podpora 799

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Úvod

Informácie o tejto príručke

Táto príručka je určená pre lekárov a ďalších zdravotníckych pracovníkov, ktorí zabezpečujú starostlivosť o pacientov používajúcich systém hlbokej mozgovej stimulácie (DBS) spoločnosti Boston Scientific na vykonávanie magnetickej rezonancie, ako aj pre rádiológov a ďalších zdravotníckych pracovníkov, ktorí zabezpečujú vyšetrovanie týchto pacientov pomocou systémov využívajúcich magnetickú rezonanciu.

V príručke sú uvedené pokyny, ktoré určujú, kedy a ako vykonávať vyšetrenie magnetickou rezonanciou u pacientov s implantovanou akoukoľvek súčasťou systému DBS od spoločnosti Boston Scientific.

Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia pomocou MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou systému DBS spoločnosti Boston Scientific si prečítajte celú túto príručku.*

Upozornenie: *Vyšetrenie podmienečne kompatibilné s prostredím MR možno bezpečne vykonávať len u pacientov s implantovanými súčasťami systému DBS spoločnosti Boston Scientific, ktoré sú uvedené v tejto príručke, a vtedy, keď sú pacienti vystavení prostrediu MR za špecifických podmienok definovaných v tejto príručke. Iné konfigurácie neboli odskúšané.*

Poznámka: *Pojem „stimulátor“ v tomto návode označuje implantovateľný generátor impulzov (IPG) okrem prípadov, keď je špecificky označený ako externý skúšobný stimulátor (ETS).*

Získajte najaktuálnejšie pokyny k vyšetreniu MR

Dbajte na to, aby ste vždy mali k dispozícii najaktuálnejšie pokyny k vykonávaniu magnetickej rezonancie. Pozrite si časť *„Technická podpora“* tejto príručky alebo navštívte webovú stránku www.IFU-BSCI.com, kde sa nachádza najaktuálnejšia verzia príručky.

Materiály, ktoré si má pacient priniesť na vyšetrenie MR

Informujte pacienta, aby si so sebou na všetky vyšetrenia pomocou MR priniesol:

- diaľkový ovládač,
- nabíjačku (ak má pacient implantované dobíjateľné zariadenie IPG),
- najaktuálnejšiu identifikačnú kartu pacienta.

Diaľkový ovládač pacienta by sa mal pred vyšetrením použiť na prepnutie systému DBS do režimu MRI. Ďalšie informácie nájdete v časti *„Zapnutie režimu MRI“* tejto príručky. Aby bolo možné zapnúť režim MRI, dobíjateľný stimulátor musí byť úplne nabitý. Personál zodpovedný za vykonávanie vyšetrení pomocou MR dokáže na základe identifikačnej karty pacienta identifikovať spoločnosť Boston Scientific ako výrobcu pacientovho systému DBS a potvrdiť čísla modelov súčastí implantovaného systému.

Poznámka: *Nabíjačka a diaľkový ovládač sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobrať do miestnosti so skenerom.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecojusi versija. Neleidžiama naudoti.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão desatualizada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ako používať túto príručku

Pokyny k vyšetreniu MR platia pre päť systémov DBS spoločnosti Boston Scientific:

- Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou
  - Systém DBS s úplne implantovanou samostatnou elektródou je systém s nasadenou elektródou, ktorý pozostáva z elektród(y), násad(y) elektródy a krytu pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród (súčasti spôsobilé na vyšetrenie, pozri Tabuľka 2).
- Systém so samotnou externalizovanou elektródou
  - Systém DBS len s externalizovanou elektródou, ktorý pozostáva z elektród(y) a voliteľne z krytu pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród (súčasti spôsobilé na vyšetrenie, pozri Tabuľka 2).
- Kompletný systém DBS Vercise Genus™
  - Kompletný systém DBS Vercise Genus pozostáva z elektród, predĺžení elektródy, stimulátora DBS Vercise Genus a krytu pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród (súčasti spôsobilé na vyšetrenie, pozri Tabuľka 4). Stimulátory DBS Vercise Genus sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR.
- Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8
  - Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 sa skladá z elektród(y) Medtronic, predĺženia (predĺžení) elektródy Medtronic, adaptéra (adaptérov) M8 spoločnosti Boston Scientific, akéhokoľvek stimulátora DBS Vercise Genus spoločnosti Boston Scientific a krytu (krytov) pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc™, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród (súčasti spôsobilé na vyšetrenie, pozri Tabuľka 5). Stimulátory DBS Vercise Genus sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR.
- Kompletný systém DBS Vercise Gevia™
  - Kompletný systém DBS Vercise Gevia pozostáva z elektród, predĺžení elektródy, stimulátora DBS Vercise Gevia a krytu pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród (súčasti spôsobilé na vyšetrenie, pozri Tabuľka 6). Stimulátory DBS Vercise Gevia sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR.

Kompletné definície a spôsobilé súčasti každého systému sú uvedené v časti *„Popis systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR“* tejto príručky.

Ako používať túto príručku:

1. Pred vykonávaním vyšetrenia MR u pacientov s implantovanou akoukoľvek súčasťou systému DBS od spoločnosti Boston Scientific si prečítajte celú túto príručku.
2. Zistite typ systému DBS, ktorý sa bude vyšetrovať.
3. Zistite ohnisko skenovania.
4. Zistite typ prenosovej cievky.
5. Zistite podmienky vyšetrenia podľa tabuľky Tabuľka 1 a potom si preštudujte príslušné časti tejto príručky.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vana versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecūsiuversija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Podmienky vyšetrenia pomocou MR sa líšia v závislosti od ohniska skenovania, typu použitej prenosovej cievky (celotelová alebo hlavová), typu implantovaného systému (samostatná elektróda, kompletný systém alebo zmiešaný systém) a stimulátora (DBS Vercise Genus alebo DBS Vercise Gevia).

Tabuľka 1. Bezpečnostné informácie pre vyšetrenie pomocou MR – referenčná tabuľka

Súčasti systému	Typ systému	Ohnisko	Typ prenosovej cievky (len kruhová polarizovaná (CP)[1, 2, 3])	Referenčná časť pre podmienky implantátu	Referenčná časť pre podmienky vyšetrenia
všetky elektródy	plne implantované alebo externalizované samostatné elektródy	kdekoľvek (celé telo)	hlavová alebo telová cievka	• Súčasti kompatibilné s vyšetrením, pozri Tabuľka 2 na strane 748 . • Konfigurácia systému, pozri Tabuľka 3 na strane 749.	• Podmienky týkajúce sa vyšetrenia, pozri Tabuľka 10 na strane 757.
Systém DBS Vercise Genus (čísla modelov stimulátorov: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletný systém alebo zmiešaný systém s adaptérom M8	hlava	hlavová cievka	• Súčasti kompletného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 4 na strane 750 • Súčasti zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 5 na strane 751. • Konfiguráciu kompletného systému DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 7 na strane 753. • Konfiguráciu zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 uvádza Tabuľka 8 na strane 754.	• Podmienky týkajúce sa vyšetrenia, pozri Tabuľka 11 na strane 759
		C2 alebo vyššie	telová cievka		• Podmienky týkajúce sa vyšetrenia, pozri Tabuľka 12 na strane 761
		C3 až T10			
		T11 až po femur			
		dolné končatiny (koleno a nižšie)			
		dolné končatiny (koleno a nižšie)	cievka pre dolné končatiny		• Podmienky týkajúce sa vyšetrenia, pozri Tabuľka 14 na strane 764.
Systém DBS Vercise Gevia (číslo modelu stimulátora: DB-1200)	kompletný systém s elektródami DB-2201 alebo DB-2202	hlava	hlavová cievka	• Súčasti kompatibilné s vyšetrením, pozri Tabuľka 6 na strane 752. • Konfigurácia systému, pozri Tabuľka 9 na strane 755.	• Podmienky týkajúce sa skenovania, pozri Tabuľka 11 na strane 759.
	kompletný systém s elektródami DB-2201	nad T5	telová cievka	• Súčasti kompatibilné s vyšetrením, pozri Tabuľka 6 na strane 752. • Konfigurácia systému, pozri Tabuľka 9 na strane 755.	• Podmienky týkajúce sa skenovania, pozri Tabuľka 13 na strane 762.
		T5 alebo nižšie			
	kompletný systém s elektródami DB-2202	nad T12			
		T12 alebo nižšie			

Poznámka: *Zhrnutie všetkých systémov DBS a ich kompatibility s vyšetrením pomocou MR je uvedené v Prílohe C.*

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaraná verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke bruges. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Uus versioon. Ärge kasutage. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Ureðútgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Neaktuali versija. Neizmantot. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

1 Vysielacia/prijímacia rádiofrekvenčná kvadratúrna hlavová cievka systému MR – cievka používaná na vysielanie a prijímanie rádiofrekvenčnej energie, ktorá je limitovaná na oblasť hlavy. Je nakonfigurovaná tak, aby používala princíp kruhovej polarizácie (CP).

2 Vysielacia/prijímacia rádiofrekvenčná kvadratúrna telová cievka systému MR – cievka používaná na vysielanie a prijímanie rádiofrekvenčnej energie, ktorá pokrýva celé telo v tuneli systému MR. Je nakonfigurovaná tak, aby používala princíp kruhovej polarizácie (CP).

3 Vysielacia/prijímacia rádiofrekvenčná kvadratúrna končatinová cievka systému MR – cievka používaná na vysielanie a prijímanie rádiofrekvenčnej energie, ktorá je limitovaná na končatinu. Je nakonfigurovaná tak, aby používala princíp kruhovej polarizácie (CP).

Popis systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR

Systém so samostatnou elektródou

Súčasti kompatibilné s vyšetrením

Tabuľka 2. Súčasti kompatibilné s vyšetrením, systém so samotnou elektródou	
Elektróda	• DB-2201-30-AC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 30 cm • DB-2201-30-DC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 30 cm • DB-2201-45-BC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 45 cm • DB-2201-45-DC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 45 cm • DB-2202-30, 8-kontaktná smerová elektróda DBS Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, 8-kontaktná smerová elektróda DBS Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Predĺženie	žiadne
Stimulátor	žiadny
Príslušenstvo	• Násada elektródy (nie je potrebné v prípade externalizovaných elektród) ○ Dodávané v náhradnej súprave pre lekára Vercise™ DB-2500-C a s elektródami DBS • Kryt pre vŕtací otvor SureTek™ (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród[4]) ○ Dodávané v kryte pre vŕtací otvor DB-4600-C a súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor DB-4605-C • Prišívací návlek (voliteľné) ○ Dodávané v náhradnej súprave pre lekára Vercise™ DB-2500-C a s elektródami DBS

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

4 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová miniplatnička Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo blízkosti systému Boston Scientific popísaného v tejto príručke. Spoločnosť Boston Scientific neodporúča vyšetrenie MR, ak sú prítomné ďalšie implantované zariadenia.

Konfigurácia systému

Tabuľka 3. Konfigurácia systému so samotnou elektródou	
Samostatná elektróda, plne implantovaná	• Systém DBS s úplne implantovanou samostatnou elektródou je systém s nasadenou elektródou, ktorý pozostáva z elektród(y), násad(y) elektródy a krytu pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród (súčasti spôsobilé na vyšetrenie, pozri Tabuľka 2). • Úplne implantovaná elektróda (nevystavená). • Elektródy sú zakončené na proximálnych koncoch násadami elektródy a nadbytočná časť je zvinutá a implantovaná pod pokožkou hlavy na lebke.[5] • Pacienti s implantovanými max. dvomi elektródami sú spôsobilí na skenovanie. • Nebadať žiadne známky zalomenia elektród. • Nie sú prítomné žiadne predĺženia elektródy alebo stimulátor.
Samostatná elektróda, externalizovaná	• Čiastočne implantované elektródy presahujúce von z tela pacienta musia byť rovné bez slučiek. • Externá časť čiastočne implantovanej elektródy nemôže byť v kontakte s telom pacienta ani žiadnou z častí skenera (súčasti spôsobilé na vyšetrenie, pozri Tabuľka 2). • Pacienti s implantovanými max. dvomi elektródami sú spôsobilí na skenovanie. • Nebadať žiadne známky zalomenia elektród. • Nie sú prítomné žiadne predĺženia elektródy alebo stimulátor.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

sk

5 Systém prešiel hodnotením len s krytom elektródy. V prípade nepoužitia násady elektródy hrozí zvýšenie rizika popísaného v časti *„Bezpečnostné informácie“*, odsek *„Potenciálne interakcie s prostredím MR“.*

Kompletný systém alebo zmiešaný systém

Súčasti kompletného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 4. Súčasti kompletného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie

Elektróda	• DB-2201-30-AC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 30 cm • DB-2201-30-DC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 30 cm • DB-2201-45-BC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 45 cm • DB-2201-45-DC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 45 cm • DB-2202-30, 8-kontaktná smerová elektróda DBS Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, 8-kontaktná smerová elektróda DBS Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Predĺženie	• NM-3138-55, predĺženie 8-kontaktnej elektródy, 55 cm • DB-3128-55, predĺženie 2x8-kontaktnej elektródy, 55 cm • DB-3128-95, predĺženie 2x8-kontaktnej elektródy, 95 cm
Stimulátor	• DB-1408, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8 • DB-1416, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16 • DB-1432, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32 • DB-1216, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16 • DB-1232, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32
Príslušenstvo	• Kryt pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród[6]) ○ Dodávané v kryte pre vŕtací otvor DB-4600-C a súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor DB-4605-C • Prišívací návlek (voliteľné) ○ Dodávané v náhradnej súprave pre lekára Vercise™ DB-2500-C a s elektródami DBS • Záslepky portov ○ Dodávané v súprave náhradných zástrčiek portu SC-4401, súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 a súpravách predĺženia elektródy DB-3128

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

6 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová miniplatnička Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo blízkosti systému Boston Scientific popísaného v tejto príručke. Spoločnosť Boston Scientific neodporúča vyšetrenie MR, ak sú prítomné ďalšie implantované zariadenia.

Súčasti zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 5. Súčasti zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 spôsobilé na vyšetrenie	
Elektróda(y) Medtronic	• 3387-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 28 cm • 3387S-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 28 cm • 3387-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 40 cm • 3387S-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 40 cm • 3389-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 28 cm • 3389S-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 28 cm • 3389-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 40 cm • 3389S-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 40 cm
Predĺženie(a) Medtronic	• 37085-40, Predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm • 37085-60, Predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm • 37085-95, Predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm • 37086-40, Predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm • 37086-60, Predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm • 37086-95, Predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm
Adaptér	• DB-9218-15, Adaptér M8 Vercise™, 15 cm • DB-9218-55, Adaptér M8 Vercise™, 55 cm
Stimulátor	• DB-1408, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8 • DB-1416, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16 • DB-1432, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32 • DB-1216, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16 • DB-1232, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32
Príslušenstvo	• Zástrčky portu Boston Scientific ○ Dodávané v súprave náhradných súčastí zástrčiek portu SC-4401 a súpravách IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Kryt pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc ○ 924256

Elavuse. Dit is een Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Súčasti kompletného systému DBS Vercise Gevia spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 6. Súčasti kompletného systému DBS Vercise Gevia spôsobilé na vyšetrenie	
Elektróda	• DB-2201-30-AC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 30 cm • DB-2201-30-DC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 30 cm • DB-2201-45-BC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 45 cm • DB-2201-45-DC, 8-kontaktná štandardná elektróda, 45 cm • DB-2202-30, 8-kontaktná smerová elektróda DBS Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, 8-kontaktná smerová elektróda DBS Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Predĺženie	• NM-3138-55, predĺženie 8-kontaktnej elektródy, 55 cm
Stimulátor	• DB-1200, súprava 16-kontaktných implantovateľných generátorov impulzov Vercise Gevia™
Príslušenstvo	• Kryt pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród[7]) ○ Dodávané v kryte pre vŕtací otvor DB-4600-C a súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor DB-4605-C • Prišívací návlek (voliteľné) ○ Dodávané v náhradnej súprave pre lekára Vercise™ DB-2500-C a s elektródami DBS • Záslepky portov ○ Dodávané v súprave náhradných súčastí zástrčiek portu SC-4401 a súprave IPG DB-1200

Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

7 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová miniplatnička Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo blízkosti systému Boston Scientific popísaného v tejto príručke. Spoločnosť Boston Scientific neodporúča vyšetrenie MR, ak sú prítomné ďalšie implantované zariadenia.

Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Genus

Tabuľka 7. Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Genus

Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Genus	• Plne implantovaný kompletný systém DBS pozostáva z elektród, predĺžení elektródy, stimulátora a krytu pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród[8] (súčasti spôsobilé na vyšetrenie, pozri Tabuľka 4). • Stimulátor musí byť implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) alebo v brušnej dutine na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy. • Pacienti s implantovanými max. dvomi elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie. • Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a dve predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, musia byť obe predĺženia elektródy vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor. • Predĺženia elektródy musia byť pripojené priamo k stimulátoru bez použitia adaptéra. • Aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie, na nepoužitých portoch stimulátora musia byť nasadené zástrčky portu. • Každý systém s jednou elektródou a jedným nepoužitým portom predĺženia elektródy vyžaduje, aby do nepoužitého portu predĺženia elektródy bola zasunutá zástrčka portu, aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie. ***Poznámka:*** *Prítomnosť zástrčky portu v stimulátore alebo predĺženia elektródy overte kontrolou záznamov pacienta, prípadne konzultáciou s chirurgom, ktorý uskutočnil implantáciu.* • ***Upozornenie:*** *Ak je implantovaných viac stimulátorov, pacient nie je spôsobilý na vyšetrenie.* • ***Upozornenie:*** *Nemali by byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektród, prípadne narušenej integrity stimulátora a elektródy.*[9]
Programovanie kompletného systému DBS Vercise Genus	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MRI na stimulátore.[10] • Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

For MRI Use. Do not use if Version obsolete. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

8 Vyšetrenie pomocou MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová miniplatnička Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo blízkosti systému Boston Scientific popísaného v tejto príručke. Spoločnosť Boston Scientific neodporúča vyšetrenie pomocou MR, ak sú prítomné ďalšie implantované zariadenia.

9 Pri zapnutí režimu MRI na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie integrity medzi stimulátorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MRI nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

10 Keď sa zapne režim MRI, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MRI vrátane pokynov na zapnutie režimu MRI nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

Konfigurácia zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8

Tabuľka 8. Konfigurácia zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8

Konfigurácia zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8	• Plne implantovaný zmiešaný systém DBS sa skladá z elektród(y) Medtronic, predĺženia (predĺžení) elektródy Medtronic, adaptéra (adaptérov) M8 spoločnosti Boston Scientific, akéhokoľvek stimulátora DBS Vercise Genus spoločnosti Boston Scientific a krytu (krytov) pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród[11] (súčasti spôsobilé na vyšetrenie sú uvedené v časti Tabuľka 5). • Stimulátor musí byť umiestnený pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) alebo v brušnej dutine na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy a adaptér (adaptéry). • Pacienti s implantovanými max. dvomi elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie. • Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, musia byť predĺženia elektródy aj adaptéry vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor. • Predĺženia elektródy Medtronic musia byť pripojené priamo k adaptéru M8. • Aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie, na nepoužitých portoch stimulátora musia byť nasadené zástrčky portu. ***Poznámka:*** *Prítomnosť zástrčky portu v stimulátore overte kontrolou záznamov pacienta, prípadne konzultáciou s chirurgom, ktorý uskutočnil implantáciu.* • ***Upozornenie:*** *Všetky kombinácie dĺžok elektródy, predĺženia a adaptéra M8 sú spôsobilé na vyšetrenie okrem tých, ktoré obsahujú predĺženie Medtronic s dĺžkou 95 cm (37085-95 alebo 37086-95) a adaptér M8 s dĺžkou 55 cm (DB-9218-55).* • ***Upozornenie:*** *Žiadny systém s nepoužitým portom predĺženia elektródy nie je spôsobilý na vyšetrenie.* • ***Upozornenie:*** *Ak je implantovaných viac stimulátorov, pacient nie je spôsobilý na vyšetrenie.* • ***Upozornenie:*** *Nemali by byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektród, prípadne narušenej integrity stimulátora a elektródy.*[12]
Programovanie zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MRI na stimulátore.[13] • Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

Versione obsoleta. Non utilizzare. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

sk

11 Vyšetrenie pomocou MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová miniplatnička Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo blízkosti systému Boston Scientific popísaného v tejto príručke. Spoločnosť Boston Scientific neodporúča vyšetrenie pomocou MR, ak sú prítomné ďalšie implantované zariadenia.

12 Pri zapnutí režimu MRI na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie integrity medzi stimulátorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MRI nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

13 Keď sa zapne režim MRI, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MRI vrátane pokynov na zapnutie režimu MRI nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Gevia

Tabuľka 9. Konfigurácia kompletného systému Vercise Gevia spôsobilého na vyšetrenie

Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Gevia	• Plne implantovaný systém DBS pozostáva z elektród, predĺžení elektródy, stimulátora a krytu pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród[14] (súčasti spôsobilé na vyšetrenie, pozri Tabuľka 6). • Stimulátor musí byť implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy. • Pacienti s implantovanými max. dvomi elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie. • Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a dve predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, musia byť obe predĺženia elektródy vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor. • Predĺženia elektródy musia byť pripojené priamo k stimulátoru bez použitia adaptéra. • Aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie, na nepoužitých portoch stimulátora musia byť nasadené zástrčky portu. ***Poznámka:*** *Prítomnosť zástrčky portu v stimulátore overte kontrolou záznamov pacienta, prípadne konzultáciou s chirurgom, ktorý uskutočnil implantáciu.* • Na vyšetrenie sú spôsobilé iba konfigurácie systému používajúce elektródy DB-2201 alebo DB-2202 s predĺženiami elektródy NM-3138-55. • ***Upozornenie:*** *Stimulátor DBS Vercise Gevia nie je vhodný na skenovanie, keď je implantovaný v brušnej dutine.* • ***Upozornenie:*** *Žiadny systém s nepoužitým portom predĺženia elektródy nie je spôsobilý na vyšetrenie.* • ***Upozornenie:*** *Ak je implantovaných viac stimulátorov, pacient nie je spôsobilý na vyšetrenie.* • ***Upozornenie:*** *Nemali by byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektród, prípadne narušenej integrity stimulátora a elektródy.*[15]
Programovanie kompletného systému DBS Vercise Gevia	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MRI na stimulátore.[16] • Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

14 Vyšetrenie pomocou MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová miniplatnička Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo blízkosti systému Boston Scientific popísaného v tejto príručke. Spoločnosť Boston Scientific neodporúča vyšetrenie pomocou MR, ak sú prítomné ďalšie implantované zariadenia.

15 Pri zapnutí režimu MRI na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie integrity medzi stimulátorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MRI nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

16 Keď sa zapne režim MRI, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MRI vrátane pokynov na zapnutie režimu MRI nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

Bezpečnostné informácie pre vyšetrenie MR

Vyšetrenie pomocou MR – systém so samostatnou elektródou

Testovanie preukázalo, že systém so samotnou elektródou od spoločnosti Boston Scientific je podmienečne kompatibilný s prostredím MR. Definícia systému so samostatnou elektródou je uvedená v časti *„Popis systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR“* tejto príručky.

Príloha A obsahuje formulár spôsobilosti pacientov pre vyšetrenie MR, ktorý môže použiť lekár na potvrdenie, že pacient s implantovaným systém DBS spĺňa podmienky na vyšetrenie MR, ako sú opísané v tejto príručke. Kontrolný zoznam s podmienkami pred vyšetrením MR, slúžiaci na zistenie splnenia podmienok na vyšetrenie MR, nájdete tu: „Príloha B: Kontrolný zoznam pred uskutočnením vyšetrenia MR“. Aby bolo možné uskutočniť vyšetrenie MR, musia byť splnené všetky podmienky.

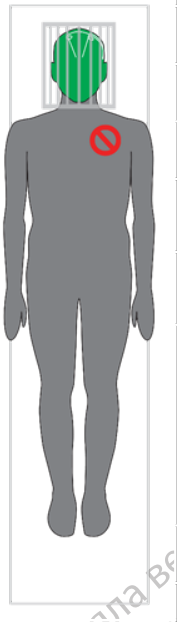
Vyšetrenie pomocou MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientovi s implantovaným systémом so samostatnou elektródou, ktorý spĺňa podmienky uvedené tu: Tabuľka 10.

Upozornenie: *Pred vykonávaním vyšetrenia MR u pacientov s implantovanou akoukoľvek súčasťou systému DBS od spoločnosti Boston Scientific si prečítajte celú túto príručku.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat se.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

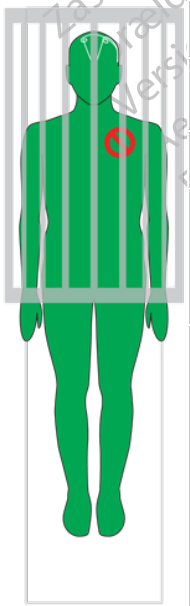
Tabuľka 10. Podmienky pre vyšetrenie MR pre plne implantované alebo externalizované samotné elektródy



hlavová cievka

alebo

telová cievka



Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	áno
Intenzita statického magnetu	1,5 T
Typ skenera	horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, 1,5 T
Prevádzkový režim	štandardný
Maximálny priestorový gradient statického poľa	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os
Konfigurácia cievky systému MR	• hlavová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)), alebo • telová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)), • iba prijímacia cievka: akýkoľvek typ, • iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.
Zóna vyšetrenia	kdekoľvek (celé telo)
Maximum B1+rms	2,0 µT
Maximum SAR (ak B1+rms nie je k dispozícii)	0,1 W/kg
Programovanie systému	nerelevantné
Súčasti systému spôsobilé na skenovanie	Pozri Tabuľka 2 na strane 748.
Konfigurácia systému	Pozri Tabuľka 3 na strane 749.
Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho skenovania (so zapnutou RF cievkou) by mal byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.
Ďalšie informácie	• Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. • Ak je to možné, pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.

Poznámka: *Zelenou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia pomocou MR, pozri Tabuľka 10.*

Poznámka: *Ikona ⃠ označuje, že stimulátor nemôže byť implantovaný, ak sa používa spôsobilosť na vyšetrenie, ktorú uvádza Tabuľka 10.*

sk

Kompletný systém alebo zmiešaný systém – vyšetrenie

Testovaním sa preukázalo, že kompletný systém DBS Vercise Genus, zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 a kompletný systém DBS Vercise Gevia (vrátane elektród, predĺžení elektródy, adaptérov, stimulátora a krytu pre vŕtací otvor, definícia kompletného systému alebo zmiešaného systému je uvedená v časti *„Popis systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR“* tejto príručky) sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR.

Príloha A obsahuje formulár spôsobilosti pacientov pre vyšetrenie MR, ktorý môže použiť lekár na potvrdenie, že pacient s implantovaným systém DBS spĺňa podmienky na vyšetrenie MR, ako sú opísané v tejto príručke. Kontrolný zoznam s podmienkami pred vyšetrením MR, slúžiaci na zistenie splnenia podmienok na vyšetrenie MR, nájdete tu: „Príloha B: Kontrolný zoznam pred uskutočnením vyšetrenia MR“. Aby bolo možné uskutočniť vyšetrenie MR, musia byť splnené všetky podmienky.

Pacienta s týmto systémom je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza Tabuľka 11, Tabuľka 12, Tabuľka 13 alebo Tabuľka 14.

Vyšetrenie hlavy s kompletným systémom alebo zmiešaným systémom použitím hlavovej vysielacej cievky

Vyšetrenie pomocou MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientoch s implantovaným kompletným systémom alebo zmiešaným systémom, ktorý spĺňa podmienky implantácie a rádiologie uvedené v tejto časti.

Upozornenie: *Pred vykonávaním vyšetrenia MR u pacientov s implantovanou akoukoľvek súčasťou systému DBS od spoločnosti Boston Scientific si prečítajte celú túto príručku.*

Pacienta s týmto systémом je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza Tabuľka 11.

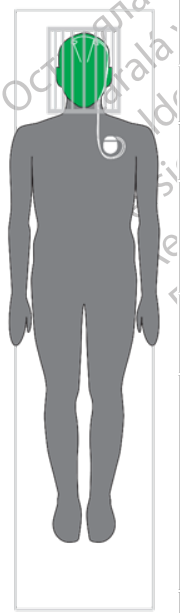
Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kompletný systém DBS Vercise Genus

Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8

Kompletný systém DBS Vercise Gevia

Tabuľka 11. Podmienky pre vyšetrenie hlavy s kompletným systémom DBS Vercise Genus, zmiešaným systémom DBS Vercise Genus s adaptérom M8 alebo kompletným systémom DBS Vercise Gevia použitím hlavovej vysielacej cievky

	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	áno
	Intenzita statického magnetu	1,5 T
	Typ skenera	horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, 1,5 T
	Prevádzkový režim	štandardný
	Maximálny priestorový gradient statického poľa	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os
hlavová cievka 	**Konfigurácia cievky systému MR**	• hlavová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)), • iba prijímacia cievka: akýkoľvek typ, • iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.
	Zóna vyšetrenia	hlava
	Maximum B1+rms	2,0 µT
	Maximum SAR (ak B1+rms nie je k dispozícii)	• 0,2 W/kg pre kompletný systém DBS Vercise Genus alebo zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 • 0,1 W/kg pre kompletný systém DBS Vercise Gevia
	Programovanie systému	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MRI na stimulátore.[17] • Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.
	Súčasti systému spôsobilé na vyšetrenie	• Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 4 na strane 750. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus s adaptérom M8 uvádza Tabuľka 5 na strane 751. • Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Gevia uvádza Tabuľka 6 na strane 752.
	Konfigurácia systému	• Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 7 na strane 753. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus s adaptérom M8 uvádza Tabuľka 8 na strane 754. • Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Gevia uvádza Tabuľka 9 na strane 755.
	Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.
	Ďalšie informácie	• Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. • Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.

Poznámka: *Zelenou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia pomocou MR, pozri Tabuľka 11.*

sk

17 Keď sa zapne režim MRI, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MRI vrátane pokynov na zapnutie režimu MRI nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

Vyšetrenie s kompletným systémom alebo zmiešaným systémom použitím telovej vysielacej cievky

Vyšetrenie pomocou MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientoch s implantovaným kompletným systémom alebo zmiešaným systémom, ktorý spĺňa podmienky implantácie a rádiologie uvedené v tejto časti.

Upozornenie: *Pred vykonávaním vyšetrenia MR u pacientov s implantovanou akoukoľvek súčasťou systému DBS od spoločnosti Boston Scientific si prečítajte celú túto príručku.*

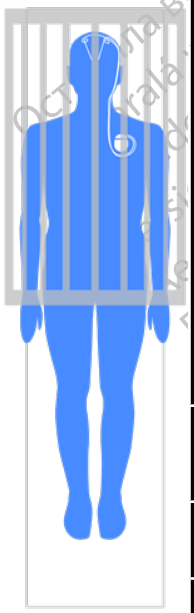
Pacienta s týmto systémом je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza buď Tabuľka 12, alebo Tabuľka 13.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

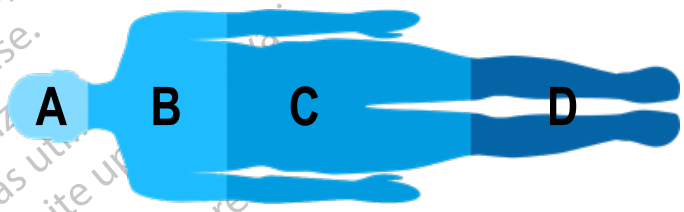
Kompletný systém DBS Vercise Genus

Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8

Tabuľka 12. Podmienky pre vyšetrenie s kompletným systémom DBS Vercise Genus alebo zmiešaným systémom DBS Vercise Genus s adaptérom M8 použitím telovej vysielacej cievky



telová cievka

Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	áno
Intenzita statického magnetu	1,5 T
Typ skenera	horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, 1,5 T
Prevádzkový režim	štandardný
Maximálny priestorový gradient statického poľa	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os
Konfigurácia cievky systému MR	• telová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)), • iba prijímacia cievka: akýkoľvek typ, • iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.
Zóna vyšetrenia	kdekoľvek (celé telo)
Maximum B1+rms na zónu	 **Zóna A**: ohnisko skenovania v C2 alebo vyššie — 1,6 µT **Zóna B**: ohnisko skenovania C3 až T10 — 2,0 µT **Zóna C**: ohnisko skenovania T11 až femur — 3,2 µT **Zóna D**: ohnisko skenovania dolné končatiny (koleno a nižšie) — štandardný režim
Maximum SAR na zónu (ak B1+rms nie je k dispozícii)	**Zóna A**: 0,2 W/kg **Zóna B**: 0,2 W/kg **Zóna C**: 1,7 W/kg **Zóna D**: štandardný režim
Programovanie systému	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MRI na stimulátore.[18] • Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.
Súčasti systému spôsobilé na vyšetrenie	• Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 4 na strane 750. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus s adaptérom M8 uvádza Tabuľka 5 na strane 751.
Konfigurácia systému	• Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 7 na strane 753. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus s adaptérom M8 uvádza Tabuľka 8 na strane 754.
Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.
Ďalšie informácie	• Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. • Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.

Poznámka: *Modrou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia, pozri Tabuľka 12.*

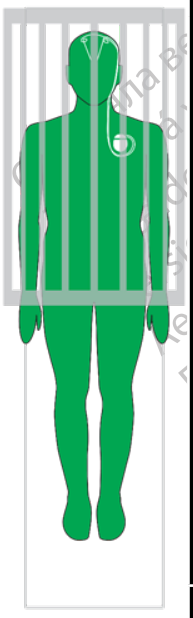
18 Keď sa zapne režim MRI, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MRI vrátane pokynov na zapnutie režimu MRI nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

Kompletný systém DBS Vercise Gevia

Tabuľka 13. Podmienky pre vyšetrenie s kompletným systémom DBS Vercise Gevia použitím telovej vysielacej cievky

Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	áno
Intenzita statického magnetu	1,5 T
Typ skenera	horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, 1,5 T
Prevádzkový režim	štandardný
Maximálny priestorový gradient statického poľa	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os
Konfigurácia cievky systému MR	• telová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)), • iba prijímacia cievka: akýkoľvek typ, • iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.
Zóna vyšetrenia	kdekoľvek (celé telo)
Maximum B1+rms na zónu a elektródu	
Maximum SAR (ak B1+rms nie je k dispozícii)	0,1 W/kg
Programovanie systému	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MRI na stimulátore.[19] • Stimulátor musí byť pred vyšetrením úplne nabitý.
Súčasti systému spôsobilé na skenovanie	Pozri Tabuľka 6 na strane 752.
Konfigurácia systému	Pozri Tabuľka 9 na strane 755.
Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho skenovania (so zapnutou RF cievkou) by mal byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.
Ďalšie informácie	• Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. • Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.

telová cievka



Zóna E	Zóna F	Zóna G	Zóna H
ohnisko skenovania nad T5	ohnisko skenovania v T5 alebo nižšie	ohnisko skenovania nad T12	**ohnisko skenovania v T12 alebo nižšie**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Poznámka: *Zelenou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia pomocou MR, pozri Tabuľka 13.*

19 Keď sa zapne režim MRI, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MRI vrátane pokynov na zapnutie režimu MRI nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

Vyšetrenie dolných končatín s kompletným systémom alebo zmiešaným systémom použitím vysielacej cievky pre dolné končatiny

Vyšetrenie pomocou MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientoch s implantovaným kompletným systémom alebo zmiešaným systémom, ktorý spĺňa podmienky implantácie a rádiologie uvedené v tejto časti. Vysielacie cievky pre dolné končatiny alebo vysielacie/prijímacie cievky pre dolné končatiny sa nemôžu umiestňovať priamo nad implantovaný systém.

Upozornenie: *Pred vykonávaním vyšetrenia MR u pacientov s implantovanou akoukoľvek súčasťou systému DBS od spoločnosti Boston Scientific si prečítajte celú túto príručku.*

Pacienta s týmto systémom je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza Tabuľka 14.

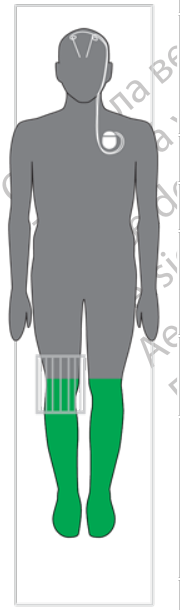
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kompletný systém DBS Vercise Genus

Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8

Tabuľka 14. Podmienky pre vyšetrenie dolných končatín s kompletným systémom DBS Vercise Genus alebo zmiešaným systémom DBS Vercise Genus s adaptérom M8 použitím vysielacej cievky pre dolné končatiny

cievka pre dolné končatiny



Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	áno
Intenzita statického magnetu	1,5 T
Typ skenera	horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, 1,5 T
Prevádzkový režim	štandardný
Maximálny priestorový gradient statického poľa	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os
Konfigurácia cievky systému MR	• prenosová/prijímacia cievka pre dolné končatiny (len kruhová polarizovaná (CP)), • iba prijímacia cievka: akýkoľvek typ, • iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.
Zóna vyšetrenia	dolné končatiny (koleno a nižšie)
Maximum B1+rms	štandardný režim
Maximum SAR (ak B1+rms nie je k dispozícii)	štandardný režim
Programovanie systému	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MRI na stimulátore.[20] • Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.
Súčasti systému spôsobilé na vyšetrenie	• Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 4 na strane 750. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus s adaptérom M8 uvádza Tabuľka 5 na strane 751.
Konfigurácia systému	• Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 7 na strane 753. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus s adaptérom M8 uvádza Tabuľka 8 na strane 754.
Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.
Ďalšie informácie	• Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. • Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.

Poznámka: *Zelenou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia pomocou MR, pozri Tabuľka 14.*

sk

20 Keď sa zapne režim MRI, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MRI vrátane pokynov na zapnutie režimu MRI nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

Kontrola po vyšetrení MR

Kontrola po vyšetrení MR pre systém so samotnou elektródou

Uistite sa, že sa u pacienta neprejavili žiadne nežiaduce účinky v dôsledku vyšetrenia MR. Potenciálne nežiaduce účinky sú uvedené v časti *„Bezpečnostné informácie“* tejto príručky v kapitole *„Potenciálne interakcie s prostredím MR“*. Ak sa u pacienta prejavili akékoľvek nežiaduce účinky, obráťte sa na lekára pacienta a spoločnosť Boston Scientific.

Kontrola po vyšetrení pomocou MR pre kompletný alebo zmiešaný systém

1. Uistite sa, že sa u pacienta neprejavili žiadne nežiaduce účinky v dôsledku vyšetrenia pomocou MR. Potenciálne nežiaduce účinky sú uvedené v časti *„Bezpečnostné informácie“* tejto príručky v kapitole *„Potenciálne interakcie s prostredím MR“*. Ak sa u pacienta prejavili akékoľvek nežiaduce účinky, obráťte sa na lekára pacienta a spoločnosť Boston Scientific.
2. Po dokončení vyšetrenia MR a opustení miestnosti so skenerom sa musí použiť diaľkový ovládač na vypnutie režimu MRI na stimulátore. Ďalšie informácie nájdete v časti *„Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“* tejto príručky.

   Poznámka: *Stimulátor pokračuje v stimulácii a nastaveniach programu, ktoré boli nastavené pred zapnutím režimu MRI. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MRI zapnutá, potom vypnutie režimu MRI stimuláciu znovu zapne. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MRI vypnutá, potom pri vypnutí režimu MRI zostane stimulácia vypnutá.*
3. Ak sa stimulácia nezapne alebo sa zobrazia akékoľvek chybové správy, poučte pacienta, aby sa obrátil na lekára, ktorý zodpovedá za spravovanie pacientovho systému DBS, alebo spoločnosť Boston Scientific.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versionin ei käytetä.
Aktuell version. Kann nicht verwendet werden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy

Režim MR musí byť aktivovaný na stimulátore pomocou diaľkového ovládača pacienta pred vykonaním vyšetrenia pomocou MR u pacienta s implantovaným kompletným systémom alebo zmiešaným systémom pozostávajúcim z elektród, predĺžení elektródy, adaptérov, stimulátora a krytu pre vŕtací otvor, ktoré sú uvedené v Tabuľka 4 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 5 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 a Tabuľka 6 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia. Po ukončení vyšetrenia pomocou MR vypnite režim MRI. Nenechávajte stimulátor v režime MRI dlhšie, ako je potrebné na uskutočnenie vyšetrenia pomocou MR.

Zapnutie režimu MRI

Keď je diaľkový ovládač prepojený so stimulátorom, ktorý je podmienečne kompatibilný s prostredím MR, ikona **Enter MRI Mode** (Zapnúť režim MRI) sa zobrazí na obrazovke **System Settings** (Nastavenia systému). Diaľkový ovládač musí byť použitý na zapnutie režimu MRI na stimulátore pred uskutočnením vyšetrenia MR. Keď sa zapne režim MRI, stimulácia sa automaticky vypne.

Výstraha: *Neuskutočňujte vyšetrenie pomocou MR, keď nie je zapnutý režim MRI. Vyšetrenie za odlišných podmienok môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu stimulátora.*

Upozornenie: *Po vypnutí stimulácie môžu byť pacienti znepokojení, prípadne sa im môžu vrátiť príznaky. Pred uskutočnením vyšetrenia MR sa uistite, že pacientovi bola poskytnutá primeraná zdravotná starostlivosť pre prípad návratu príznakov.*

Zapnutie režimu MRI:

1. Odomknite diaľkový ovládač stlačením tlačidla **zamknutia/odomknutia** na pravej strane diaľkového ovládača.
2. Po odomknutí diaľkového ovládača sa zobrazí **Domovská obrazovka**.

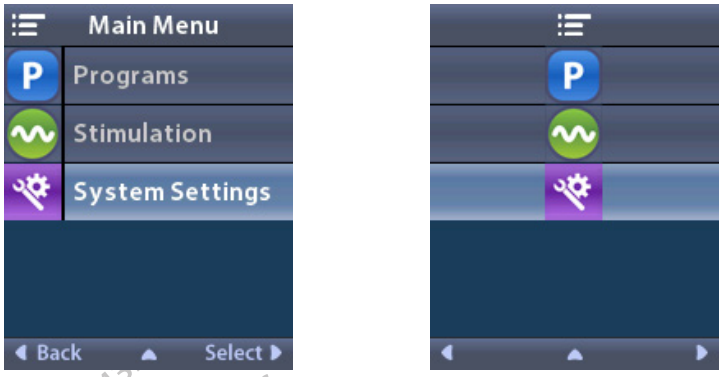


Poznámka: *Na diaľkovom ovládači sa môže zobrazovať buď textová obrazovka v jednom z ponúkaných jazykov alebo ikonová obrazovka.*

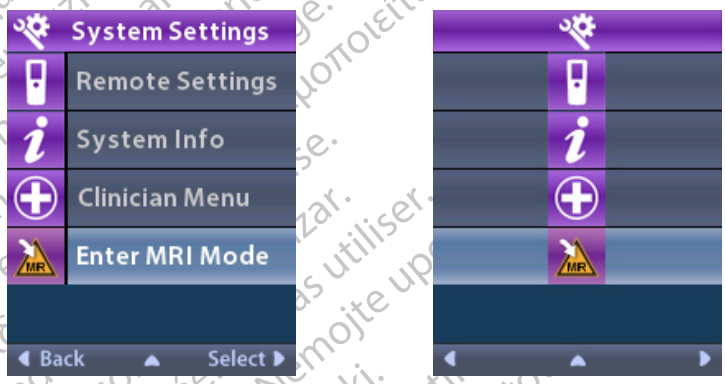
3. Stlačením tlačidla so **šípkou doprava** prejdite do **hlavnej ponuky.**

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Застарела версија. Немојте користити.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Застарела версія. Не використовувати.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Застарела версія. Не використовувати.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Застарена версия. Не използвайте.
Foreldet versjon. Må ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

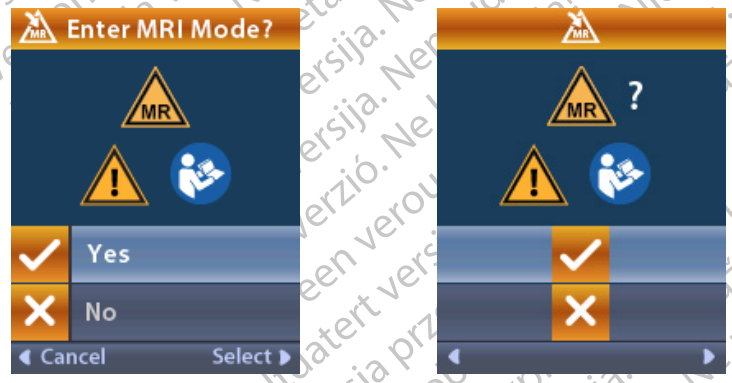
4. Vyberte položku **System Settings** (Nastavenia systému).



5. Vyberte možnosť **Enter MRI Mode** (Zapnúť režim MRI).



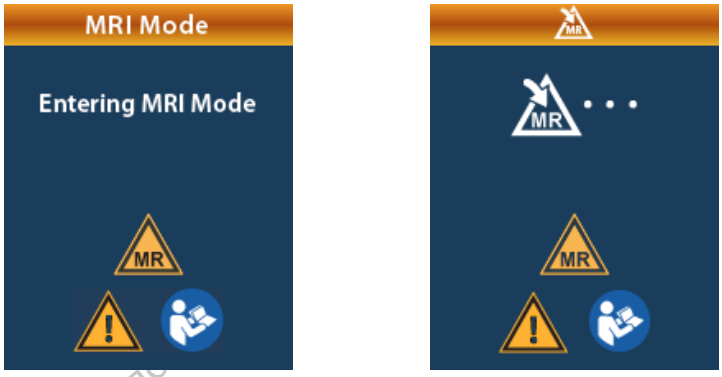
6. Výberom možnosti **Yes** (Áno) zapnete režim MRI alebo výberom možnosti **No** (Nie) zrušíte činnosť.



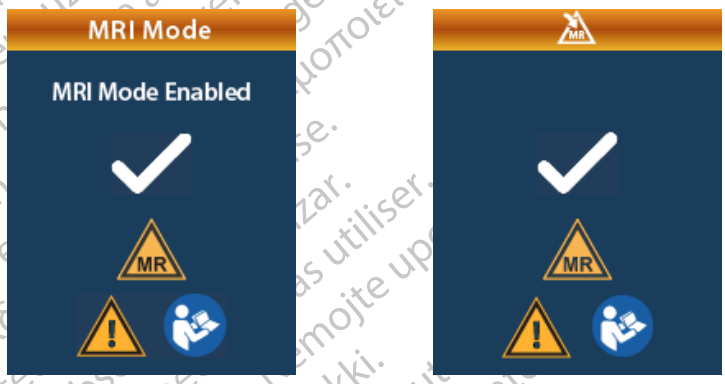
Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Versioon aegunud. Versión permée. Notlo ekki. Versija. Nieaktualna wersja. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

sk

7. Systém pred zapnutím režimu MRI uskutoční niekoľko kontrol.



8. Zapnutím režimu MRI sa vypne stimulácia a zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka **MRI Mode Enabled** (Režim MRI zapnutý).



9. Keď je režim MRI zapnutý, na **Domovskej obrazovke** na diaľkovom ovládači sa zobrazí symbol **Podmienečne kompatibilné s prostredím MR** MR. Pred uskutočnením vyšetrenia pacienta pomocou MR sa vždy presvedčte, že na **Domovskej obrazovke** diaľkového ovládača je zobrazený symbol **Podmienečne kompatibilné s prostredím MR** MR.



sk

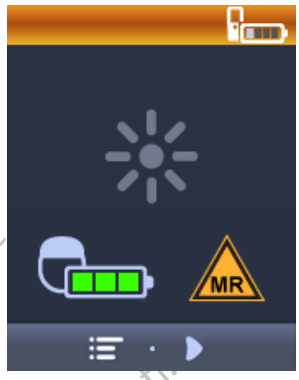
Vypnutie režimu MRI

Po skončení vyšetrenia MR je nutné použiť diaľkový ovládač na vypnutie režimu MRI.

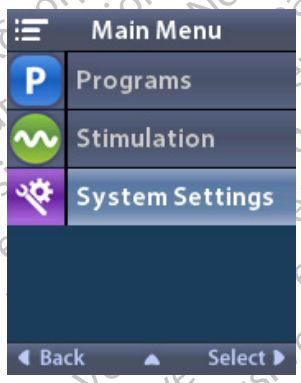
Vypnutie režimu MRI:

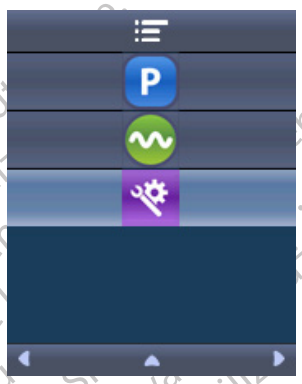
1. Odomknite diaľkový ovládač stlačením tlačidla **zamknutia/odomknutia** na pravej strane diaľkového ovládača.
2. Po odomknutí diaľkového ovládača sa zobrazí **Domovská obrazovka**.





3. Stlačením tlačidla so **šípkou doprava** prejdite do **hlavnej ponuky.**
4. Vyberte položku **System Settings** (Nastavenia systému).

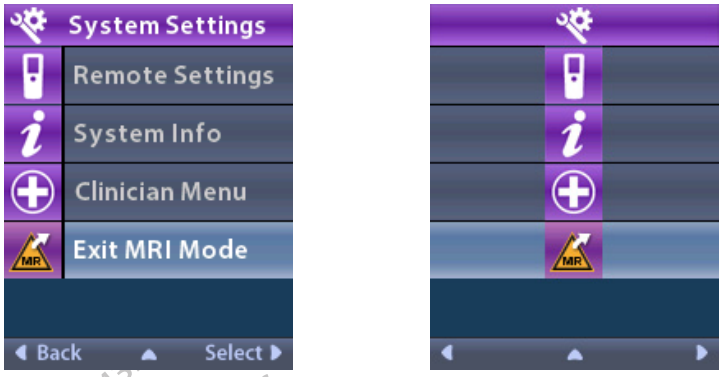




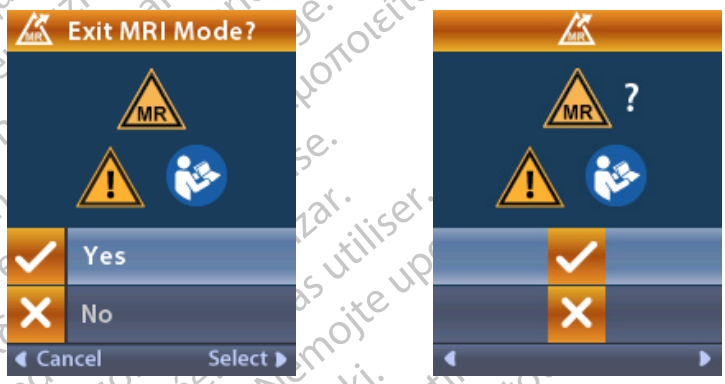
Остаряла версия. Застаріла версія. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

5. Vyberte položku **Exit MRI Mode** (Ukončiť režim MRI).



6. Výberom možnosti **Yes** (Áno) ukončíte režim MRI alebo výberom možnosti **No** (Nie) zrušíte činnosť.



7. Stimulátor pred vypnutím režimu MRI uskutoční niekoľko kontrol.



Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Versión permée. Stara wersja. Nemojte upotrebljavati. Notiet gebruiken. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Ak je režim MRI vypnutý, zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka **MRI Mode Disabled** (Režim MRI vypnutý).



Poznámka: *Stimulátor pokračuje v stimulácii a nastaveniach programu, ktoré boli nastavené pred zapnutím režimu MRI. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MRI zapnutá, potom vypnutie režimu MRI stimuláciu znovu zapne. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MRI vypnutá, potom pri vypnutí režimu MRI zostane stimulácia vypnutá.*

9. Po vypnutí režimu MRI sa na **Domovskej obrazovke** diaľkového ovládača nebude zobrazovať symbol **Podmienečne kompatibilné s prostredím MR** MR.



Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Chybové obrazovky režimu MRI

Systém pred aktiváciou režimu MRI uskutoční niekoľko kontrol. Tieto kontroly sa uskutočnia po výbere možnosti  **Enter MRI Mode** (Zapnúť režim MRI) z ponuky  **System Settings** (Nastavenia systému). Na diaľkovom ovládači sa zobrazia chybové správy v nasledujúcich prípadoch:

- batéria stimulátora je slabá,
- kontrola impedancie zistí anomáliu,
- v stimulátore je chyba.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihneď nabite stimulátor) (iba pre dobíjateľné stimulátory)

Pred zapnutím režimu MRI musí byť batéria stimulátora úplne nabitá. Ak batéria stimulátora nie je úplne nabitá, na diaľkovom ovládači sa zobrazí jedna z nasledujúcich správ vyzývajúca pacienta na nabitie stimulátora pred zapnutím režimu MRI.



Varovanie: *Vždy pred uskutočnením skenovania pacienta sa uistite, že batéria stimulátora je úplne nabitá.*

1. Stlačením tlačidla zrušíte chybovú správu a vrátite sa na **Domovskú obrazovku** diaľkového ovládača.
2. Vyzvite pacienta, aby nabil stimulátor.
3. Po úplnom nabití stimulátora zapnite režim MRI.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Non utilisez pas une version périmée. Nicht verwenden Sie eine veraltete Version. Μη χρησιμοποιείτε παλιά έκδοση. Ne használja a régi verziót. Ekki nota gamla útgáfu. Non usare una versione obsoleta. 古いバージョンは使用しないでください。 Naudokite tik naujausią versiją. Nelietojiet novecojušu versiju. Niet gebruiken als de versie verouderd is. Ikke bruk en utdatert versjon. Nie używać przestarzałej wersji. Não utilize uma versão desatualizada. Nu folosiți o versiune expirată. Не используйте устаревшую версию. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Äldre version. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obrazovka Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Ihneď nabite stimulátor alebo vypnite režim MRI) (iba pre dobíjateľné stimulátory)

Ak už bol režim MRI zapnutý a nabitie batérie stimulátora klesne pod odporúčanú hodnotu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí správa vyzývajúca pacienta, aby nabil stimulátor.





Nabitie stimulátora bez vypnutia režimu MRI:

1. Nestláčajte tlačidlo .
2. Vyzvite pacienta, aby nabil stimulátor.
3. Skontrolujte, či bola zrušená chybová správa na diaľkovom ovládači.
4. Prejdite na **Domovskú obrazovku** diaľkového ovládača stlačením tlačidla na bočnom paneli diaľkového ovládača a skontrolujte, či sa symbol **Podmienečne kompatibilné s prostredím MR** zobrazuje na **Domovskej obrazovke**.

Pacient môže tiež vypnúť režim MRI pred nabitím stimulátora:

1. Stlačením tlačidla vypnite režim MRI.
2. Vyzvite pacienta, aby úplne nabil stimulátor.
3. Skontrolujte, či bola zrušená chybová správa na diaľkovom ovládači.
4. Zapnite režim MRI podľa pokynov uvedených v časti *„Zapnutie režimu MRI“* tejto príručky.

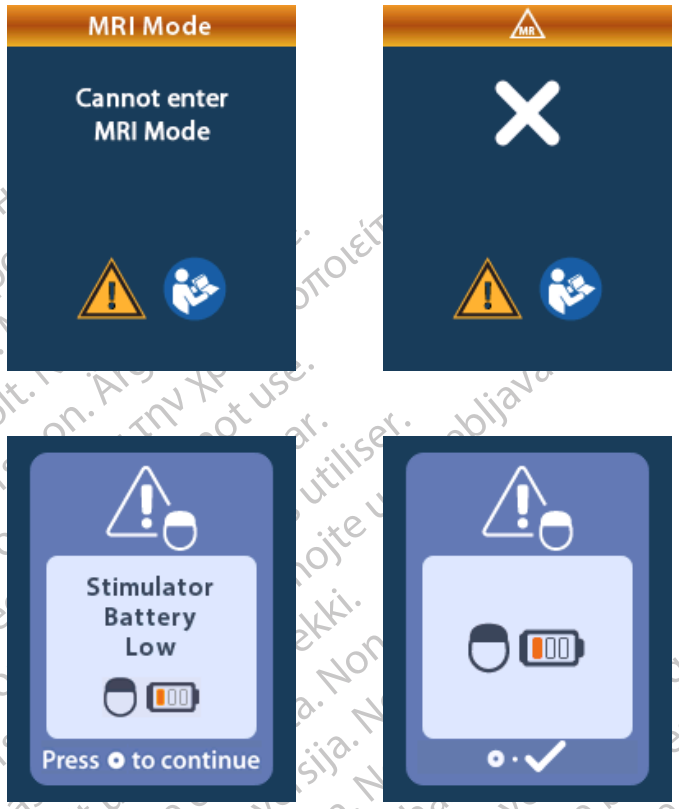
Upozornenie: *Nabíjačka a diaľkový ovládač sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobrať do miestnosti so skenerom.*

Ocr Ознака перегляду. Да
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Hættið notkun.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obrazovka Battery Low (Slabá batéria) z dôvodu ERI alebo EOS (iba pre nedobíjateľné stimulátory)

Na stimulátore, ktorý vstúpil do obdobia Indikátor voliteľnej výmeny (ERI) alebo dosiahol Koniec životnosti (EOS), nie je možné zapnúť režim MRI. Režim MRI sa nebude dať zapnúť, na diaľkovom ovládači sa zobrazia správy Cannot enter MRI Mode (Nie je možné zapnúť režim MRI) a potom Stimulator Battery Low (Batéria stimulátora slabá).

Varovanie: *Neuskutočňujte vyšetrenie MR, keď nie je zapnutý režim MRI. Vyšetrenie za odlišných podmienok môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu stimulátora.*



Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nep
Forældet version.
Version überholt.
Αegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Úrelt
Versione
Novecojusi versija.
Pasenusi versija.
Elavult verzió. Ne
Dit is een verouderde
Utdatert versjon. Skal ikke
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Obrazovky ERI alebo EOS počas režimu MRI (iba pre nedobíjateľné stimulátory)

Ak už bol režim MRI zapnutý a nabitie batérie stimulátora klesne pod prahovú hodnotu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí správa informujúca pacienta, že stimulátor vstúpil do obdobia Indikátor voliteľnej výmeny (ERI) alebo dosiahol Koniec životnosti (EOS).

Pacient môže vypnúť režim MRI:

1. Stlačením tlačidla  vypnite režim MRI.



2. Skontrolujte, či sa na diaľkovom ovládači stále zobrazuje správa o chybe batérie stimulátora.

Upozornenie: *Diaľkový ovládač je nekompatibilný s prostredím MR a nesmie sa zobrať do miestnosti so skenerom.*

Výstraha: *Neuskutočňujte vyšetrenie pomocou MR, keď nie je zapnutý režim MRI. Vyšetrenie za odlišných podmienok môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu stimulátora.*

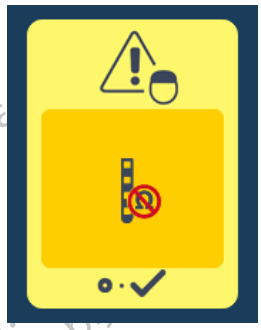
sk

Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedancie mimo rozsahu)

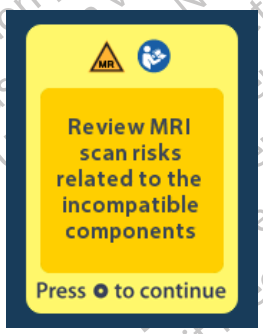
Pred zapnutím režimu MRI by mali byť impedancie v prijateľnom rozsahu. Ak ktorékoľvek impedancie nie sú v prijateľnom rozsahu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí chybová správa.

Poznámka: *V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 sa odporúča spustiť kontrolu impedancie pomocou diaľkového ovládača pred vstupom do režimu MRI s cieľom stanoviť impedancie na každom kontakte elektródy. Hodnoty impedancie pre kontakty 5, 6, 7 a 8 každého portu stimulátora budú mimo dosahu a na diaľkovom ovládači sa zobrazí upozornenie „Impedances out of range“ (Impedancie mimo rozsah). To sa dá pri tejto konfigurácii očakávať, pretože elektródy Medtronic majú iba 4 kontakty. Pokyny tykajúce sa kontroly impedancie pomocou diaľkového ovládača sú uvedené v časti „Vstup do ponuky Clinician Menu (Ponuka pre lekára)“ tejto príručky.*





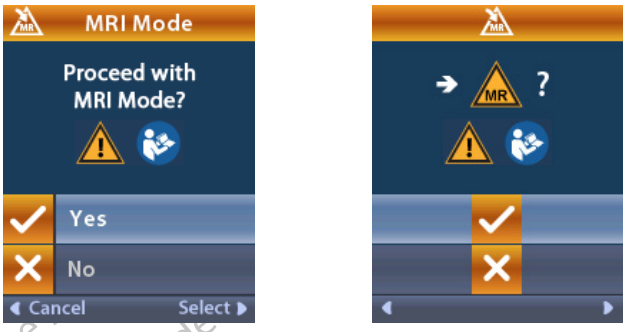
1. Stlačením tlačidla pokračujte.
2. Na diaľkovom ovládači sa zobrazí nová správa vyzývajúca používateľa, aby skontroloval riziká vyšetrenia MR súvisiace s abnormálnymi impedanciami. Pred pokračovaním si pozrite odsek *„Impedancie mimo rozsahu“* v časti *„Bezpečnostné informácie“* tejto príručky. Stlačením tlačidla pokračujte.





Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione non più valida. Non utilizzare.
Nepasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Výberom možnosti **Yes** (Áno) pokračujte v zapínaní režimu MRI alebo výberom možnosti **No** (Nie) zrušíte činnosť.

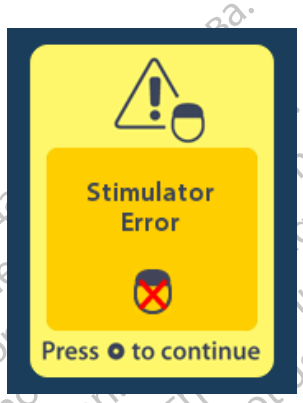


Výstraha: *V prípade, že impedancie nie sú v prijateľnom rozsahu, vyšetrenie pomocou MR sa neodporúča. Výnimkou je vyšetrenie so zmiešaným systémom DBS Vercise Genus s adaptérom M8, keď sú mimo rozsahu kontakty 5, 6, 7 a 8. Vyššie alebo nižšie impedancie môžu naznačovať narušenie integrity medzi stimulátorom a elektródou. Vyšetrenie v týchto podmienkach môže zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov, ktoré sú uvedené v časti „Bezpečnostné informácie“, odsek „Potenciálne interakcie s prostredím MR“.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora)

Ak kontrola systému zlyhá z dôvodu chyby stimulátora, režim MRI sa nezapne a na diaľkovom ovládači sa zobrazí obrazovka **Stimulator Error** (Chyba stimulátora). Táto obrazovka sa môže zobraziť, keď sa vyskytne komunikačná porucha medzi diaľkovým ovládačom a stimulátorom. Stlačením tlačidla potvrdíte správu a pokúsite sa znovu o zapnutie režimu MRI. Ak sa táto chybová obrazovka ihneď znovu zobrazí, neuskutočňujte vyšetrenie pomocou MR a vyzvite pacienta, aby kontaktoval lekára, ktorý má na starosti správu jeho systému DBS, alebo technickú podporu spoločnosti Boston Scientific.





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Vstup do ponuky Clinician Menu (Ponuka pre lekára)

Ponuka Clinician Menu (Ponuka pre lekára) umožňuje kontrolu impedancií. Aby ste mohli vstúpiť do ponuky Clinician Menu (Ponuka pre lekára), musíte zadať heslo. Heslo lekára získate od technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

Z ponuky System Settings (Nastavenia systému):

1. Vyberte ponuku Clinician Menu (Ponuka pre lekára). Zobrazí sa obrazovka Password (Heslo).



2. Na zadanie hesla použite navigačné tlačidlá .

   alebo

   Použite navigačné tlačidlá na zrušenie.

Ak je heslo nesprávne, zobrazí sa obrazovka Invalid Password (Nesprávne heslo). Ak je heslo správne, zobrazí sa ponuka Clinician Menu (Ponuka pre lekára).



Poznámka: *Ak nie je diaľkový ovládač prepojený so stimulátorom, v ponuke Clinician Menu (Ponuka pre lekára) sa zobrazí možnosť Stimulator Search (Vyhľadávanie stimulátora) namiesto možnosti Clear Link (Vymazať prepojenie).*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Útgáfa úrelt. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novinga. Nelietot.
Versija. Nenaudoti.
Nem használja!
Versie. Niet gebruiken.
Brukes.
Wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versão. Não usar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

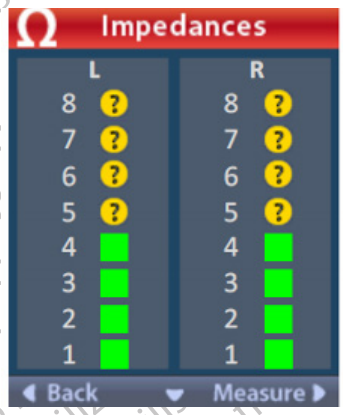
Impedancie

Diaľkový ovládač môžete použiť na kontrolu impedancií.

V ponuke Clinician Menu (Ponuka pre lekára):

1. Vyberte položku Impedances (Impedancie). Systém zmeria impedanciu a zobrazí sa obrazovka Impedances (Impedancie).

Poznámka: *V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 sa očakáva, že kontakty 5 až 8 pre každú implantovanú elektródu budú mimo rozsahu, pretože elektródy Medtronic majú 4 kontakty.*



Po zmeraní zhodnotí zariadenie impedancie medzi kontaktom a obalom (monopolárna konfigurácia) a medzi pármi kontaktov (bipolárna konfigurácia). Zelený štvorec označuje, že impedancia je v prijateľnom rozsahu. Žltá bodka s otáznikom označuje, že impedancia je mimo prijateľného rozsahu (200 až 8000 ohmov).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Bezpečnostné informácie

Varovania

Systém MR: Používajte iba celotelové prenosové/prijímacie (iba kruhové polarizované (CP)) cievky, hlavové vysielacie/prijímacie (len kruhové polarizované (CP)) cievky alebo vysielacie/prijímacie cievky pre dolné končatiny (len kruhové polarizované (CP)) pre intenzitu 1,5 T. Používajte iba zobrazovanie na základe protónov vodíka. Nepoužívajte iné vysielacie/prijímacie cievky (napr. lineárne cievky). Môžete použiť lokálne čisto prijímacie cievky. Boli odskúšané len cievky s intenzitou 1,5 T.

Čas aktívneho skenovania: Neprekračujte kumulatívny čas aktívneho skenovania (so zapnutou RF cievkou) 30 minút na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, ponechajte 60 minút neaktívneho času a pokračujte ďalej. Prekročenie času aktívneho skenovania zvýši riziko zahrievania tkaniva.

Prevádzkový režim skenera MR: Použite požadovaný limit B1+rms (alebo SAR) v normálnom prevádzkovom režime. Nerobte žiadne skenovania MR v prevádzkových režimoch s kontrolou prvej a druhej úrovne. Mohlo by sa zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov, ktoré sú uvedené v odseku „*Potenciálne interakcie s prostredím MR*“.

Režim MRI (platí iba pre kompletný systém): Pred uskutočnením vyšetrenia MR je nutné zapnúť režim MRI na stimulátore. Uskutočnenie vyšetrenia pomocou MR bez zapnutia režimu MRI môže spôsobiť nezamýšľanú stimuláciu, poškodenie stimulátora a zranenie pacienta.

Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedancie mimo rozsahu): Vyššie alebo nižšie impedancie ako normálne môžu naznačovať narušenie integrity medzi stimulátorom a elektródou. Skenovanie v týchto podmienkach môže zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov, ktoré sú uvedené v odseku „*Potenciálne interakcie s prostredím MR*“.

Potenciálne interakcie s prostredím MR: V priebehu vyšetrenia MR môže dôjsť k potenciálnym interakciám s implantovaným systémom DBS. Dodržiavaním bezpečnostných podmienok popísaných v tejto príručke minimalizujete potenciálne interakcie popisované v tejto časti.

- **Zahrievanie** – vysokofrekvenčné pole MR vplýva na implantovaný systém a môže viesť k významnému zahrievaniu na rozhraní elektróda-kontakt-tkanivo a/alebo stimulátor-tkanivo. Dôsledkom môže byť poškodenie tkaniva, edém, popáleniny, nepohodlie, bolesť, poškodenie nervu, neprimeraná stimulácia, poškodenie stimulátora a/alebo nutnosť ďalšieho zákroku.
- **Hlavné interakcie magnetického poľa** – magnetické pole MR môže na implantovanú elektródu a/alebo stimulátor pôsobiť silami lineárneho alebo momentového charakteru. Pacienti môžu v mieste s implantovanou elektródou alebo stimulátorom cítiť šklbanie, nepohodlie alebo bolesť. Pacienti s čerstvými rezmi po implantácii môžu cítiť diskomfort v chirurgickej rane.
- **Indukovaná stimulácia** – systém MR môže na implantovaných elektródach indukovať energiu a spôsobiť nechcenú alebo nepohodlnú stimuláciu či neobvyklé vnemy.

V prípade výskytu interakcií a spôsobenia nepohodlia pacienta zastavte vyšetrenie MR.

Vyšetrenie MR za iných podmienok než podmienok odporúčaných tejto príručke môže zvýšiť riziká potenciálnych interakcií uvedených vyššie, prípadne môže priniesť iné, ešte závažnejšie riziká. Medzi ne môže patriť nechcená stimulácia, bolesť, poškodenie tkaniva, popáleniny, poškodenie nervu, mozgové príhody, kóma, parézy alebo úmrtie.

Gradientné systémy: Nepoužívajte gradientné systémy generujúce rýchlosť nábehu gradientu väčšiu ako 200 T/m/s, pretože neboli odskúšané a mohli by vyvolať zvýšené riziko indukcie stimulácie.

Telesná teplota: Hodnotenie podmienečnej kompatibility s prostredím MR prebehlo u pacientov s typickou telesnou teplotou 37 °C (98,6 °F). Zvýšená teplota tela spolu so zahrievaním tkaniva spôsobená vyšetrením MR zvyšuje riziko nadmerného zahrievania tkaniva, ktoré môže viesť k jeho poškodeniu.

Žiadne prikrývky: Neprikrývajte pacientov prikrývkami ani ohrievacou prikrývkou. Prikrývky zvyšujú teplotu tela pacienta a zvyšujú riziko zahrievania tkaniva, ktoré môžu vyvolať poškodenie tkaniva.

Poloha pacienta: Pacienta umiestnite len do polohy na bruchu alebo chrbte. Pacientov v tuneli MR neumiestňujte do iných polôh, napr. na bok (poloha nazývaná aj laterálna ležmo). Skenovanie pacientov v iných polohách ako na chrbte alebo bruchu nebolo odskúšané a mohlo by spôsobiť nadmerné zahrievanie tkaniva počas vyšetrenia MR.

Externé zariadenia: Externé súčasti (t. j. nabíjačka, diaľkový ovládač, externý skúšobný stimulátor, adaptér ETS a káble pre operačné sály) sú nekompatibilné s prostredím MR. Tieto súčasti sa nesmú ocitnúť v prostrediach, v ktorých sa používa magnetická rezonancia, napr. v miestnosti so skenerom na magnetickú rezonanciu.

Dohľad: Osoba s rozsiahlymi znalosťami o systémoch MR musí skontrolovať dodržanie všetkých postupov uvádzaných v tejto príručke vrátane nastavenia parametrov vyšetrenia MR pri navigačných sekvenciách a vlastnom vyšetrení MR, ktoré musia byť v rámci odporúčaných nastavení uvedených v tejto príručke.

Bezpečnostné opatrenia

Explantácia predĺžení a stimulátorov, ktoré sú podmienečne nekompatibilné s prostredím MR, pre vyšetrenie pomocou MR: Plne implantovaný systém samostatnej elektródy, podmienečne kompatibilný s prostredím MR, pozostáva zo systému krytých elektród (elektródy, násady elektród a kryty pre vŕtacie otvory), pozri Tabuľka 2. Riziká súvisiace s explantáciou na vytvorenie konfigurácie samostatnej elektródy podmienečne kompatibilnej s prostredím MR uvedenej v tejto príručke musí posúdiť lekár.

Návrat príznakov: Po vypnutí stimulácie môžu byť pacienti znepokojení, prípadne sa im môžu vrátiť príznaky. Pred uskutočnením vyšetrenia MR sa uistite, že pacientovi bola poskytnutá primeraná zdravotná starostlivosť pre prípad návratu príznakov.

Obmedzenia

Iné implantované zariadenia: Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová miniplatnička Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Toto platí pre samotnú elektródu aj kompletný systém. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo blízkosti systému Boston Scientific popísaného v tejto príručke. Spoločnosť Boston Scientific neodporúča vyšetrenie MR, ak sú prítomné ďalšie implantované zariadenia.

Artefakty snímky

Artefakty a skreslenia môžu vznikať na snímke MR akýmikoľvek súčasťami systému DBS. Používatelia si musia byť toho vedomí pri výbere zobrazovacích parametrov alebo popisovaní snímok MR. Starostlivý výber parametrov pulznej sekvencie a umiestnenia zobrazovacej roviny môže minimalizovať artefakty na snímke MR. Hoci zníženie skreslenia možno dosiahnuť úpravou pulznej sekvencie, môže to ohroziť pomer signálu k šumu. Nasledujúce pokyny vám pomôžu minimalizovať artefakty a skreslenia snímky:

- Používajte len lokálnu prijímaciu cievku namiesto telovej prijímacej cievky, pokiaľ je to možné.
- Používajte zobrazovacie sekvencie so silnejšími gradientami pre oba rezy a načítajte kódujúce smery.
- Používajte vyššiu šírku pásma pre rádiofrekvenčný pulz a vzorkovanie údajov.
- Vyberte orientáciu osi čítania, ktorá minimalizuje skreslenie v rovine.
- Používajte kratší čas echa pre metódu gradientového echa, kedykoľvek je to možné.

Úprava B1+rms alebo SAR mimo štandardný režim[21]

Niektoré pulzné sekvencie môžu prekročiť limity bezpečnosti pre implantovaný systém DBS spoločnosti Boston Scientific. Nižšie uvedené pokyny umožnia dosiahnutie nižších úrovní B1+rms alebo SAR. V prípade dosiahnutia prijateľnej úrovne B1+rms alebo SAR pred dokončením kompletného pracovného toku nie je potrebná žiadna ďalšia úprava parametrov. Ak je možné nastaviť alebo overiť parameter B1+rms na skeneri, toto je uprednostňovaná možnosť pred nastavovaním alebo overovaním parametra SAR, pretože parameter B1+rms je zvyčajne menej obmedzujúci a presnejší.

Po optimalizácii sekvencie na znížený parameter B1+rms môže uloženie parametrov sekvencie byť nápomocné pri používaní pre iných pacientov s podobnými implantátmi.

Poznámka: *Niektoré skenery poskytujú pri zmene parametrov sekvencie používateľovi aktualizovaný odhad parametra B1+rms alebo SAR. V prípade, že skener túto informáciu neponúka v reálnom čase, jednou možnosťou je spustenie skenovania vždy po zmene parametra. V čase zapnutia sekvencia by mal skener poskytnúť novú, upravenú úroveň parametra B1+rms alebo SAR s vybranými parametrami.*

- Ak skener ponúka možnosť „implant option“ (možnosť implantátu), túto možnosť je možné použiť na vloženie podmienok skenovania.
- Ak skener neponúka možnosť „implant option“ (možnosť implantátu), množstvo pulzných sekvencií v štandardnom režime, obzvlášť v skupine gradientného echa, ponúka nižšie úrovne parametrov B1+rms alebo SAR bez akýchkoľvek úprav.
- Ak požadovaná pulzná sekvencia prekračuje limit parametrov B1+rms alebo SAR pre implantovaný systém, typ vysokofrekvenčného pulzu je možné nastaviť na „Low SAR“ (Nízke SAR), ak je táto možnosť dostupná na skeneri. Možnosť „Low SAR“ (Nízke SAR) je k dispozícii na väčšine skenerov a pomáha znížiť parametre B1+rms alebo SAR bez ovplyvnenia kvality obrazu.
- Ak možnosť „Low SAR“ (Nízke SAR) nie je k dispozícii alebo ak hodnoty parametra B1+rms alebo SAR stále prekračujú limity výrobcu po nastavení typu vysokofrekvenčného pulzu na „Low SAR“, nižšie sú uvedené dve ďalšie možnosti, ktoré môžu pomôcť so znížením vystaveniu RF. Tieto dve možnosti sú kompromisy a je možné aplikovať ich spoločne na dosiahnutie dobrého kompromisu.
  - Zvýšenie TR. V niektorých prípadoch môže stačiť zvýšenie o 20 %, napr. z 2500 ms na 3000 ms, v prípade potreby je však možné zvýšenie aj o 100 % napr. z 550 ms na 1100 ms.
    - Túto možnosť vyberte v prípade, že zníženie počtu rezov nie je prijateľné.
    - Nepoužívajte túto možnosť pri sekvenciách T1-SE, pretože ovplyvňuje kontrast.
    - Nepoužívajte túto možnosť ani v prípade, že nie je prijateľný dlhší čas skenovania.
  - Zníženie počtu rezov.
- V prípade, že úroveň parametra B1+rms alebo SAR naďalej prekračuje limit pre implantovaný systém, stále je možné dosiahnuť zníženie RF, a to nasledujúcim spôsobom:
  - Zníženie uhla preklopenia (alfa), zníženie uhla preklopenia zmeny vyhľadávania ohniska alebo použitie nižšie počtu pásov rádiofrekvenčného prenikania.
  - Zníženie počtu odoziev (dĺžka odozvy/turbo faktor/krátky faktor).

Ostarana verzija. Nemojte koristiti.
Zastarana verzija. Nemojte koristiti.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verzia. Nepoužívajte.
Neaktualna različica. Ne uporabite.
Nepoužívejte zastaralou verzi.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

21 Literatúra

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

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.

Príloha A: Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR

Formulár spôsobilosti pacienta so systémami DBS od spoločnosti Boston Scientific na podstúpenie celotelového vyšetrenia MR

Tento formulár poskytuje informácie o spôsobilosti pacienta s implantovaným systémom DBS podstúpiť vyšetrenie MR. Možno ho poskytnúť röntgenológovi ako potvrdenie o tom, že pacient môže podstúpiť vyšetrenie MR.

Meno pacienta:	
Dátum:	
Meno lekára:	
Adresa ordinácie:	
Tel.:	

A. Typ systému DBS podmienečne kompatibilného s prostredím MR

Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	☐
Systém so samostatnou externalizovanou elektródou	☐
Kompletný systém DBS Vercise Genus	☐
Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8	☐
Kompletný systém DBS Vercise Gevia	☐

B. Súčasti systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR

Súčasť	**Čísla modelu**	**Vhodné na skenovanie podmienečne kompatibilné s prostredím MR**				
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	**Systém so samostatnou externalizovanou elektródou**	**Kompletný systém DBS Vercise Genus**	**Kompletný systém DBS Vercise Gevia**	**Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8**
Elektródy: Štandardné elektródy – DB-2201						
Elektróda, 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	nerelevantné
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	nerelevantné
Elektróda, 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	nerelevantné
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	nerelevantné
Elektródy: Smerové elektródy – DB-2202						
8-kontaktná smerová elektróda DBS Vercise™ Cartesia™, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	nerelevantné
8-kontaktná smerová elektróda DBS Vercise™ Cartesia™, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	nerelevantné

sk

Súčasť	Čísla modelu	Vhodné na skenovanie podmienečne kompatibilné s prostredím MR				
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externalizovanou elektródou	Kompletný systém DBS Vercise Genus	Kompletný systém DBS Vercise Gevia	Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8
Elektródy: Elektródy Medtronic						
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 28 cm	3387-28, 3387S-28	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 40 cm	3387-40, 3387S-40	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 28 cm	3389-28, 3389S-28	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 40 cm	3389-40, 3389S-40	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
Predĺženia						
Predĺženie 8-kontaktnej elektródy, 55 cm	NM-3138-55	nerelevantné	nerelevantné	□	□	nerelevantné
Predĺženie 2 x 8-kontaktnej elektródy, 55 cm	DB-3128-55	nerelevantné	nerelevantné	□	nerelevantné	nerelevantné
Predĺženie 2 x 8-kontaktnej elektródy, 95 cm	DB-3128-95	nerelevantné	nerelevantné	□	nerelevantné	nerelevantné
Predĺženia Medtronic						
Predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm	37085-40	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
Predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm	37085-60	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
Predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm	37085-95	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
Predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm	37086-40	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult változat. Ne használja! Nová cojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neišmesti. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Varmentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Súčasť	Čísla modelu	Vhodné na skenovanie podmienečne kompatibilné s prostredím MR				
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externalizovanou elektródou	Kompletný systém DBS Vercise Genus	Kompletný systém DBS Vercise Gevia	Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8
Predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm	37086-60	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
Predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm	37086-95	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
Adaptéry M8						
Adaptér M8 Vercise™, 15 cm	DB-9218-15	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
Adaptér M8 Vercise™, 55 cm	DB-9218-55	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□
Stimulátory						
16-kontaktný implantovateľný generátor impulzov Vercise Gevia™	DB-1200	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	□	nerelevantné
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8	DB-1408	nerelevantné	nerelevantné	□	nerelevantné	□
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16	DB-1416	nerelevantné	nerelevantné	□	nerelevantné	□
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32	DB-1432	nerelevantné	nerelevantné	□	nerelevantné	□
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16	DB-1216	nerelevantné	nerelevantné	□	nerelevantné	□
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32	DB-1232	nerelevantné	nerelevantné	□	nerelevantné	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Súčasť	Čísla modelu	Vhodné na skenovanie podmienečne kompatibilné s prostredím MR				
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externalizovanou elektródou	Kompletný systém DBS Vercise Genus	Kompletný systém DBS Vercise Gevia	Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8
Fixácia a príslušenstvo						
Kryt pre vŕtací otvor SureTek™	Dodávané v kryte pre vŕtací otvor DB-4600-C a súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	nerelevantné
Kryt pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc	924256	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	☐
Násada elektródy	Dodávané v náhradnej súprave pre lekára Vercise™ DB-2500-C a s elektródami DBS (pozri vyššie).	☐	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné
Silikónové prišívacie návleky	Dodávané v náhradnej súprave pre lekára Vercise™ DB-2500-C a s elektródami DBS (pozri vyššie).	☐	☐	☐	☐	nerelevantné
Zástrčky portov	Dodávané v súprave náhradných zástrčiek portu SC-4401 a súprave IPG DB-1200.	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	☐	nerelevantné
Zástrčky portov	Dodávané v súprave náhradných zástrčiek portu SC-4401, súpravách IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 a súpravách predĺženia elektródy DB-3128.	nerelevantné	nerelevantné	☐	nerelevantné	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αεροπλοϊκή έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Súčasť	Čísla modelu	Vhodné na skenovanie podmienečne kompatibilné s prostredím MR				
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	**Systém so samostatnou externalizovanou elektródou**	**Kompletný systém DBS Vercise Genus**	**Kompletný systém DBS Vercise Gevia**	**Zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8**
Iné (Zoznam iných implantovaných súčastí) ***Poznámka:*** *Ak má pacient implantované ďalšie zdravotnícke implantáty od iného výrobcu, pred rozhodnutím o spôsobilosti na vyšetrenie pomocou MR si preštudujte aj pokyny od výrobcu.*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Konfigurácia implantátu DBS a integrita systému (začiarknite všetky možnosti, ktoré platia pre systém so samostatnou elektródou, kompletný systém alebo zmiešaný systém)

Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou

Spôsobilé na vyšetrenie pomocou MR		Nespôsobilé na vyšetrenie pomocou MR	
☐	Stimulátor NIE JE implantovaný.	☐	Stimulátor je implantovaný.
☐	Predĺženia elektródy NIE SÚ implantované.	☐	Predĺženia elektródy sú implantované.
☐	Elektródy sú ukončené násadou elektródy.	☐	Elektródy NIE SÚ ukončené násadou elektródy.
☐	Elektródy sú plne implantované pod pokožkou hlavy na lebke.	☐	Elektródy NIE SÚ plne implantované pod pokožkou hlavy na lebke.
☐	Pacient má implantované maximálne dve elektródy.	☐	Pacient má implantované viac ako dve elektródy.
☐	NIE SÚ žiadne známky zalomenia elektród.	☐	Známky zalomenia elektród.

Systém so samotnou externalizovanou elektródou

Spôsobilé na vyšetrenie pomocou MR		Nespôsobilé na vyšetrenie pomocou MR	
☐	Stimulátor NIE JE implantovaný.	☐	Stimulátor je implantovaný.
☐	Predĺženia elektródy NIE SÚ implantované.	☐	Predĺženia elektródy sú implantované.
☐	Čiastočne implantované elektródy presahujúce von z tela pacienta sú rovné a bez slučiek.	☐	Čiastočne implantované elektródy presahujúce von z tela pacienta NIE SÚ rovné alebo SÚ so slučkami.
☐	Externá časť čiastočne implantovanej elektródy NIE JE v kontakte s telom pacienta ani žiadnou z častí skenera.	☐	Externá časť čiastočne implantovanej elektródy je v kontakte s telom pacienta alebo akoukoľvek časťou skenera.
☐	Pacient má implantované maximálne dve elektródy.	☐	Pacient má implantované viac ako dve elektródy.
☐	NIE SÚ žiadne známky zalomenia elektród.	☐	Známky zalomenia elektród.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Kompletný systém DBS Vercise Genus alebo zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8

Spôsobilé na vyšetrenie pomocou MR		Nespôsobilé na vyšetrenie pomocou MR	
☐	V prípade kompletného systému DBS Vercise Genus alebo zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 musí byť stimulátor implantovaný pod kožu na miesto v blízkosti kľúčnej kosti (prsná oblasť) alebo v brušnej dutine.	☐	V prípade kompletného systému DBS Vercise Genus alebo zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 sa stimulátor NEIMPLANTUJE v blízkosti kľúčnej kosti (hrudnej oblasti) ANI v brušnej dutine.
☐	Stimulátor DBS Vercise Genus musí byť implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy a adaptér (adaptéry).	☐	Stimulátor DBS Vercise Genus NIE JE implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy a adaptér (adaptéry).
☐	Pacient má implantované maximálne dve elektródy.	☐	Pacient má implantované viac ako dve elektródy.
☐	Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, sú predĺženia elektródy aj adaptéry vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.	☐	Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, predĺženia elektródy ani adaptéry NIE SÚ vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.
☐	V prípade kompletného systému DBS Vercise Genus musia byť predĺženia elektródy pripojené priamo k stimulátoru. Adaptéry by sa nemali používať.	☐	V prípade kompletného systému DBS Vercise Genus NIE JE predĺženie elektródy pripojené priamo k stimulátoru. Je použitý adaptér.
☐	V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 musia byť adaptéry M8 pripojené priamo k predĺženiam Medtronic.	☐	V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 NIE SÚ adaptéry M8 pripojené priamo k predĺženiam Medtronic.
☐	Na nepoužitých portoch stimulátora sú nasadené zástrčky portu.	☐	Na nepoužitých portoch stimulátora NIE SÚ nasadené zástrčky portu.
☐	Kompletný systém DBS Vercise Genus so samostatnou elektródou a jediným nepoužitým portom predĺženia elektródy MÁ na nepoužitom porte predĺženia elektródy nasadenú zástrčku portu.	☐	Kompletný systém DBS Vercise Genus so samostatnou elektródou a jediným nepoužitým portom predĺženia elektródy NEMÁ na nepoužitom porte predĺženia elektródy nasadenú zástrčku portu.
☐	V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 majú predĺženia Medtronic vloženú elektródu (NEMAJÚ nasadenú zástrčku portu).	☐	V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 NEMAJÚ predĺženia Medtronic vloženú elektródu (nepoužívajú sa alebo majú nasadenú zástrčku portu).
☐	V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 NEZAHŔŇAJÚ kombinácie predĺženia a adaptéra M8 predĺženie Medtronic s dĺžkou 95 cm (37085-95 alebo 37086-95) ani adaptér M8 s dĺžkou 55 cm (DB-9218-55).	☐	V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus s adaptérom M8 zahŕňajú kombinácie predĺženia a adaptéra M8 predĺženie Medtronic s dĺžkou 95 cm (37085-95 alebo 37086-95) aj adaptér M8 s dĺžkou 55 cm (DB-9218-55).
☐	Nebadať žiadne známky zalomených ani prebytočných elektród ani narušenia celistvosti systému stimulátor-elektróda.	☐	Prejavujú sa známky zalomených alebo prebytočných elektród alebo narušenia celistvosti systému stimulátor-elektróda.
☐	Je implantovaný jeden stimulátor.	☐	Je implantovaných viac stimulátorov.

Ocrapsáno verzí. Nepoužívejte zastaralou verzí. Foreldet version. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Älä käytä. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Μην χρησιμοποιείτε. Non utilizzare. Nem használható. Do not use. Nenaudoti. Neizmantot. Ne folosiți. Nepoužívajte. Uporaba ni dovoljena. Ikke bruk. Nie używać. Não utilizar. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Kompletný systém DBS Vercise Gevia

Spôsobilé na vyšetrenie pomocou MR		Nespôsobilé na vyšetrenie pomocou MR	
☐	Stimulátor DBS Vercise Gevia musí byť implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť).	☐	Stimulátor DBS Vercise Gevia NIE JE implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť).
☐	Stimulátor DBS Vercise Gevia musí byť implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy.	☐	Stimulátor DBS Vercise Gevia NIE JE implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy.
☐	Pacient má implantované maximálne dve elektródy.	☐	Pacient má implantované viac ako dve elektródy.
☐	Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a dve predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, sú obe predĺženia elektródy vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.	☐	Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a dve predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, NIE SÚ obe predĺženia elektródy vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.
☐	Predĺženia sú pripojené priamo k stimulátoru. Nie sú použité žiadne adaptéry.	☐	Predĺženia NIE SÚ pripojené priamo k stimulátoru. Je použitý adaptér.
☐	Na nepoužitých portoch stimulátora sú nasadené záslepky.	☐	Na nepoužitých portoch stimulátora NIE SÚ nasadené záslepky.
☐	Predĺženie 8-kontaktnej elektródy NM-3138-55 má vloženú elektródu (NEMÁ nasadenú záslepku portu).	☐	Predĺženie 8-kontaktnej elektródy NM-3138-55 NEMÁ vloženú elektródu (MÁ nasadenú záslepku portu).
☐	Nebadať žiadne známky zalomených ani prebytočných elektród ani narušenia celistvosti systému stimulátor-elektróda.	☐	Prejavujú sa známky zalomených alebo prebytočných elektród alebo narušenia celistvosti systému stimulátor-elektróda.
☐	Je implantovaný jeden stimulátor.	☐	Je implantovaných viac stimulátorov.
☐	Keď je systém DBS Vercise Gevia, elektródy DB-2201 alebo DB-2202 s predĺžením elektródy NM-3138-55 sú implantované.	☐	Keď je stimulátor DBS Vercise Gevia implantovaný s predĺžením elektródy iným ako predlženie elektródy NM-3138-55.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

D. Pokyny pre pacienta alebo pracovisko MR pred uskutočnením vyšetrenia pomocou MR (iba kompletný systém alebo zmiešaný systém):

Informujte pacienta, aby si so sebou na všetky vyšetrenia pomocou MR priniesol:

- diaľkový ovládač,
- nabíjačku (ak má pacient implantované dobíjateľné zariadenie IPG),
- najaktuálnejšiu identifikačnú kartu pacienta.

Okrem toho je potrebné splniť nasledujúce podmienky:

- Dobíjateľný stimulátor musí byť úplne nabitý (úroveň nabitia batérie stimulátora zobrazená na diaľkovom ovládači musí byť na troch pruhoch) pred vyšetrením MR.
- Pred vyšetrením MR je nutné na stimulátore zapnúť režim MRI pomocou diaľkového ovládača pacienta.

Poznámka: *Nabíjačka a diaľkový ovládač sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobrať do miestnosti so skenerom.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Príloha B: Kontrolný zoznam pred uskutočnením vyšetrenia MR

Spôsobilosť systému so samotnou elektródou

Tabuľka 15. Podmienky pre samotnú elektródu a spôsoby overenia spôsobilosti

Podmienky týkajúce sa skenovania	Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti
Pacient má implantovaný kompletný systém alebo konfiguráciu s externalizovanou samostatnou elektródou a súčasti sú uvedené tu: Tabuľka 2. ***Poznámka:*** *Tento krok je možné preskočiť, ak už bol vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia pomocou MR (Príloha A).*	☐ Skontrolujte záznamy pacienta a overte, či sa čísla modelov implantovaných súčastí zhodujú s číslami modelov, ktoré uvádza Tabuľka 2 tejto príručky. ALEBO ☐ Údaje si overte u lekára zodpovedného za implantáciu systému DBS pacientovi a overte, či čísla modelov implantovaných súčastí zodpovedajú číslam modelov, ktoré uvádza Tabuľka 2 tejto príručky.
Pacientov systém DBS spĺňa konfiguračné požiadavky na systém so samostatnou elektródou, ktoré uvádza Tabuľka 3. ***Poznámka:*** *Tento krok je možné preskočiť, ak bol už vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR (Príloha A).*	☐ Skontrolujte záznamy pacienta a overte, či sa konfigurácia systému zhoduje s požiadavkami, ktoré uvádza Tabuľka 3 tejto príručky. ALEBO ☐ Údaje si overte u lekára zodpovedného za implantáciu systému DBS pacientovi a overte, či konfigurácia systému zodpovedá požiadavkám, ktoré uvádza Tabuľka 3 tejto príručky.
Systémy MR, ktoré spĺňajú nasledujúce kritériá: • Iba systémy MR s magnetom s intenzitou 1,5 Tesla (T) a horizontálnym uzatvoreným tunelom (nie systémy s otvorenými bočnými stranami, s vertikálnym usporiadaním, stojaté systémy). Riziká používania týchto systémov MR neboli preskúmané a mohli by byť značné. • Gradientné systémy s maximálnou osovou frekvenciou nábehu gradientu menšou ako alebo rovnajúcou sa 200 T/m/s. • Maximálny priestorový gradient statického poľa menší ako alebo rovnajúci sa 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Pozrite si technické špecifikácie skenera MR.
Konfigurácia cievky systému MR: • prenosová cievka: celotelová 1,5 T prenosová/prijímacia (len kruhové polarizované (CP)), hlavová 1,5 T prenosová/prijímacia (len kruhová polarizovaná (CP)) alebo pre dolné končatiny 1,5 T prenosová/prijímacia (len kruhová polarizovaná (CP)). • iba prijímacia cievka: akýkoľvek typ. • Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.	☐ Pozrite si technické špecifikácie hlavovej cievky a/alebo celotelovej cievky.
Ak sa používa celotelová alebo hlavová vysielacia/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)) a pacient má implantované elektródy DB-2201 alebo DB-2202, nastavenie parametra B1+rms počas celého vyšetrenia musí byť (≤ 2,0) µT.	☐ Zabezpečte, aby hodnota parametra B1+rms počas snímania bola ≤ 2,0 µT. ☐ Ak parameter B1+rms nie je k dispozícii, zabezpečte, aby pri celotelovom a hlavovom snímaní bola hodnota parametra SAR ≤ 0,1 W/kg ***Poznámka:*** *Používanie hodnoty SAR[22] môže viesť k obmedzenejšiu vyšetreniu pomocou MR.*
Kumulatívny čas aktívneho skenovania (so zapnutou RF cievkou) by mal byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.	☐ Skontrolujte čas aktívneho skenovania na skeneri MR.
Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu.	☐ Pacienta neustále monitorujte a dbajte na to, aby počas celého skenovania zostal ležať v správnej polohe.

sk

22 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiofrekvenčnej energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

Tabuľka 15. Podmienky pre samotnú elektródu a spôsoby overenia spôsobilosti	
Podmienky týkajúce sa skenovania	**Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti**
Ak je to možné, pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.	☐ Počas vyšetrenia MR majte pacienta pod neustálym audiovizuálnym dohľadom. Ak je to možné, overte, že pacient sa cíti v poriadku a odpovedá počas a medzi jednotlivými sekvenciami vyšetrenia MR. Ak pacient prestane reagovať na otázky alebo dôjde k akýmkoľvek nežiaducim udalostiam uvedeným v odseku *„Potenciálne interakcie s prostredím MR“* v časti *„Bezpečnostné informácie“* tejto príručky, ihneď zastavte vyšetrenie pomocou MR.

Spôsobilosť kompletného systému alebo zmiešaného systému

Tabuľka 16. Podmienky pre kompletný systém a zmiešaný systém a spôsoby overenia spôsobilosti	
Podmienky týkajúce sa vyšetrenia	**Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti**
Pacientovi je implantovaný systém DBS pozostávajúci z elektród, predĺžení elektródy, adaptérov, stimulátora a krytu pre vŕtací otvor, ktoré sú uvedené v Tabuľka 4 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 5 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 alebo Tabuľka 6 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia. ***Poznámka:*** *Tento krok je možné preskočiť, ak už bol vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia pomocou MR (Príloha A).*	☐ Skontrolujte kartu pacienta alebo záznamy pacienta a zaistite, aby čísla modelov implantovaných súčastí zodpovedajú číslam modelov, ktoré uvádza Tabuľka 4 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 5 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 alebo Tabuľka 6 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia. ALEBO ☐ Overte u lekára zodpovedného za implantáciu systému DBS pacientovi, či čísla modelov implantovaných súčastí zodpovedajú číslam modelov, ktoré uvádza Tabuľka 4 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 5 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 alebo Tabuľka 6 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia.
Systém DBS pacienta spĺňa požiadavky na konfiguráciu systému, ktoré uvádza Tabuľka 7 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 8 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 alebo Tabuľka 9 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia. ***Poznámka:*** *Tento krok je možné preskočiť, ak už bol vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia pomocou MR (Príloha A).*	☐ Skontrolujte identifikačnú kartu pacienta alebo záznamy pacienta a overte, či konfigurácia systému zodpovedá požiadavkám, ktoré uvádza Tabuľka 7 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 8 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 alebo Tabuľka 9 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia. ALEBO ☐ Údaje si overte u lekára zodpovedného za implantáciu systému DBS pacientovi a overte, či konfigurácia systému zodpovedá požiadavkám, ktoré uvádza Tabuľka 7 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 8 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus s adaptérom M8 alebo Tabuľka 9 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia.
Dobíjateľný stimulátor je pred vyšetrením pomocou MR úplne nabitý. ***Poznámka:*** *Pacient si na pracovisko magnetickej rezonancie prinesie nabíjačku a diaľkový ovládač. Nabíjačka a diaľkový ovládač sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobrať do miestnosti so skenerom.*	☐ Uistite sa, že stav nabitia batérie stimulátora ukazuje tri dieliky na  **Domovskej obrazovke** diaľkového ovládača pacienta.

Obsolete version. Do not use. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Αεμπλιτ εκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Πλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No la utilice. Vanhentunut versio. Ei saa käyttää. Elavult verzió. Ne használja. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudokite. Novērsusies versija. Neizmantot. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabuľka 16. Podmienky pre kompletný systém a zmiešaný systém a spôsoby overenia spôsobilosti

Podmienky týkajúce sa vyšetrenia	Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti
Režim MRI je zapnutý na stimulátore. ***Poznámka:*** *Keď sa zapne režim MRI, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MRI vrátane pokynov na zapnutie režimu MRI nájdete v časti „Režim MRI na diaľkovom ovládači pre kompletné systémy alebo zmiešané systémy“ tejto príručky.*	☐ Uistite sa, že na Domovskej obrazovke diaľkového ovládača pacienta sa zobrazuje symbol Podmienečne kompatibilné s prostredím MR a stimulácia je vypnutá. 
Systémy MR, ktoré spĺňajú nasledujúce kritériá: • Iba systémy MR s magnetom s intenzitou 1,5 Tesla (T) a horizontálnym uzatvoreným tunelom (nie systémy s otvorenými bočnými stranami, s vertikálnym usporiadaním, stojaté systémy). Riziká používania týchto systémov MR neboli preskúmané a mohli by byť značné. • Gradientné systémy s maximálnou osovou frekvenciou nábehu gradientu menšou ako alebo rovnajúcou sa 200 T/m/s. • Maximálny priestorový gradient statického poľa menší ako alebo rovnajúci sa 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Pozrite si technické špecifikácie skenera MR.
Konfigurácia cievky systému MR: • prenosová cievka: celotelová 1,5 T prenosová/prijímacia (len kruhová polarizovaná (CP)), hlavová 1,5 T prenosová/prijímacia (len kruhová polarizovaná (CP)) alebo pre dolné končatiny 1,5 T prenosová/prijímacia (len kruhová polarizovaná (CP)). • iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ. • Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.	☐ Pozrite si technické špecifikácie hlavovej cievky a/alebo celotelovej cievky.
Sekvencie skenovania nesmú prekročiť limity vystavenia RF (B1+rms alebo SAR).	☐ Skontrolujte anatomické umiestnenie centra ohniska. ☐ Skontrolujte implantované súčasti kontrolou identifikačnej karty pacienta alebo zdravotných záznamov pacienta. ***Poznámka:*** *Limity vystavenie RF a kompatibilné súčasti sú odlišné pre skenovanie s kompletným systémom, ak má pacient implantovaný stimulátor Vercise Gevia. Ak je implantovaný stimulátor Vercise Gevia, kompatibilitu s vyšetrením pomocou MR spĺňajú iba konfigurácie systému s elektródou DB-2201 alebo DB-2202 s predĺžením elektródy NM-3138-55.* ☐ Zistite typ prenosovej cievky: ☐ hlavová prenosová/prijímacia (len kruhová polarizovaná (CP)), ALEBO ☐ telová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)), ☐ Skontrolujte, či sa skener MR používa na úrovni príslušných limitov expozície (B1+rms alebo SAR) alebo nižšej, pokiaľ ide o ohnisko skenovania, implantované súčasti a typ cievky (pozri Tabuľka 11, Tabuľka 12, Tabuľka 13 a Tabuľka 14).

sk

Tabuľka 16. Podmienky pre kompletný systém a zmiešaný systém a spôsoby overenia spôsobilosti	
Podmienky týkajúce sa vyšetrenia	**Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti**
Kumulatívny čas aktívneho skenovania (so zapnutou RF cievkou) by mal byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.	☐ Skontrolujte čas aktívneho skenovania na skeneri MR.
Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu.	☐ Pacienta neustále monitorujte a dbajte na to, aby počas celého skenovania zostal ležať v správnej polohe.
Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.	☐ Počas vyšetrenia MR majte pacienta pod neustálym audiovizuálnym dohľadom. Overte, že pacient sa cíti v poriadku a odpovedá počas a medzi jednotlivými sekvenciami vyšetrenia MR. Ak pacient prestane reagovať na otázky alebo dôjde k akýmkoľvek nežiaducim udalostiam uvedeným v odseku *„Potenciálne interakcie s prostredím MR“* v časti *„Bezpečnostné informácie“* tejto príručky, ihneď zastavte vyšetrenie MR.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Príloha C: Zhrnutie podmienok pre rádiológiu

Zhrnutie podmienok pre rádiológiu pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific

Upozornenie: *Pred vykonávaním vyšetrenia MR u pacientov s implantovanou akoukoľvek súčasťou systému DBS od spoločnosti Boston Scientific si prečítajte celú túto príručku. Pred uskutočnením vyšetrenia skontrolujte, či implantovaný systém spĺňa podmienky uvedené v tejto príručke.*

Bezpečnostné informácie pre vyšetrenie MR

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu menej alebo rovnajúca sa 200 T/m/s
- Kumulatívny čas aktívneho skenovania (so zapnutou RF cievkou) by mal byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho skenovania dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.
- Ak nie je parameter B1+rms k dispozícii, má sa použiť maximálna hlavová alebo celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) uvádzaná systémom MR

Limity vystavenia RF

Súčasti systému	Typ systému	Ohnisko	Typ prenosovej cievky	B1+rms	SAR (ak B1+rms nie je k dispozícii)
všetky elektródy	plne implantované alebo externalizované samostatné elektródy	hlava	hlavová alebo telová cievka	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Systém DBS Vercise Genus (čísla modelov stimulátorov: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletný systém alebo zmiešaný systém s adaptérom M8	hlava	hlavová cievka	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		C2 alebo vyššie	telová cievka	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 až T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 až po femur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		dolné končatiny (koleno a nižšie)		štandardný režim	štandardný režim
		dolné končatiny (koleno a nižšie)	cievka pre dolné končatiny	štandardný režim	štandardný režim
Systém DBS Vercise Gevia (číslo modelu stimulátora: DB-1200)	kompletný systém s elektródami DB-2201 alebo DB-2202	hlava	hlavová cievka	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	kompletný systém s elektródami DB-2201	nad T5	telová cievka	≤ 1,8 µT	
		T5 alebo nižšie		≤ 2,0 µT	
	kompletný systém s elektródami DB-2202	nad T12		≤ 1,2 µT	
		T12 alebo nižšie		≤ 2,0 µT	

Ďalšie informácie

- Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MRI na stimulátore.
- Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením pomocou MR úplne nabité.
- Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu.
- Ak je to možné, pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.

sk

Technická podpora

Spoločnosť Boston Scientific Corporation má k dispozícii kvalitne vyškolených servisných technikov, ktorí vám pomôžu. S oddelením technickej podpory môžete konzultovať technické problémы 24 hodín denne.

Na kontaktovanie zástupcu vyberte lokalitu z nasledujúceho zoznamu:

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

Austrália / Nový Zéland
Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

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

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

Belgicko
Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

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

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

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

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

Čína – Peking
Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Čína – Guangzhou
Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

Čína – Šanghaj
Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

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

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

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

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

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

Nemecko
Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

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

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

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

India – Bombaj
Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

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

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

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

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

Stredný východ/Záliv/Severná Afrika
Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

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

Nórsko
Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

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

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

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

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

Осеобяла Босия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Cihazı olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

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

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

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

Švajčiarsko
Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

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

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

Turecko – Istanbul
Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

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

Spojené kráľovstvo a Írsko
Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

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

Poznámka: *Telefónne a faxové čísla sa môžu zmeniť. Aktuálne kontaktné informácie nájdete na našich webových stránkach http://www.bostonscientific-international.com/. Takisto sa môžete písomne obrátiť na adresu:*

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

A kézikönyv használata

Ez a kézikönyv útmutatást ad annak meghatározásához, hogy végezhető-e MR vizsgálat olyan páciensen, akibe a Boston Scientific DBS rendszer bármely komponensét beültették, illetve hogy hogyan kell MR vizsgálatot végezni ilyen esetben.

Olvassa el teljesen a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan pácienseken végezne MR vizsgálatot, akik a Boston Scientific DBS rendszer bármely beültetett komponensével rendelkeznek.

Az implantáció nem MRI-vel kapcsolatos szempontjaira, jellemzőire, programozására és a DBS rendszer komponenseinek használatára vonatkozóan olvassa el a DBS-rendszerének megfelelő használati útmutatót, amely a *DBS referencia útmutatók* felsorolásában található.

Megjegyzés: *Ellenkező utalás hiányában a jelen kézikönyvben szereplő, a Távirányító Kezdőképernyőjét bemutató képek a tölthető rendszerre vonatkoznak. A nem tölthető Stimulátor Kezdőképernyője nem tartalmazza a Stimulátor akkumulátorának töltöttségjelzőjét.*

Megjegyzés: *A kézikönyvet színesben kell kinyomtatni.*

Garancia

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli változtatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk. A jelen kézikönyvben szereplő ábrák nem előíró jellegűek, nem szemléltetik az összes lehetséges konfigurációt, és csak referenciaként szolgálnak.

Védjegyek

A Cartesia™, az ImageReady™, a SureTek™, a Vercise™, a Vercise Gevia™ és a Vercise Genus™ a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak védjegyei.

Az itt szereplő egyéb védjegyek a gyártók tulajdonát képezik.

Kapcsolatfelvétel a Boston Scientific vállalattal

A Boston Scientific vállalattal való kapcsolatfelvételhez tekintse meg a jelen kézikönyv következő szakaszát: *„Műszaki ügyfélszolgálat”*.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

Bevezetés 805

A kézikönyvről 805

Szerezze be a legfrissebb MRI irányelveket 805

A páciens által biztosítandó, az MRI-hez szükséges eszközök 805

A kézikönyv használata 806

MR-feltételes rendszer leírása 808

Csak-vezetékes rendszer 808

Vizsgálatra alkalmas komponensek 808

Rendszerkonfiguráció 809

Teljes rendszer vagy vegyes rendszer 810

A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra használható komponensei 810

A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) vizsgálatra alkalmas komponensei 811

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei 812

A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja 813

A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) konfigurációja 814

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja 815

MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk 816

Csak-vezetékes rendszerrel végzett vizsgálat 816

Teljes vagy vegyes rendszerrel végzett vizsgálat 818

Teljes vagy vegyes rendszerű fejvizsgálat feji adótekercs használatával 818

Vercise Genus teljes DBS rendszer 819

Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) 819

Vercise Gevia teljes DBS rendszer 819

Teljes vagy vegyes rendszerű vizsgálat testi adótekercs használatával 820

Vercise Genus teljes DBS rendszer 821

Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) 821

Vercise Gevia teljes DBS rendszer 822

A teljes vagy vegyes rendszerű, alsó végtagokhoz tartozó adótekercset használó, alsó végtagokat vizsgáló MR-vizsgálattal kapcsolatos feltételek 823

Vercise Genus teljes DBS rendszer 824

Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) 824

Az MR vizsgálatot követő elemzés 825

MR vizsgálatot követő elemzés csak Vezetéket tartalmazó rendszerek esetén 825

MRI-vizsgálatot követő elemzés teljes vagy vegyes rendszerekhez 825

MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén 826

Az MRI mód engedélyezése 826

Az MRI mód letiltása 829

Az MRI mód hibaképernyői 832

Stimulátor töltése szükséges képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén) 833

Stimulátor töltése szükséges vagy MRI mód letiltása szükséges képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén) 834

A Stimulátor ERI vagy EOS miatti alacsony akkumulátortöltöttségével kapcsolatos képernyő (csak nem tölthető Stimulátorok esetén) 835

ERI vagy EOS képernyők MRI mód közben (csak a nem tölthető Stimulátorok esetén) 836

„Impedancia tartományon kívül” képernyő 837

A Stimulátorhiba képernyő 839

hu

A Clinician Menu (Orvosi menü) megnyitása 840
Impedanciák 841
Biztonsági információk 842
Óvintézkedések 842
Óvintézkedések 843
Korlátozások 843
Képalkotási műtermék 843
Normál mód alatti B1+rms vagy SAR beállítása 844
„A” függelék: Páciens MR vizsgálatra való alkalmassága - űrlap 845
A Boston Scientific DBS rendszerek MRI teljes testes páciens alkalmassági űrlapja 845
Teljesen beültetett, csak-vezetékes rendszer 848
Külsőleg alkalmazott, csak-vezetékes rendszer 848
Vercise Genus teljes DBS rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) 849
Vercise Gevia teljes DBS rendszer 850
„B” függelék: Az MRI feltételek vizsgálat előtti ellenőrzőlistája 852
Megfelelőség csak-vezetékes rendszer esetén 852
Megfelelőség teljes vagy vegyes rendszer esetén 853
„C” függelék: A radiológiai vizsgálati feltételek összefoglalása 856
Boston Scientific DBS Systems – A radiológiai vizsgálati feltételek összefoglalása 856
Műszaki ügyfélszolgálat 857

Obsolete Device. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Obsolete version. Ne pas utiliser.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bevezetés

A kézikönyvről

A kézikönyv a Boston Scientific mély agyi stimulációs (DBS) rendszer MRI technológiával készülékkel kezelt páciensekkel foglalkozó egészségügyi szakértőknek, valamint a radiológusoknak és egyéb, az ilyen pácienseken mágneses rezonanciás képalkotást végző egészségügyi szakértőknek nyújt információkat.

Ez a kézikönyv útmutatást ad annak meghatározásához, hogy végezhető-e MR vizsgálat olyan páciensen, akibe a Boston Scientific DBS rendszer bármely komponensét beültették, illetve hogy hogyan kell MR vizsgálatot végezni ilyen esetben.

Figyelem: *Olvassa el teljesen a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR vizsgálatot, aki a Boston Scientific DBS rendszer bármely beültetett komponensével rendelkezik.*

Figyelem: *Az „MR-feltételes” vizsgálat csak akkor végezhető el biztonságosan, ha kizárólag a jelen kézikönyvben felsorolt Boston Scientific DBS komponenseket ültetik be, illetve ha a pácienst a jelen kézikönyvben meghatározott speciális körülmények között vizsgálják MRI-vel. Az egyéb konfigurációkat nem vizsgálták.*

Megjegyzés: *A „Stimulátor” kifejezés ebben a kézikönyvben a Beültethető impulzusgenerátorra (IPG) utal, hacsak nem kifejezetten Külső Próbastimulátorként (ETS) említik.*

Szerezze be a legfrissebb MRI irányelveket

Mindig szerezze be a legfrissebb MRI irányelveket. A kézikönyv legújabb verziójáért tekintse meg a jelen kézikönyv „Műszaki ügyfélszolgálat” szakaszát, vagy látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra.

A páciens által biztosítandó, az MRI-hez szükséges eszközök

Kérje meg a pácienst, hogy a következőket valamennyi MRI-vizsgálati időpontjára hozza magával:

- Távirányító
- Töltő (ha tölthető IPG van beültetve)
- Legfrissebb páciensazonosító kártya

Ha további információkra van szüksége azzal kapcsolatban, hogy az MR vizsgálat előtt a páciens Távirányítója segítségével hogyan kapcsolhatja át a DBS rendszert MRI módba, tekintse meg a jelen kézikönyv „Az MRI mód engedélyezése” szakaszát. Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort teljesen fel kell tölteni az MRI mód bekapcsolásához. Az MR vizsgálatot végző személyzet a páciensazonosító kártya alapján azonosíthatja a Boston Scientific vállalatot mint a páciens DBS rendszerének gyártóját, és ez alapján állapíthatja meg a beültetett rendszerkomponenseket.

Megjegyzés: *A Töltő és a Távirányító „MR nem biztonságos” besorolásúak. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.*

Остарела версија. Да се смени пред употреба.
Zastaralá verze. Před použitím vyměňte.
Forældet version. Skal udskiftes.
Veraltete Version. Vor Verwendung ersetzen.
Παλαιά έκδοση. Αντικαταστήστε πριν από τη χρήση.
Outdated version. Replace before use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Prije upotrebe zamijeniti.
Úrelt útgáfa. Skipta áður en notað er.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejšia verzija. Pred použitím vymeňte.
Pasenusi versija. Prieš naudojant pakeiskite.
Novējusi versija. Nomainīt pirms lietošanas.
Aegunud versioon. Enne kasutamist asendada.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Замінити перед використанням.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Застарела версия. Да се смени преди употреба.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A kézikönyv használata

Az MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszereinek öt típusára vonatkoznak:

- Teljesen beültetett, csak-vezetékes rendszer
  - A teljesen beültetett, csak-vezetékes rendszerek vezetékcsizmás Vezetékrendszerek, amelyek Vezeték(ek)ből, Vezetékcsizmá(k)ból, valamint egy Furatfedélből, vagy a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából állnak (a vizsgálatra használható komponenseket illetően lásd: 2. táblázat).
- Külsőleg alkalmazott, csak-vezetékes rendszer
  - A külsőleg alkalmazott, csak-vezetékes rendszerek Vezeték(ek)ből, valamint opcionálisan egy Furatfedélből, vagy a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából állnak (a vizsgálatra használható komponenseket illetően lásd: 2. táblázat).
- Vercise Genus™ teljes DBS rendszer
  - A Vercise Genus teljes DBS rendszer Vezetékekből, Vezetékhosszabbítókból, egy Vercise Genus DBS Stimulátorból, valamint egy Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll (a vizsgálatra használható komponenseket illetően lásd: 4. táblázat). A Vercise Genus DBS Stimulátorok a Stimulátorok „MR-feltételes” családjába tartoznak.
- Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 adapterrel)
  - A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 adapterrel) Medtronic Vezeték(ek)ből, Medtronic Vezetékhosszabbító(k)ból, Boston Scientific M8 Adapter(ek)ből, egy bármilyen típusú Vercise Genus DBS Stimulátorból és Medtronic Stimloc™ Furatfedel(ek)ből, valamint a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll (a vizsgálatra használható komponenseket illetően lásd: 5. táblázat). A Vercise Genus DBS Stimulátorok a Stimulátorok „MR-feltételes” családjába tartoznak.
- Vercise Gevia™ teljes DBS rendszer
  - A Vercise Gevia teljes DBS rendszer Vezetékekből, Vezetékhosszabbítókból, egy Vercise Gevia DBS Stimulátorból, valamint egy Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll (a vizsgálatra használható komponenseket illetően lásd: 6. táblázat). A Vercise Gevia DBS Stimulátor „MR-feltételes” Stimulátor.

Az egyes rendszerek teljes definíciójáért és használható komponenseiért lásd a kézikönyv „MR-feltételes rendszer leírása” szakaszát.

A kézikönyv használata:

1. Olvassa el teljesen a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR vizsgálatot, aki a Boston Scientific DBS rendszer bármely beültetett komponensével rendelkezik.
2. Határozza meg, hogy milyen típusú DBS rendszert fog vizsgálni.
3. Határozza meg a vizsgálat izocentrumát.
4. Határozza meg az adótekercs típusát.
5. Határozza meg a vizsgálati feltételeket a(z) 1. táblázat szerint, majd tekintse meg a jelen kézikönyv megfelelő részeit.

Остарялата версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaral izdaja. Ne uporabljajte.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Az MRI-vizsgálat feltételei a vizsgálat izocentrumától, a felvételkészítéshez használt adótekercs típusától (feji adó vagy testi adó), a beültetett rendszer típusától (csak-vezetékes rendszer, teljes rendszer vagy vegyes rendszer) és a Stimulátortól (Vercise Genus DBS vagy Vercise Gevia DBS) függően eltérhetnek.

1. táblázat MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk referenciatáblázata

Rendszerkomponensek	Rendszer típusa	Izocentrum	Adótekercs típusa (kizárólag körkörösen polarizált (CP)[1, 2, 3])	A beültetési feltételek referenciaszakasza	A vizsgálati feltételek referenciaszakasza
Minden Vezeték	Teljesen beültetett vagy külsőleg alkalmazott csak-vezetékes	Bármilyen (egész testes)	Fej- vagy testtekercs	• A vizsgálatra alkalmas komponenseket lásd: 2. táblázat a 808 oldalon. • A rendszerkonfigurációt lásd: 3. táblázat a 809 oldalon.	• A vizsgálati feltételeket lásd: 10. táblázat a 817 oldalon.
Vercise Genus DBS rendszer (Stimulátor-modellszámok: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 és DB-1232)	Teljes rendszer vagy vegyes rendszer M8 Adapterrel	Fej	Fejtekercs	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra használható komponenseit lásd: 4. táblázat a 810 oldalon. • A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd: 5. táblázat a 811 oldalon. • A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációját lásd: 7. táblázat a 813 oldalon. • A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 adapterrel) konfigurációját lásd: 8. táblázat a 814 oldalon.	• A vizsgálati feltételeket lásd: 11. táblázat a 819 oldalon.
		C2 vagy afölött	Testtekercs		• A vizsgálati feltételeket lásd: 12. táblázat a 821 oldalon.
		C3–T10			
		T11-től a combcsontig			
		Alsó végtagok (térd és az alatta lévő területek)			
		Alsó végtagok (térd és az alatta lévő területek)	Alsóvégtag-tekercs		• A vizsgálati feltételeket lásd: 14. táblázat a 824 oldalon.
Vercise Gevia DBS rendszer (Stimulátor-modellszám: DB-1200)	Teljes rendszer a következővel: DB-2201 vagy DB-2202 Vezeték(ek)	Fej	Fejtekercs	• A vizsgálatra alkalmas komponenseket lásd: 6. táblázat a 812 oldalon. • A rendszerkonfigurációt lásd: 9. táblázat a 815 oldalon.	• A vizsgálati feltételeket lásd: 11. táblázat a 819 oldalon.
	Teljes rendszer a következővel: DB-2201 Vezeték(ek)	T5 fölött	Testtekercs	• A vizsgálatra alkalmas komponenseket lásd: 6. táblázat a 812 oldalon. • A rendszerkonfigurációt lásd: 9. táblázat a 815 oldalon.	• A vizsgálati feltételeket lásd: 13. táblázat a 822 oldalon.
		T5 vagy az alatt			
	Teljes rendszer a következővel: DB-2202 Vezeték(ek)	T12 fölött			
		T12 vagy az alatt			

Megjegyzés: *Az összes DBS rendszer és azok MR radiológiai feltételeinek összefoglalóját a „C” függelékben tekintheti meg.*

1 MRI adó/vevő RF kvadratúra feji tekercs – olyan tekercs, amely RF energiát ad le és vesz fel, melynek hatása a test feji területére korlátozódik, és amely körkörös polarizáció (CP) használatára van konfigurálva.

2 MRI adó/vevő RF kvadratúra test tekercs – olyan tekercs, amely RF energiát ad le és vesz fel, melynek hatása a test teljes, az MR rendszeren belül található részére kiterjed, és amely körkörös polarizáció (CP) használatára van konfigurálva.

3 MRI adó/vevő RF kvadratúra végtagi tekercs – olyan tekercs, amely RF energiát ad le és vesz fel, melynek hatása egy adott végtagra korlátozódik, és amely körkörös polarizáció (CP) használatára van konfigurálva.

Ограничена версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt, nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Nuovo utilizzare. Versione obsoleta. Non utilizzare. Senojusi versija. Nenaudokite. Nemojte upotrebljavati. Elavult változat. Ne használja. Nieuwe gebruiken. Niet gebruiken. Zastarjela verzija. Nemojte utilizirati

MR-feltételes rendszer leírása

Csak-vezetékes rendszer

Vizsgálatra alkalmas komponensek

2. táblázat A csak-vezetékes rendszerek vizsgálathoz használható komponensei	
Vezeték(ek)	• DB-2201-30-AC, 30 cm-es 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2201-30-DC, 30 cm-es, 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2201-45-BC, 45 cm-es, 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2201-45-DC, 45 cm-es, 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm-es, 8 érintkezős DBS irányított vezeték • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm-es, 8 érintkezős DBS irányított vezeték
Hosszabbító(k)	Nincs
Stimulátor	Nincs
Kiegészítők	• Vezetékcsizmá(k) (külsőleg használt Vezetékek esetén nem szükségesek) ○ A DB-2500-C Vercise™ Orvosi Pótkészlethez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve • SureTek™ Furatfedel(ek) (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Vezetékeket[4]) ○ A furatfedélhez (DB-4600-C) és a Furatfedél pótkészlethez (DB-4065-C) mellékelve • Varrat rögzítőzsebek (opcionális) ○ A Vercise™ Orvosi Pótkészlethez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve

Forældreversion. Brug ikke.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

4 Az MR vizsgálatok abban az esetben is biztonságosan elvégezhetők, ha a DBS Vezetékek a furatfedél helyett Stryker titáncsavarokkal rendelkező, a 12 mm-es Stryker mini titánlemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelségében található más beültetett készülékek hatását. További beültetett készülékek jelenléte esetén a Boston Scientific nem javasolja az MR vizsgálatot.

Rendszerkonfiguráció

3. táblázat Csak-vezetékes rendszerkonfiguráció	
Csak-vezetékes, teljesen beültetett konfiguráció	• A teljesen beültetett, csak-vezetékes rendszerek vezetékcsizmás Vezetékrendszerek, amelyek Vezeték(ek)ből, Vezetékcsizmá(k)ból, valamint egy Furatfedélből, vagy a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából állnak (a vizsgálatra használható komponenseket illetően lásd: 2. táblázat). • Teljesen beültetett Vezetékek (nem látszódnak). • A Vezetékek Vezetékcsizmával vannak ellátva a proximális végen, a felesleges Vezeték pedig fel van tekerve és a koponya fejbőre alá van beültetve.[5] • A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • NINCS törött Vezetékekre utaló jel. • Nincsenek jelen Hosszabbítók vagy Stimulátorok.
Csak-vezetékes, külsőleg alkalmazott konfiguráció	• A páciensből kiálló, részlegesen beültetett Vezetékeknek egyenesnek kell lenniük, nem lehetnek rajtuk hurkok. • A részlegesen beültetett Vezeték külső része nem érintkezhet sem a pácienssel, sem a vizsgáló készülék bármely részével (a vizsgálatra használható komponenseket illetően lásd: 2. táblázat). • A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • Nincs törött Vezetékekre utaló jel. • Nincsenek jelen Hosszabbítók vagy Stimulátorok.

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

5 A rendszert csak vezetékcsizmával tesztelték. Ha elmulasztja a Vezetékcsizma használatát, akkor a jelen kézikönyv „Biztonsági információk” szakaszának *„Potenciális MRI kölcsönhatások”* című részében leírt kockázatok esélye megnőhet.

Teljes rendszer vagy vegyes rendszer

A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra használható komponensei

4. táblázat A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra használható komponensei

Vezeték(ek)	• DB-2201-30-AC, 30 cm-es 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2201-30-DC, 30 cm-es, 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2201-45-BC, 45 cm-es, 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2201-45-DC, 45 cm-es, 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm-es, 8 érintkezős DBS irányított vezeték • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm-es, 8 érintkezős DBS irányított vezeték
Hosszabbító(k)	• NM-3138-55, 55 cm-es, 8 érintkezős Vezetékhosszabbító • DB-3128-55, 55 cm-es, 2x8 érintkezős Vezetékhosszabbító • DB-3128-95, 95 cm-es, 2x8 érintkezős Vezetékhosszabbító
Stimulátor	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Beültethető Impulzus Generátor • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Beültethető Impulzus Generátor • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Beültethető Impulzus Generátor • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Beültethető Impulzus Generátor • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Beültethető Impulzus Generátor
Kiegészítők	• SureTek Furatfedel(ek) (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Vezetékeket[6]) ○ A furatfedélhez (DB-4600-C) és a Furatfedél pótkészlethez (DB-4065-C) mellékelve • Varrat rögzítőzsebek (opcionális) ○ A Vercise™ Orvosi Pótkészlethez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve • Csatlakozó-záródugók ○ A csatlakozó-záródugók pótkészletéhez (SC-4401), az IPG készletekhez, (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232) és a Vezetékhosszabbító-készletekhez (DB-3128) mellékelve

Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

6 Az MR vizsgálatok abban az esetben is biztonságosan elvégezhetők, ha a DBS Vezetékek a furatfedél helyett Stryker titáncsavarokkal rendelkező, a 12 mm-es Stryker mini titánlemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelségében található más beültetett készülékek hatását. További beültetett készülékek jelenléte esetén a Boston Scientific nem javasolja az MR vizsgálatot.

A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) vizsgálatra alkalmas komponensei

5. táblázat A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) vizsgálatra alkalmas komponensei

Medtronic Vezeték(ek)	• 3387-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel • 3387S-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel • 3387-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel • 3387S-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel • 3389-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel • 3389S-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel • 3389-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel • 3389S-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel
Medtronic Hosszabbító(k)	• 37085-40, Medtronic 40 cm-es Vezetékhosszabbító • 37085-60, Medtronic 60 cm-es Vezetékhosszabbító • 37085-95, Medtronic 95 cm-es Vezetékhosszabbító • 37086-40, Medtronic 40 cm-es Vezetékhosszabbító • 37086-60, Medtronic 60 cm-es Vezetékhosszabbító • 37086-95, Medtronic 95 cm-es Vezetékhosszabbító
Adapter(ek)	• DB-9218-15, Vercise™ M8 Adapter, 15 cm-es • DB-9218-55, Vercise™ M8 Adapter, 55 cm-es
Stimulátor	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Beültethető impulzusgenerátor • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Beültethető Impulzus Generátor • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Beültethető Impulzus Generátor • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Beültethető Impulzus Generátor • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Beültethető impulzusgenerátor
Kiegészítők	• Boston Scientific csatlakozó-záródugók ○ A csatlakozó-záródugók pótkészletéhez, az SC-4401-hez, az IPG készletekhez, a DB-1408- hoz, a DB-1416-hoz, a DB-1432-höz, a DB-1216-hoz, a DB-1232-höz mellékeljük • Medtronic Stimloc Furatfedél ○ 924256

Elavult verzió. Dit is een Utdatert versjon. Wersja przeterm. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

6. táblázat A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei	
Vezeték(ek)	• DB-2201-30-AC, 30 cm-es 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2201-30-DC, 30 cm-es, 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2201-45-BC, 45 cm-es, 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2201-45-DC, 45 cm-es, 8 érintkezős standard Vezeték • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ 30 cm-es, 8 érintkezős DBS irányított vezeték • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ 45 cm-es, 8 érintkezős DBS irányított vezeték
Hosszabbító(k)	• NM-3138-55, 55 cm-es, 8 érintkezős Vezetékhosszabbító
Stimulátor	• DB-1200 Vercise Gevia™ 16 érintkezős Beültethető Impulzus Generátor
Kiegészítők	• SureTek Furatfedel(ek) (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Vezetékeket[7]) ○ A furatfedélhez (DB-4600-C) és a Furatfedél pótkészlethez (DB-4065-C) mellékelve • Varrat rögzítőzsebek (opcionális) ○ A Vercise™ Orvosi Pótkészlethez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve • Csatlakozó-záródugók ○ A csatlakozó-záródugók pótkészletéhez, az SC-4401-hez, az IPG-készlethez és a DB-1200-hoz mellékeljük

Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

7 Az MR vizsgálatok abban az esetben is biztonságosan elvégezhetők, ha a DBS Vezetékek a furatfedél helyett Stryker titáncsavarokkal rendelkező, a 12 mm-es Stryker mini titánlemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelségében található más beültetett készülékek hatását. További beültetett készülékek jelenléte esetén a Boston Scientific nem javasolja az MR vizsgálatot.

A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja

7. táblázat A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja

A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja/ konfigurációi	• A teljesen beültetett DBS rendszer Vezetékekből, Vezetékhosszabbítókból, egy Stimulátorból, valamint egy Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll[8] (a vizsgálathoz használható komponenseket lásd: 4. táblázat). • A Stimulátort a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe, vagy a hasba a beültetett Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal azonos oldalra kell beültetni. • A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • Kétoldalú beültetések esetén – amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik – mindkét Vezetékhosszabbítót a test Stimulátorral azonos oldalán kell elvezetni. • A Vezetékhosszabbítóknak közvetlenül kell csatlakozniuk a Stimulátorhoz, Adapter használata nélkül. • A nem használt Stimulátorcsatlakozók esetében a vizsgálat elvégzéséhez csatlakozó-záródugót kell beültetni. • Bármely olyan rendszer esetén, amely egyetlen Vezetékkel és egyetlen, nem használt Vezetékhosszabbító-csatlakozással rendelkezik, a csatlakozó-záródugót a nem használt Vezetékhosszabbító-csatlakozásba kell helyezni annak érdekében, hogy a rendszer vizsgálatra alkalmas legyen. ***Megjegyzés:*** *A csatlakozó-záródugók Stimulátorban vagy Vezetékhosszabbítóban való jelenlétének megerősítéséhez ellenőrizze a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal.* • ***Figyelem:*** *Ha a páciensbe több Stimulátor van beültetve, esetében nem engedélyezett a vizsgálat elvégzése.* • ***Figyelem:*** *Nem lehet jelen bizonyíték törött vagy kihasználatlan Vezetékek jelenlétére vagy a Stimulátorvezeték sérülésére.*[9]
A Vercise Genus teljes DBS rendszer programozása	• A vizsgálat elvégzése előtt engedélyezni kell a Stimulátoron az MRI módot.[10] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

Not to be used
Outdated
Versión obsoleta. No utilizar
Version périmée. Ne pas utiliser
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

hu

8 Az MR vizsgálatok abban az esetben is biztonságosan elvégezhetők, ha a DBS Vezetékek a Furatfedél helyett Stryker titáncsavarokkal rendelkező, a 12 mm-es Stryker mini titánlemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelségében található más beültetett készülékek hatását. További beültetett készülékek jelenléte esetén a Boston Scientific nem javasolja az MR vizsgálatot.

9 Ha a Stimulátoron engedélyezve van az MRI mód, a rendszer automatikusan impedancia-ellenőrzést végez a Stimulátorvezeték integritását illetően. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén” szakaszát.

10 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód engedélyezésével – kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv következő szakaszát:„MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén”.

A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) konfigurációja

8. táblázat A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) konfigurációja

A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) konfigurációja/konfigurációi	• A teljesen beültetett vegyes DBS rendszer Medtronic Vezeték(ek)ből, Medtronic Vezetékhosszabbító(k)ból, Boston Scientific M8 Adapter(ek)ből, egy bármilyen típusú Vercise Genus DBS Stimulátorból és Medtronic Stimloc Furatfedel(ek)ből, valamint a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll[11] (a vizsgálathoz használható komponenseket lásd: 5. táblázat). • A Stimulátort a bőr alá, a kulcscsont közelébe (pektorális régió), vagy a hasba beültetett Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal és Adapterrel/Adapterekkel azonos oldalra kell helyezni. • A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • Kétoldalú beültetések esetén – amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik – mindkét Vezetékhosszabbítót és Adaptert a test Stimulátorral azonos oldalán kell elvezetni. • A Medtronic Vezetékhosszabbítóknak közvetlenül kell csatlakozniuk az M8 Adapterhez. • A nem használt Stimulátorcsatlakozók esetében a vizsgálat elvégzéséhez csatlakozó-záródugót kell beültetni. ***Megjegyzés:*** *A csatlakozó-záródugók Stimulátorban való jelenlétének megerősítéséhez ellenőrizze a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal.* • ***Figyelem:*** *Bármilyen hosszúságú Vezeték, Vezetékhosszabbító és M8 Adapter kombinációja alkalmas a vizsgálatra, kivéve azokat, amelyek egy 95 cm-es Medtronic Vezetékhosszabbítót (37085-95 vagy 37086-95) és egy 55 cm-es M8 Adaptert (DB-9218-55) tartalmaznak.* • ***Figyelem:*** *A nem használt Vezetékhosszabbító-csatlakozással rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra.* • ***Figyelem:*** *Ha a páciensbe több Stimulátor van beültetve, esetében nem engedélyezett a vizsgálat elvégzése.* • ***Figyelem:*** *Nem lehet jelen bizonyíték törött vagy kihasználatlan Vezetékek jelenlétére vagy a Stimulátorvezeték sérülésére.*[12]
A Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) programozása	• A vizsgálat elvégzése előtt engedélyezni kell a Stimulátoron az MRI módot.[13] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

Zastaralá verze. Nepoužívat.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet g
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

11 Az MR vizsgálatok abban az esetben is biztonságosan elvégezhetők, ha a DBS Vezetékek a Furatfedél helyett Stryker titáncsavarokkal rendelkező, a 12 mm-es Stryker mini titánlemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelségében található más beültetett készülékek hatását. További beültetett készülékek jelenléte esetén a Boston Scientific nem javasolja az MR vizsgálatot.

12 Ha a Stimulátoron engedélyezve van az MRI mód, a rendszer automatikusan impedancia-ellenőrzést végez a Stimulátorvezeték integritását illetően. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén” szakaszát.

13 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód engedélyezésével – kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv következő szakaszát: „MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén”.

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja

9. táblázat A Vercise Gevia teljes rendszer vizsgálatra használható konfigurációja

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja/ konfigurációi	• A teljesen beültetett DBS rendszer Vezetékekből, Vezetékhosszabbítókból, egy Stimulátorból, valamint egy Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll[14] (a vizsgálatra használható komponenseket lásd: 6. táblázat). • A Stimulátort a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe, vagy a hasba a beültetett Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal azonos oldalra kell beültetni. • A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • Kétoldalú beültetések esetén – amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik – mindkét Vezetékhosszabbítót a test Stimulátorral azonos oldalán kell elvezetni. • A Vezetékhosszabbítóknak közvetlenül kell csatlakozniuk a Stimulátorhoz, Adapter használata nélkül. • A nem használt Stimulátorcsatlakozók esetében a vizsgálat elvégzéséhez csatlakozó-záródugót kell beültetni. ***Megjegyzés:*** *A csatlakozó-záródugók Stimulátorban való jelenlétének megerősítéséhez ellenőrizze a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal.* • Csak a DB-2201 vagy DB-2202 típusú, NM-3138-55 Vezetékhosszabbítókkal ellátott Vezetékek használhatók a vizsgálathoz. • ***Figyelem:*** *A hasba beültetett Vercise Gevia DBS Stimulátor nem alkalmas vizsgálatra.* • ***Figyelem:*** *A nem használt Vezetékhosszabbító-csatlakozással rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra.* • ***Figyelem:*** *Ha a páciensbe több Stimulátor van beültetve, esetében nem engedélyezett a vizsgálat elvégzése.* • ***Figyelem:*** *Nem lehet jelen bizonyíték törött vagy kihasználatlan Vezetékek jelenlétére vagy a Stimulátorvezeték sérülésére.*[15]
A Vercise Gevia teljes DBS rendszer programozása	• A vizsgálat elvégzése előtt engedélyezni kell a Stimulátoron az MRI módot.[16] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

14 Az MR vizsgálatok abban az esetben is biztonságosan elvégezhetők, ha a DBS Vezetékek a Furatfedél helyett Stryker titáncsavarokkal rendelkező, a 12 mm-es Stryker mini titánlemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelségében található más beültetett készülékek hatását. További beültetett készülékek jelenléte esetén a Boston Scientific nem javasolja az MR vizsgálatot.

15 Ha a Stimulátoron engedélyezve van az MRI mód, a rendszer automatikusan impedancia-ellenőrzést végez a Stimulátorvezeték integritását illetően. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén” szakaszát.

16 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód engedélyezésével – kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv következő szakaszát: „MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén”.

MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk

Csak-vezetékes rendszerrel végzett vizsgálat

Tesztelések során megállapították, hogy a Boston Scientific csak-vezetékes rendszere az MR-feltételes kategóriába sorolandó. A csak-vezetékes rendszerek definíciójáért lásd a kézikönyv „MR-feltételes rendszer leírása” szakaszát.

Az A függelékben egy „MR vizsgálatra való alkalmasság” című űrlap is található, amellyel a szakorvos megerősítheti, hogy a páciens megfelel-e a DBS rendszer feltételeinek a jelen kézikönyvben részletezett MR vizsgálatokhoz. Az MRI feltételek teljesülésének meghatározását segítő vizsgálat előtti ellenőrzőlista itt található: „„B” függelék: Az MRI feltételek vizsgálat előtti ellenőrzőlistája”. Az MRI-felvétel elkészítéséhez az összes feltételnek teljesülnie kell.

Az MRI-vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe csak-vezetékes rendszer van beültetve, és teljesítik a következő részben ismertetett feltételeket: 10. táblázat.

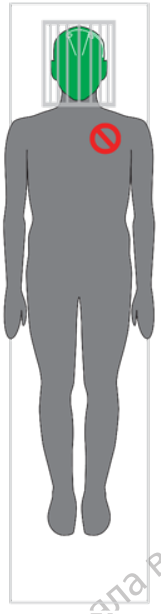
Figyelem: *Olvassa el teljesen a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR vizsgálatot, aki a Boston Scientific DBS rendszer bármely beültetett komponensével rendelkezik.*

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

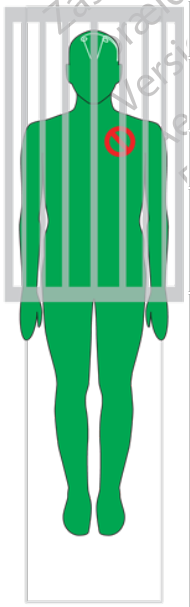
hu

10. táblázat A teljesen beültetett vagy külsőleg alkalmazott, csak-vezetékes rendszer vizsgálatával kapcsolatos feltételek

Fejtekercs



Vagy Testtekercs



MR-feltételes	Igen
Statikus mágnes erőssége	1,5 T
Szkennertípus	Vízszintes mezővel rendelkező, hengeres, zárt végű, 1,5 teslás szkenner
Működési mód	Normál
Maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximális elfordulási gradiensarány	200 T/m/s tengelyenként
MRI-tekercs konfigurációja	• Feji adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) vagy • Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típus • Kizárólag hidrogén/proton képalkotás
Javallott zóna	Bármilyen (egész testes)
Maximális B1+rms	2,0 µT
Maximális SAR (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	0,1 W/kg
Rendszerprogramozás	n.a.
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	Lásd: 2. táblázat a 808 oldalon.
Rendszerkonfiguráció	Lásd: 3. táblázat a 809 oldalon.
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési időnek (bekapcsolt RF-funkcióval) képalkotási alkalmanként 30 percnek vagy kevesebbnek kell lennie. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.
További információk	• A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz. • Amennyiben lehetséges, a páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Megjegyzés: *A zöld színű zónák a következőben meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik: 10. táblázat*

Megjegyzés: *A ⃠ ikon azt jelzi, hogy a Stimulátor nem ültethető be a következőben meghatározott vizsgálati feltételek használata esetén: 10. táblázat.*

hu

Teljes vagy vegyes rendszerrel végzett vizsgálat

Vizsgálatok bizonyítják, hogy a Vercise Genus teljes DBS rendszer, a Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) és a Vercise Gevia teljes DBS rendszer (beleértve a Vezetékeket, a Vezetékhosszabbítókat, az Adaptereket, a Stimulátort és a Furatfedelet is; a teljes rendszer, illetve a vegyes rendszer definícióját lásd a jelen kézikönyv *„MR-feltételes rendszer leírása”* című fejezetében) *„MR-feltételes”* kategóriába sorolandó.

Az „A” függelékben egy „MR vizsgálatra való alkalmasság” című űrlap is található, amellyel a szakorvos megerősítheti, hogy a páciens megfelel-e a DBS rendszer feltételeinek a jelen kézikönyvben részletezett MR vizsgálatokhoz. Az MRI feltételek teljesülésének meghatározását segítő vizsgálat előtti ellenőrzőlista itt található: „„B” függelék: Az MRI feltételek vizsgálat előtti ellenőrzőlistája”. Az MRI-felvétel elkészítéséhez az összes feltételnek teljesülnie kell.

Ezt a rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a 11. táblázat, 12. táблázat, 13. táblázat és 14. táblázat szakaszokban ismertetett feltételeknek megfelelő MRI rendszerekkel.

Teljes vagy vegyes rendszerű fejvizsgálat feji adótekercs használatával

Az MRI vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe teljes vagy vegyes rendszer van beültetve, és teljesítik a jelen részben felsorolt beültetési és radiológiai feltételeket.

Figyelem: *Olvassa el teljesen a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR vizsgálatot, aki a Boston Scientific DBS rendszer bármely beültetett komponensével rendelkezik.*

Ezt a rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a 11. táblázat szakaszban ismertetett feltételeknek megfelelő MRI rendszerekkel.

Outdated version. Do not use.
Obsolete version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

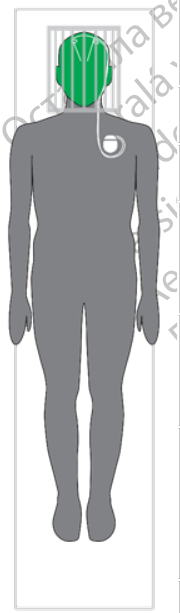
Vercise Genus teljes DBS rendszer

Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel)

Vercise Gevia teljes DBS rendszer

11. táblázat A Vercise Genus teljes DBS rendszerű, Versice Genus vegyes DBS rendszerű (M8 Adapterrel) vagy Vercise Gevia teljes DBS rendszerű, feji adótekercset használó feji MR-rel kapcsolatos feltételek

Fejtekercs



MR-feltételes	Igen
Statikus mágnes erőssége	1,5 T
Szkennertípus	Vízszintes mezővel rendelkező, hengeres, zárt végű, 1,5 teslás szkenner
Működési mód	Normál
Maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximális elfordulási gradiensarány	200 T/m/s tengelyenként
MRI-tekercs konfigurációja	• Feji adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típus • Kizárólag hidrogén/proton képalkotás
Javallott zóna	Fej
Maximális B1+rms	2,0 µT
Maximális SAR (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	• 0,2 W/kg a Vercise Genus teljes DBS rendszer vagy a Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén • 0,1 W/kg Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén
Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt engedélyezni kell a Stimulátoron az MRI módot. [17] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	• Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén lásd: 4. táblázat a 810 oldalon. • Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén lásd: 5. táblázat a 811 oldalon. • Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén lásd: 6. táblázat a 812 oldalon.
Rendszerkonfiguráció	• Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén lásd: 7. táblázat a 813 oldalon. • Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén lásd: 8. táblázat a 814 oldalon. • Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén lásd: 9. táblázat a 815 oldalon.
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési időnek (bekapcsolt RF-funkcióval) képalkotási alkalmanként 30 percnek vagy kevesebbnek kell lennie. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.
További információk	• A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz. • A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Megjegyzés: *A zöld színű zónák a következőben meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik: 11. táblázat.*

17 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód engedélyezésével – kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv következő szakaszát: „MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén”.

hu

Teljes vagy vegyes rendszerű vizsgálat testi adótekercs használatával

Az MR vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe teljes vagy vegyes rendszer van beültetve, és teljesítik a jelen részben felsorolt beültetési és radiológiai feltételeket.

Figyelem: *Olvassa el teljesen a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR vizsgálatot, aki a Boston Scientific DBS rendszer bármely beültetett komponensével rendelkezik.*

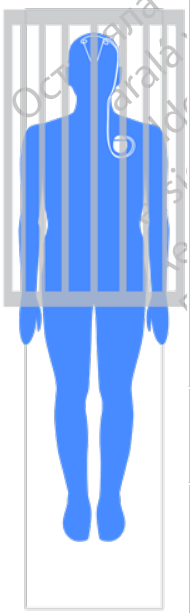
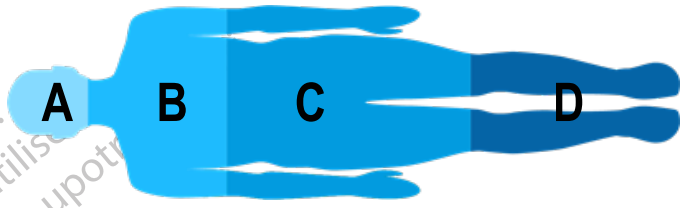
Ezt a rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a 12. táblázat vagy 13. táblázat szakaszban ismertetett feltételeknek megfelelő MRI rendszerekkel.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus teljes DBS rendszer

Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel)

12. táblázat A Vercise Genus teljes DBS rendszerű vagy Versice Genus vegyes DBS rendszerű (M8 Adapterrel), testi adótekercset használó MR-rel kapcsolatos feltételek

MR-feltételes	Igen
Statikus mágnes erőssége	1,5 T
Szkennertípus	Vízszintes mezővel rendelkező, hengeres, zárt végű, 1,5 teslás szkenner
Működési mód	Normál
Maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximális elfordulási gradiensarány	200 T/m/s tengelyenként
MRI-tekercs konfigurációja	• Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típus • Kizárólag hidrogén/proton képalkotás
Javallott zóna	Bármilyen (egész testes)
Testtekercs 	
Maximális zónánkénti B1+rms	**„A” zóna**: C2 vagy afölötti izocentrum – 1,6 µT **„B” zóna**: C3–T10 izocentrum – 2,0 µT **„C” zóna**: Izocentrum T11-től a combcsontig – 3,2 µT **„D” zóna**: Alsó végtagok izocentruma (térd és az alatta lévő területek) – Normál mód
Maximális zónánkénti SAR (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	**„A” zóna**: 0,2 W/kg **„B” zóna**: 0,2 W/kg **„C” zóna**: 1,7 W/kg **„D” zóna**: Normál mód
Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt engedélyezni kell a Stimulátoron az MRI módot.[18] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	• Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén lásd: 4. táblázat a 810 oldalon. • Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén lásd: 5. táblázat a 811 oldalon.
Rendszerkonfiguráció	• Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén lásd: 7. táblázat a 813 oldalon. • Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén lásd: 8. táblázat a 814 oldalon.
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési időnek (bekapcsolt RF-funkcióval) képalkotási alkalmanként 30 percnek vagy kevesebbnek kell lennie. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.
További információk	• A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz. • A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

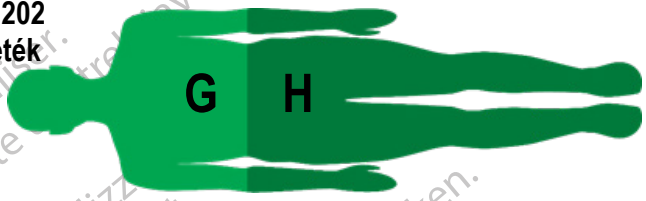
Megjegyzés: *A kék színű zónák a következőben meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik: 12. táblázat.*

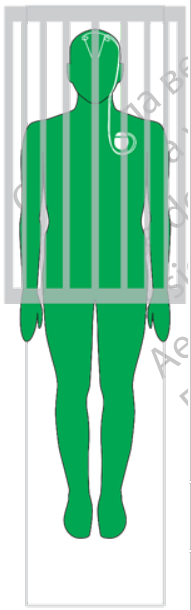
hu

18 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód engedélyezésével – kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv következő szakaszát: „MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén”.

Vercise Gevia teljes DBS rendszer

13. táblázat A Vercise Gevia teljes DBS rendszerű, testi adótekercset használó MR-rel kapcsolatos feltételek

MR-feltételes	Igen
Statikus mágnes erőssége	1,5 T
Szkennertípus	Vízszintes mezővel rendelkező, hengeres, zárt végű, 1,5 teslás szkenner
Működési mód	Normál
Maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximális elfordulási gradiensarány	200 T/m/s tengelyenként
MRI-tekercs konfigurációja	• Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típus • Kizárólag hidrogén/proton képalkotás
Javallott zóna	Bármilyen (egész testes)
Maximális zónánkénti és Vezetékenkénti B1+rms	**DB-2201 Vezeték**  **DB-2202 Vezeték** 
Maximális SAR (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	0,1 W/kg
Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt engedélyezni kell a Stimulátoron az MRI módot.[19] • A Stimulátor akkumulátorát teljesen fel kell tölteni a vizsgálat elvégzése előtt.
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	Lásd: 6. táblázat a 812 oldalon.
Rendszerkonfiguráció	Lásd: 9. táblázat a 815 oldalon.
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési időnek (bekapcsolt RF-funkcióval) képalkotási alkalmanként 30 percnek vagy kevesebbnek kell lennie. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.
További információk	• A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz. • A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Testtekercs	**„E” zóna**	**„F” zóna**	**„G” zóna**	**„H” zóna**
	T5 feletti izocentrum	T5 vagy az alatti izocentrum	T12 feletti izocentrum	**T12 vagy az alatti izocentrum**
	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Megjegyzés: *A zöld színű zónák a következőben meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik: 13. táblázat.*

19 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód engedélyezésével – kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv következő szakaszát: „MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén”.

hu

A teljes vagy vegyes rendszerű, alsó végtagokhoz tartozó adótekercset használó, alsó végtagokat vizsgáló MR-vizsgálattal kapcsolatos feltételek

Az MR vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe teljes vagy vegyes rendszer van beültetve, és teljesítik a jelen részben felsorolt beültetési és radiológiai feltételeket. A végtagokhoz tartozó csak adó-, vagy végtagokhoz tartozó adó/vevő tekercsek nem helyezhetők közvetlenül a beültetett rendszerre.

Figyelem: *Olvassa el teljesen a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR vizsgálatot, aki a Boston Scientific DBS rendszer bármely beültetett komponensével rendelkezik.*

Ezt a rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a 14. táblázat szakaszban ismertetett feltételeknek megfelelő MRI rendszerekkel.

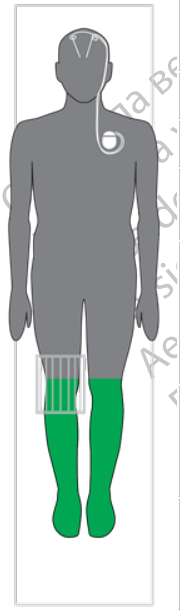
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus teljes DBS rendszer

Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel)

14. táblázat A Vercise Genus teljes DBS rendszerű vagy Versice Genus vegyes DBS rendszerű (M8 Adapterrel), alsó végtagokhoz tartozó adótekercset használó, alsó végtagokat vizsgáló MR-vizsgálattal kapcsolatos feltételek

Alsóvégtag-tekercs



MR-feltételes	Igen
Statikus mágnes erőssége	1,5 T
Szkennertípus	Vízszintes mezővel rendelkező, hengeres, zárt végű, 1,5 teslás szkenner
Működési mód	Normál
Maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maximális elfordulási gradiensarány	200 T/m/s tengelyenként
MRI-tekercs konfigurációja	• Alsó végtagokhoz tartozó adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típus • Kizárólag hidrogén/proton képalkotás
Javallott zóna	Alsó végtagok (térd és az alatta lévő területek)
Maximális B1+rms	Normál mód
Maximális SAR (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	Normál mód
Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt engedélyezni kell a Stimulátoron az MRI módot.[20] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	• Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén lásd: 4. táblázat a 810 oldalon. • Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén lásd: 5. táblázat a 811 oldalon.
Rendszerkonfiguráció	• Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén lásd: 7. táblázat a 813 oldalon. • Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén lásd: 8. táblázat a 814 oldalon.
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési időnek (bekapcsolt RF-funkcióval) képalkotási alkalmanként 30 percnek vagy kevesebbnek kell lennie. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő el érését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.
További információk	• A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz. • A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Megjegyzés: *A zöld színű zónák a következőben meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik: 14. táblázat.*

Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Zastaret version. Anvend ikke.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

20 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód engedélyezésével – kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv következő szakaszát: „MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén”.

Az MR vizsgálatot követő elemzés

MR vizsgálatot követő elemzés csak Vezetéket tartalmazó rendszerek esetén

Erősítse meg, hogy a páciens semmiféle nemkívánatos hatást nem tapasztalt az MR vizsgálat következményeképpen. A lehetséges mellékhatásokat a jelen kézikönyv *„Biztonsági információk”* című fejezetének *„Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai”* című része sorolja fel. Ha a páciens nemkívánatos hatásokat tapasztalt, lépjen kapcsolatba a páciens szakorvosával és a Boston Scientific vállalattal.

MRI-vizsgálatot követő elemzés teljes vagy vegyes rendszerekhez

1. Erősítse meg, hogy a páciens semmiféle nemkívánatos hatást nem tapasztalt az MR vizsgálat következményeképpen. A lehetséges mellékhatásokat a jelen kézikönyv *„Biztonsági információk”* című fejezetének *„Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai”* című része sorolja fel. Ha a páciens nemkívánatos hatásokat tapasztalt, lépjen kapcsolatba a páciens szakorvosával és a Boston Scientific vállalattal.

2. Miután véget ér az MR vizsgálat, és a páciens elhagyta a vizsgálót, a Távirányító segítségével ki kell kapcsolni az MRI módot a Stimulátoron. További információk a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén”* című fejezetében találhatók.

   Megjegyzés: *A Stimulátor megőrzi a MRI mód engedélyezése előtt beállított stimulációs és programbeállításokat. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció be volt kapcsolva, akkor az MRI mód kikapcsolásakor a stimuláció visszakapcsol. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció ki volt kapcsolva, akkor az MRI üzemmód kikapcsolt állapotban tartja a stimulációt.*

3. Ha a stimuláció nem kapcsol be, vagy hibaüzenetet jelenít meg, kérje meg a pácienst, hogy lépjen kapcsolatba a DBS rendszerüket kezelő szakorvossal vagy a Boston Scientific vállalattal.

Ocrana aparata. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén

Az MRI módot be kell kapcsolni a Stimulátoron a páciens Távirányítójával, mielőtt MRI-vizsgálatot végeznek egy olyan páciensen, akibe teljes vagy vegyes rendszert ültettek be Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén a 4. táblázatban, Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén az 5. táblázatban, Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén pedig a 6. táblázatban felsorolt Vezetékekkel, Vezetékhosszabbítókkal, Adapterekkel, Stimulátorral és Furatfedéllel. Az MRI-vizsgálat befejezését követően kapcsolja ki az MRI módot. Ne hagyja a Stimulátort hosszabb ideig MRI módban, csak addig, ameddig az MRI-vizsgálat elvégzéséhez szükséges.

Az MRI mód engedélyezése

Ha a Távirányító egy„ MR-feltételes” Stimulátorral van összepárosítva, az **Enter MRI Mode** (Belépés MRI módba) ikon  megjelenik a **System Settings** (Rendszerbeállítások) képernyőn. A páciensen elvégzendő MR vizsgálat előtt a Stimulátort a Távirányító segítségével MRI módba kell kapcsolni. Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol.

Figyelmeztetés: *Ne végezzen MR vizsgálatot, ha az MRI mód nincs engedélyezve. Az ettől eltérő feltételek mellett végzett vizsgálat a páciens sérüléséhez vagy a Stimulátor meghibásodásához vezethet.*

Figyelem: *A páciensek a stimuláció kikapcsolását követően szorongást tapasztalhatnak, vagy a tüneteik visszatérhetnek. Az MR vizsgálat elvégzése előtt biztosítsa, hogy a páciens megkapja a visszatérő tünetek kezeléséhez szükséges orvosi ellátást.*

Az MRI mód engedélyezéséhez:

1. A Távirányító feloldásához nyomja meg a **Lezárás/feloldás** gombot a Távirányító jobb oldalán.
2. A Távirányító feloldását követően megjelenik a **Kezdőképernyő**.

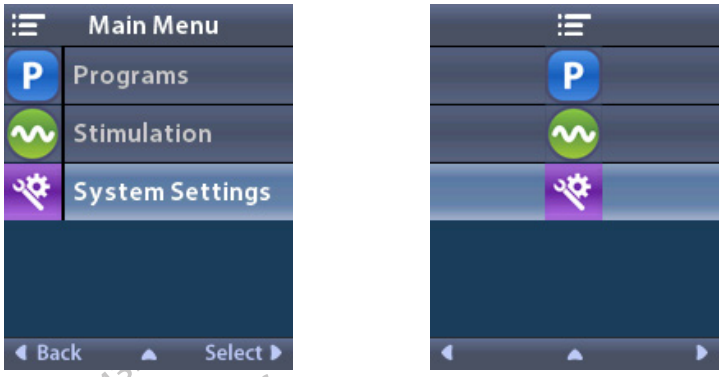


Megjegyzés: *A távirányítón két különböző megjelenítési módot állíthat be: a saját nyelvén megjelenített szöveges képernyő vagy ikonokat tartalmazó képernyő.*

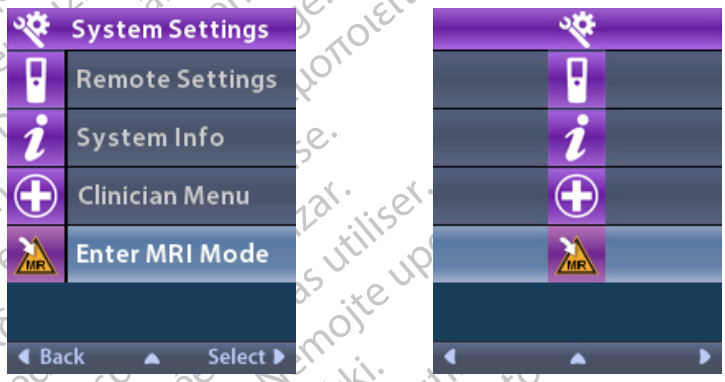
3. Nyomja le a **jobb nyílgombot** a **Főmenü megnyitásához.**

Стартиране чрез натискане и задържане на бутона. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Versionen är föråldrad. Får inte användas. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Versión caducada. No utilizar. Verzió elavult. Nem használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Versija nebenaudojama. Nenaudokite. Versija novecojusi. Nelietot. Versjon utdatert. Ikke bruk. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Zastaralá verze. Nepoužívat. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

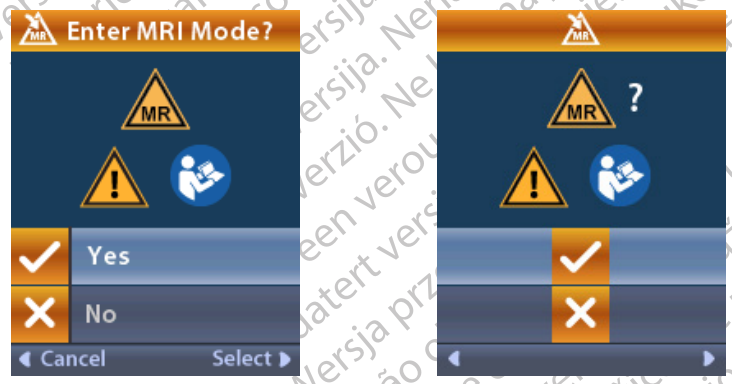
4. Válassza a **System Settings** (Rendszerbeállítások) lehetőséget.



5. Válassza ki az **Enter MRI Mode** (Belépés az MRI módba) lehetőséget.



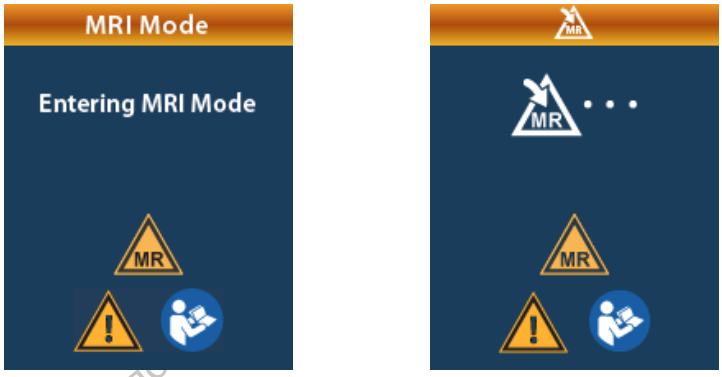
6. Válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget az MRI módba való belépéshez, vagy a **No** (Nem) gombot a művelet megszakításához.



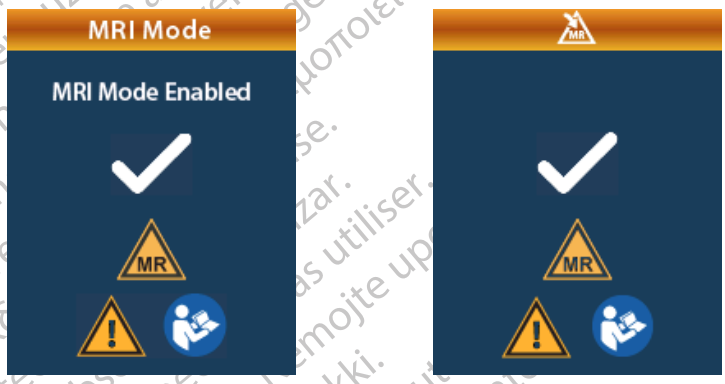
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verzija zastarela. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novērsta versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

7. Az MRI mód kikapcsolása előtt a rendszer különböző ellenőrzéseket végez.



8. Az MRI mód engedélyezésekor a stimuláció kikapcsol, és az **MRI Mode Enabled** (MRI mód engedélyezve) képernyő jelenik meg.



9. Ha az MRI mód engedélyezve van, a Távirányító **Kezdőképernyőjén** az **„MR-feltételes” szimbólum** látható. A páciensen végzett MR vizsgálat előtt minden esetben győződjön meg róla, hogy a Távirányító **Kezdőképernyőjén** látható-e az **„MR-feltételes” szimbólum** .



hu

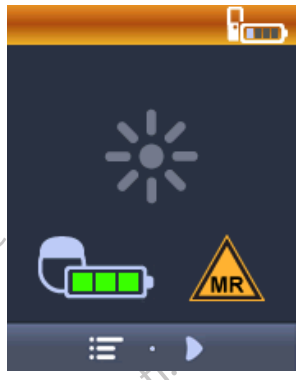
Az MRI mód letiltása

Az MR vizsgálat elvégzését követően a távirányító használatával kapcsolja ki az MRI módot.

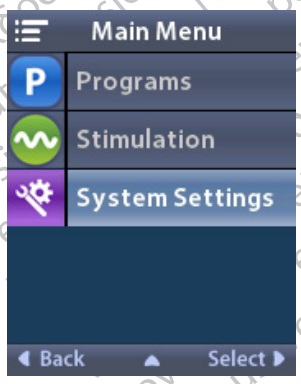
Az MRI mód lekapcsolásához:

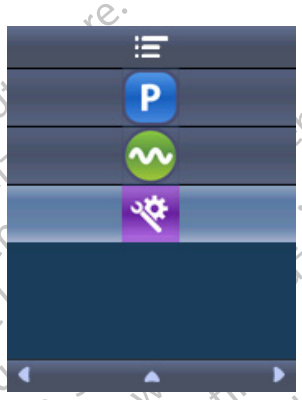
1. A Távirányító feloldásához nyomja meg a **Lezárás/feloldás** gombot a Távirányító jobb oldalán.
2. A Távirányító feloldását követően megjelenik a **Kezdőképernyő**.





3. Nyomja le a **jobb nyílgombot** a **Főmenü megnyitásához.**
4. Válassza a **System Settings** (Rendszerbeállítások) lehetőséget.

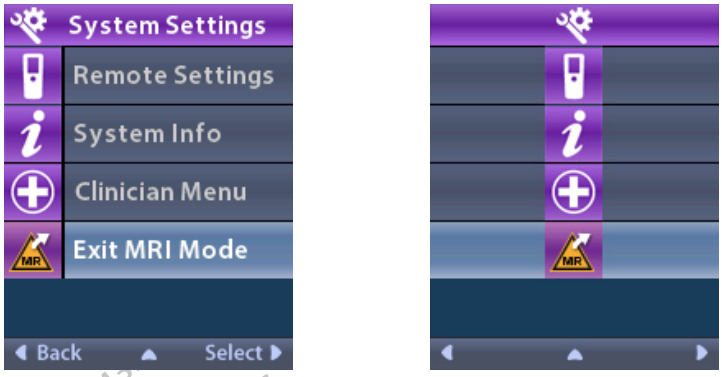




Оставяла версия. Zastaraná verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versija. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

5. Válassza az **Exit MRI Mode** (Kilépés az MRI módból) lehetőséget.



6. Válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget az MRI módból való kilépéshez, vagy a **No** (Nem) gombot a művelet megszakításához.



7. Az MRI mód kikapcsolása előtt a Stimulátor különböző ellenőrzéseket végez.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

8. Az MRI mód letiltásakor az **MRI Mode Disabled** (MRI mód kikapcsolva) képernyő jelenik meg.



Megjegyzés: *A Stimulátor megőrzi a MRI mód engedélyezése előtt beállított stimulációs és programbeállításokat. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció BE volt kapcsolva, akkor az MRI mód kikapcsolásakor a stimuláció újból BE állapotba kerül. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció ki volt kapcsolva, akkor az MRI üzemmód kikapcsolt állapotban tartja a stimulációt.*

9. Az MRI mód kikapcsolásakor a Távirányító **Kezdőképernyőjéről** eltűnik az **„MR-feltételes” szimbólum** MR.



Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Az MRI mód hibaképernyői

Az MRI üzemmódba való belépés előtt a rendszer különböző ellenőrzéseket végez. A rendszer ezeket az ellenőrzéseket akkor végzi el, amikor kiválasztja az **Enter MRI Mode** (Belépés az MRI módba) lehetőséget a **System Settings** (Rendszerbeállítások) menüben. A Távirányító a következő esetekben hibaképernyőket jelenít meg:

- A Stimulátor akkumulátorának töltöttsége alacsony.
- Az impedancia-ellenőrzés rendellenességet észlel.
- A Stimulátorban hiba észlelhető.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Stimulátor töltése szükséges képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén)

Az MRI mód bekapcsolása előtt a Stimulátor akkumulátorát teljesen fel kell tölteni. Ha a Stimulátor akkumulátora nincs teljesen feltöltve, a Távirányítón a következő üzenetek valamelyike jelenik meg, amelyek arra utasítják a pácienst, hogy az MRI mód bekapcsolása előtt töltse fel a Stimulátort.



Figyelmeztetés: *A páciensen végzett vizsgálat előtt minden esetben ellenőrizze a Stimulátor akkumulátorát, és győződjön meg róla, hogy teljesen fel van-e töltve.*

1. A hibaüzenet törléséhez nyomja meg a gombot. Ekkor ismét a **Kezdőképernyő** jelenik meg a Távirányítón.
2. Utasítsa a pácienst, hogy töltse fel a Stimulátort.
3. Miután teljesen feltöltötte a Stimulátort, kapcsolja be az MRI módot.

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nepoužív
Forældet version
Version überh
Aegunud v
Παλιά έκ
Outdat
Versión ob
Vers
verzija. emojte up
lotiö ekki.
eta. Non u
versija. Neizma
versija. Nep
verzió. Ne
een verou
Utdatert versj
Versão obso
Versiune ex
Zastaraná verzia. N
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
hu

Stimulátor töltése szükséges vagy MRI mód letiltása szükséges képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén)

Ha az MRi mód már engedélyezve lett, de a Stimulátor akkumulátorának töltöttségi szintje a javasolt érték alá csökken, a Távirányítón egy üzenet jelenik meg, ami arra utasítja a pácienst, hogy töltse fel a Stimulátort.





A Stimulátor feltöltése az MRI mód kikapcsolása nélkül:

1. Ne nyomja meg a gombot.
2. Utasítsa a pácienst, hogy töltse fel a Stimulátort.
3. Ellenőrizze a Távirányítón, hogy a hibaüzenet eltűnt-e.
4. Lépjen a Távirányító **Kezdőképernyőjére**; ehhez nyomja meg a Távirányító oldalán található gombot, majd ellenőrizze, hogy az **„MR-feltételes” szimbólum** megjelenik-e a **Kezdőképernyőn**.

A páciens a Stimulátor töltése előtt úgy is dönthet, hogy lekapcsolja az MRi módot:

1. Az MRI mód letiltásához nyomja meg a gombot.
2. Utasítsa a pácienst, hogy töltse fel teljesen a stimulátort.
3. Ellenőrizze a Távirányítón, hogy a hibaüzenet eltűnt-e.
4. A jelen kézikönyv „Az MRI mód engedélyezése” részében olvasható utasítások alapján engedélyezze az MRI módot.

Figyelem: *A Töltő és a Távirányító MR nem biztonságos besorolásúak. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.*

hu

A Stimulátor ERI vagy EOS miatti alacsony akkumulátortöltöttségével kapcsolatos képernyő (csak nem tölthető Stimulátorok esetén)

Ha a stimulátor belépett a „Csere javasolt” (ERI) időszakba vagy elérte a szolgáltatás végét (EOS), az MRI módot nem lehet bekapcsolni. Az MRI módot ilyenkor nem lehet bekapcsolni, és a távirányítón megjelenik a „Cannot enter MRI Mode” (MRI mód bekapcsolása sikertelen), majd a „Stimulator Battery Low” (stimulátor töltöttségi szintje alacsony) üzenet.

Figyelmeztetés: *Ne végezzen MR vizsgálatot, ha az MRI mód nincs engedélyezve. Az ettől eltérő feltételek mellett végzett vizsgálat a páciens sérüléséhez vagy a Stimulátor meghibásodásához vezethet.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

hu

ERI vagy EOS képernyők MRI mód közben (csak a nem tölthető Stimulátorok esetén)

Ha az MRI mód már be van kapcsolva, és a Stimulátor töltöttségi szintje a küszöb alá esik, akkor a Távirányítón megjelenik egy üzenet, amely tájékoztatja a pácienst, hogy a Stimulátor a „Csere javasolt” (ERI) időszakba lépett, vagy a Stimulátor elérte a szolgáltatás végét (EOS).

A páciens letilthatja az MRI módot:

1. Az MRI mód letiltásához nyomja meg a gombot.



2. Ellenőrizze a Távirányítón, hogy a Stimulátor akkumulátorára vonatkozó hibaüzenet továbbra is megjelenik-e.

Figyelem: *A Távirányító „MR nem biztonságos” besorolású, ezért tilos bevinni az MRI-helyiségbe.*

Figyelmeztetés: *Ne végezzen MR vizsgálatot, ha az MRI mód nincs engedélyezve. Az ettől eltérő feltételek mellett végzett vizsgálat a páciens sérüléséhez vagy a Stimulátor meghibásodásához vezethet.*

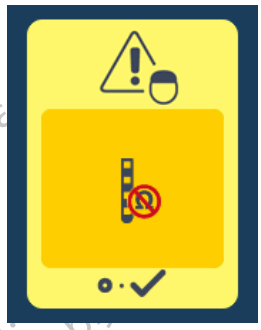
hu

„Impedancia tartományon kívül” képernyő

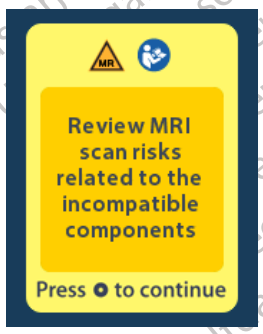
Az MRI módot csak akkor szabad engedélyezni, ha az impedanciaértékek az elfogadható tartományban vannak. Ha bármelyik impedanciaérték nem az elfogadható tartományon belülre esik, megjelenik egy hibaüzenet a Távirányítón.

Megjegyzés: *Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén az MRI módba történő kapcsolás előtt javasolt a Távirányító segítségével impedancia-ellenőrzést futtatni az egyes vezetékérintkezők impedanciájának meghatározásához. Az egyes Stimulátorcsatlakozások 5., 6., 7. és 8. érintkezői esetén az impedanciaértékek tartományon kívül lesznek, és a Távirányítón megjelenik az „Impedanciák tartományon kívül” figyelmeztetés. Ez ennél a konfigurációnál várható, mivel a Medtronic vezetékek csak 4 érintkezővel rendelkeznek. Kérjük, tekintse meg az impedanciák Távirányítóval történő ellenőrzésével kapcsolatos útmutatót a jelen kézikönyv „A Clinician Menu (Orvosi menü) megnyitása” szakaszában.*





1. A folytatáshoz nyomja meg a gombot.
2. A Távirányítón megjelenik egy új üzenet, amely arra utasítja a felhasználót, hogy vegye át, hogy a rendellenes impedanciák esetén az MR vizsgálat milyen kockázatokkal jár. Folytatás előtt olvassa el az *„Impedance Out of Range”* (Impedancia a tartományon kívül) című fejezetet a kézikönyv „Biztonsági információk” szakaszában. A folytatáshoz nyomja meg a gombot.

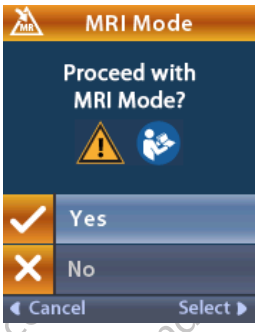


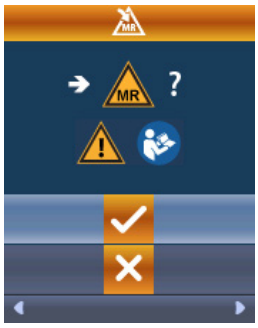


Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepou
Forældet version. M
Achtung! Veraltete
Παλιά έκδοση. Μη
Outdated version. Do
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não
Zastarjela verzija. Nemojte upotreb
Utdatert versjon. Ikke
Wersja przestarzała!
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

3. Ha szeretné engedélyezni az MRI módot, válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget, a művelet megszakításához pedig válassza a **No** (Nem) lehetőséget.



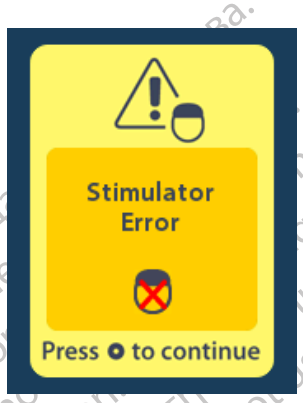


Figyelmeztetés: *Nem ajánlott az MRI-vizsgálat, ha az impedanciák nincsenek az elfogadható tartományon belül, kivéve a Vercise Genus vegyes DBS rendszerrel (M8 Adapterrel) történő vizsgálat esetén, amikor az 5., 6., 7. és 8. érintkezők vannak tartományon kívül. A rendesnél alacsonyabb vagy magasabb impedanciák arra utalnak, hogy a Stimulátor Vezetékének integritása nem megfelelő. Ha ilyen feltételek mellett végzik el a vizsgálatot, azzal növekszik a kézikönyv „Biztonsági információk” szakaszának „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatása” című részében ismertetett nemkívánatos hatások fellépésének kockázata.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A Stimulátorhiba képernyő

Ha a rendszerellenőrzés sikertelenül zárul egy Stimulátorhiba következtében, akkor az MRI mód nem kapcsol be, a Távirányítón pedig megjelenik a **Stimulator Error** (Stimulátorhiba) képernyő. Ez a képernyő általában akkor jelenik meg, ha a Távirányító és a Stimulátor közötti kommunikáció nem működik megfelelően. Az üzenet nyugtázásához és az MRI módba való belépés újrapróbálásához nyomja le a gombot. Ha azonnal újra megjelenik a hibajelző képernyő, ne végezze el az MR vizsgálatot, és utasítsa a pácienst, hogy vegye fel a kapcsolatot a DBS rendszert kezelő egészségügyi szolgáltatóval vagy a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával.





Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A Clinician Menu (Orvosi menü) megnyitása

A Clinician Menu (Orvosi menü) lehetővé teszi az impedanciák ellenőrzését. A Clinician (Orvosi) menübe történő belépéshez meg kell adnia a jelszót. Az orvosi jelszó beszerzése érdekében vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával.

A System Settings (Rendszerbeállítások) menüből:

1. Válassza a Clinician Menu (Orvosi menü) lehetőséget. Megjelenik a Password (Jelszó) képernyő.

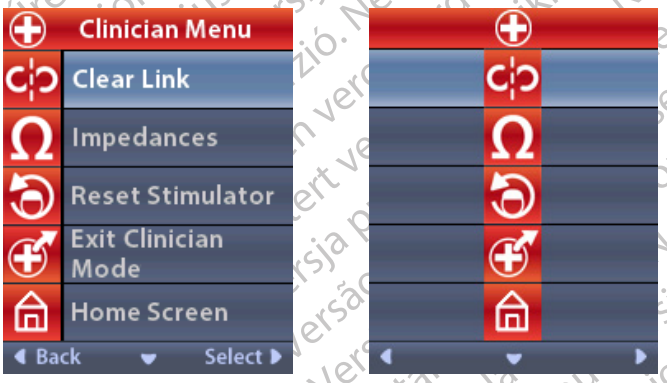


2. Használja a navigációs gombokat a jelszó megadásához.

   Vagy

   Használja a navigációs gombokat a művelet megszakításához.

Ha a jelszó helytelen, megjelenik az Invalid Password (Helytelen jelszó) képernyő. Helyes jelszó esetén az Clinician (Orvos) menü jelenik meg.



Megjegyzés: *Ha a Távirányító nem kapcsolódik a Stimulátorhoz, a Clinician (Orvosi) menüben a Stimulator Search (Stimulátor keresése) opció jelenik meg a Clear Link (Kapcsolat törlése) opció helyett.*

Остаряла версия. Да не... Zastaralá verze. Nepo... Forældet version. M... Version überholt. N... Παλιά έκδοση. Μη την χρ... Aegunud versioon. Ärge... Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult változat. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Senaste version. Använd inte. Nauja versija. Nenaudokite. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

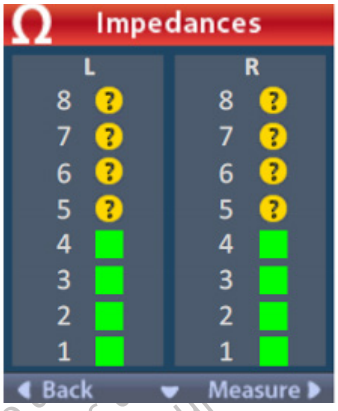
Impedanciák

A Távirányító segítségével ellenőrizheti az impedanciákat.

A Clinician (Orvos) menüben:

1. Válassza az Impedances (Impedanciák) lehetőséget. Az impedancia mérését követően megjelenik az Impedances (Impedanciák) képernyő.

Megjegyzés: *Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapter) esetén az 5–8. érintkezők mindegyik beültetett Vezeték esetén várhatóan tartományon kívül lesznek, mivel a Medtronic Vezetékek 4 érintkezővel rendelkeznek.*



Az impedancia mérésekor a készülék egy érintkező és a burkolat (monopoláris) vagy az érintkezőpárok (bipoláris) közötti impedanciát állapítja meg. A zöld négyzet azt jelzi, hogy az impedancia az elfogadható tartományban van. A sárga pont és a kérdőjel azt jelzi, hogy az impedancia az elfogadható tartományon (200 – 8000 Ohm) kívül esik.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Biztonsági információk

Óvintézkedések

MRI rendszer: A vizsgálathoz kizárólag 1,5 T teljes testes adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)), feji adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)), vagy alsó végtagi adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) tekercseket használjon. Kizárólag hidrogén/proton képalkotást használjon. Ne használjon egyéb adó/vevő tekercseket (pl. lineáris tekercseket). Helyi, csak vevő tekercseket használhat. Csak az 1,5 teslás tekercsekről készült vizsgálat.

Aktív vizsgálati idő: Képalkotási alkalmanként ne lépje túl a 30 percnyi összesített aktív vizsgálati időt (bekapcsolt RF-el). A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet. Az aktív vizsgálati idő túllépése növeli a szövetek túlmelegedésének hatását.

Az MRI szkenner működési módja: A szükséges B1+rms (vagy SAR) értékhatárt alkalmazza normál üzemeltetési módban. Ne végezzen MR vizsgálatokat az első és második szintű irányított üzemmódokban, mert ez növelheti a lenti, „*Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai*” szakaszban felsorolt potenciális nemkívánatos hatások kockázatát.

MRI mód (kizárólag teljes testes rendszerre alkalmazandó): Az MR vizsgálat elvégzése előtt engedélyezni kell a Stimulátoron az MRI módot. Az MRI mód bekapcsolása nélkül elvégzett MR vizsgálat nem kívánt stimulációt, a Stimulátor meghibásodását és a páciens sérülését okozhatja.

Impedances Out of Range (Impedancia tartományon kívül): A normál értéknél alacsonyabb vagy magasabb impedanciák arra utalnak, hogy a Stimulátorvezeték integritása nem megfelelő. Ha ilyen feltételek mellett végzik el a vizsgálatot, azzal nő a kézikönyv „*Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatása*” című fejezetében ismertetett potenciális nemkívánatos események fellépésének kockázata.

Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai: Az MR vizsgálatok során kölcsönhatás alakulhat ki a beültetett DBS rendszer vezetékével. A jelen kézikönyvben kijelölt biztonsági feltételek követésével csökkentheti a fejezetben említett kölcsönhatások lehetőségét.

- **Melegítés** – Az MRI RF-mező interakcióba lép a beültetett rendszerrel, így jelentős melegítő hatás keletkezik a Vezetékelektróda és a szövet és/vagy a Stimulátor és a szövet érintkezési felületén. Ez szövetkárosodáshoz, ödémához, égési sérülésekhez, diszkomforthoz, fájdalomhoz, idegsérüléshez, nem megfelelő stimulációhoz és a Stimulátor károsodásához vezethet, és/vagy további beavatkozást tehet szükségessé.
- **A fő mágneses mező kölcsönhatásai** – Az MRI mágneses mezeje transzlációt és torziót fejthet ki a beültetett Vezetékre és/vagy Stimulátorra. A páciensek rándulásokat, kényelmetlenséget vagy fájdalmat tapasztalhatnak a beültetett Vezeték vagy Stimulátor helyén. Friss beültetési sebek esetén a páciens kellemetlenséget érzékelhet a sebészeti hegeknél.
- **Kiváltott Stimuláció** – Az MRI energiát fejthet ki a beültetett Vezetékekre, ami véletlenszerű vagy kellemetlen stimulációt, esetleg szokatlan érzetet okozhat.

Ha a fent említett kölcsönhatások előfordulnak, és kellemetlenséget okoznak a páciensnek, állítsa le az MR vizsgálatot.

Ha az MR vizsgálatot nem a kézikönyvben meghatározott feltételeknek megfelelően végzik el, megnőhet a fenti potenciális interakciók kockázata, vagy súlyosabb kockázatok is felmerülhetnek. Ezek véletlenszerű stimulációt, fájdalmat, szövetkárosodást, égési sérüléseket, izomsérülést, cerebrovaszkuláris eseményeket, kómát, bénulást vagy akár halált is jelenthetnek.

Gradiensrendszerek: Ne használja a 200 T/m/s-nél nagyobb elfordulási gradiensarányt teljesítő rendszereket, mert még nem értékelték azokat, így az indukált stimuláció megnövekedett kockázatát jelenthetik.

Testhőmérséklet: Az „MR-feltételes” értékeléseket jellemzően 37 °C (98,6 °F) körüli testhőmérséklettel rendelkező páciensek esetén végeztük. A megnövekedett testhőmérséklet az MR vizsgálat okozta szövettúlmelegedéssel együtt növeli a túlzott szövetmelegítés kockázatát, ami szövetkárosodást okozhat.

Ne használjon takarókat: Ne takarja le a pácienst takarókkal vagy fűthető takarókkal. A takarók megemelik a páciens testhőmérsékletét, így növelik a szövet túlmelegedésének kockázatát, ami szövetkárosodáshoz vezethet.

A páciens testhelyzete: A páciens kizárólag hanyatt vagy hason fekve helyezkedjen el. A páciens ne helyezkedjen el ezektől eltérő testhelyzetben, pl. az oldalára (laterális decubitus pozíció) az MRI rendszeren belül. A páciensek hanyatt vagy hason fekvő testhelyzettől eltérő vizsgálatát még nem értékelték, így a túlzott szövetfelmelegedés kockázatát jelentheti az MR vizsgálat közben.

Külső készülékek: A külső komponensek (pl. a Töltő, Távirányító, a külső próbastimulátor, az ETS adapter és az OR kábelek) az „MR nem biztonságos" kategóriába tartoznak. Ezek nem vihetőek MRI környezetbe, pl. az MRI helyiségbe.

Felügyelet: Egy MRI-szakembernek kell gondoskodnia arról, hogy a jelen kézikönyvben foglalt összes eljárást betartsák, és a vizsgálat előtti MR vizsgálati paraméterek és a tényleges MR vizsgálat értékei a kézikönyvben javasolt beállítási értékeken belül legyen.

Óvintézkedések

Az MRI nem „MR-feltételes" Hosszabbítóinak és Stimulátorainak explantálása : A teljesen beültetett, csak-vezetékes „MR-feltételes" rendszer az itt felsorolt Vezetékekből, vezetékcsizmákból, Furatfedelekből álló, vezetékcsizmás Vezetékrendszert tartalmaz: 2. táblázat. Egészségügyi szakembernek kell kiértékelnie, hogy milyen kockázattal jár, ha az explantálás egy, a jelen kézikönyvben ismertetett, csak Vezetéket tartalmazó „MR-feltételes" konfigurációt hoz létre.

A tünetek visszatérése: A páciensek a stimuláció kikapcsolását követően szorongást tapasztalhatnak, vagy a tüneteik visszatérhetnek. Az MR vizsgálat elvégzése előtt biztosítsa, hogy a páciens megkapja a visszatérő tünetek kezeléséhez szükséges orvosi ellátást.

Korlátozások

Más beültetett stimulációs készülékek: Az MR vizsgálatok abban az esetben is biztonságosan elvégezhetők, ha a csak-vezetékes vagy teljes rendszer konfiguráció esetén a DBS Vezetékek a furatfedél helyett Stryker titáncsavarokkal rendelkező, a 12 mm-es Stryker mini titánlemezzel vannak rögzítve a koponyához esetén. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerrel együtt beültetett vagy annak közelségében található más beültetett készülékek hatását. További beültetett készülékek jelenléte esetén a Boston Scientific nem javasolja az MR vizsgálatot.

Képalkotási műtermék

A műtermékeket és a torzulásokat a DBS rendszer komponensei okozhatják az MR-felvételen. A felhasználóknak tisztában kell lenniük ezzel a képalkotási paraméterek kiválasztásakor vagy az MR-felvételek kiértékelésekor.
Az impulzusszekvenciára vonatkozó paraméterek és a képalkotási sík elhelyezkedésének gondos kiválasztásával minimalizálhatja az MR-felvételen látható műtermékeket. Bár a kép torzítása az impulzusszekvencia beállításával csökkenthető, ez ronthatja a jel-zaj arányt. A következő irányelvek segítenek a képhibák és az eltérések minimalizálásában:

- Ha lehetséges, használjon helyi, csak vevő tekercseket a testi vevőtekercsek helyett.
- A képalkotási sorozatokhoz használjon erősebb gradienseket mind a szelet-, mind az olvasáskódolási irányok esetén.
- Használjon nagyobb sávszélességet a rádiófrekvenciás impulzus- és adatmintavételhez
- Válasszon olyan tájolást a kiolvasási tengelyhez, ami minimalizálja a síkon belüli eltérést.
- Amikor lehetséges, a gradiens echo módszerhez használjon rövidebb echoidőt.

Normál mód alatti B1+rms vagy SAR beállítása[21]

Bizonyos impulzusszekvenciák meghaladják a Boston Scientific DBS rendszer beültetéssel kapcsolatos biztonsági határértékeit. Az alábbi irányelvek segítségével alacsonyabb B1+rms vagy SAR szintek érhetők el. Ha a teljes munkafolyamat végrehajtását megelőzően bármikor elér egy elfogadható B1+rms vagy SAR szintet, nincs szükség további paraméterbeállításokra. Ha a szkenner a B1+rms beállítását vagy ellenőrzését is lehetővé teszi, akkor valószínűleg ez a megfelelőbb választás, mint a SAR beállítása vagy ellenőrzése, mivel a B1+rms általában kevésbé korlátozó, valamint pontosabb értékeket ad.

Miután egy adott szekvenciát csökkentett B1+rms értékre optimalizált, érdemes lehet helyileg menteni a szekvenciához tartozó paramétereket, mivel azok a hasonló beültetéssel rendelkező páciensek esetében is alkalmazhatók.

Megjegyzés: *Egyes szkennerek a valós időben frissítik a becsült B1+rms vagy SAR értékeket, miközben a felhasználó megváltoztatja a szekvenciaparamétereket. Ha a szkenner nem biztosítja ezeket az adatokat valós időben, az egyik lehetséges eljárás az, ha minden egyes paraméterváltoztatás után felvételt készít. A szkennernek a szekvencia indításának időpontjában a választott paramétereknek megfelelő, újonnan beállított B1+rms vagy SAR szintet kell mutatnia.*

- Ha a szkenner rendelkezik „beültetési opcióval”, ezt az opciót használhatja a vizsgálati feltételek bevitelére.
- Ha a szkenner nem rendelkezik „beültetési opcióval”, a normál módhoz tartozó számos impulzusszekvencia – különösen a gradiens Echo családba tartozók – mindennemű módosítás nélkül is alacsonyabb B1+rms vagy SAR szinttel rendelkezik.
- Ha a szükséges impulzusszekvencia meghaladja a beültetett rendszer B1+rms vagy SAR határértékét, az RF impulzustípushoz beállítható az „alacsony SAR” lehetőség, amennyiben ez az opció elérhető a szkenneren. Az „alacsony SAR” a legtöbb szkenneren elérhető, amely a képminőség befolyásolása nélkül segít a B1+rms vagy a SAR csökkentésében.
- Ha az „alacsony SAR” nem érhető el, vagy a B1+rms vagy SAR szintek azt követően is meghaladják a gyártó által megszabott határértéket, hogy az RF impulzustípus esetében az „alacsony SAR” lehetőséget választotta, az alább felsorolt két lehetőség segíthet a rádiófrekvenciás expozíció csökkentésében. Ez a két lehetőség kompromisszumos módon, a megfelelő kompromisszum elérése érdekében együtt használandó.
  - A TR növelése. Bizonyos esetekben 20%, pl. a 2500 ms-ről 3000 ms-re való növelés megfelelő lehet, de ez szükség esetén 100%-kal is növelhető, pl. 550 ms-ről 1100 ms-re.
    - Akkor válassza ezt a lehetőséget, ha a szeletek számának csökkentése nem jöhet szóba.
    - A T1-SE szekvenciák esetében kerülje ezt a lehetőséget, ugyanis ez hatással van a kontrasztra.
    - Akkor is kerülje ezt a lehetőséget, ha nem jöhet szóba hosszabb vizsgálati idő.
  - A szeletek számának csökkentése.
- Ha a B1+rms vagy SAR szintek továbbra is meghaladják a beültetett rendszer határértékét, az RF csökkentése továbbra is elérhető a következő segítségével:
  - A kitérési szög (alfa) csökkentése, a refókuszáló kitérési szög csökkentése vagy kevesebb RF szaturációs sáv használata.
  - Az echók számának csökkentése (echo train hossza/turbótényező/shot tényező).

Остарял версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Δεν χρησιμοποιείται.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Foutief versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

21 Referenciák

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, 2016. február V5, Nol. 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.

„A” függelék: Páciens MR vizsgálatra való alkalmassága - űrlap

A Boston Scientific DBS rendszerek MRI teljes testes páciens alkalmassági űrlapja

Ez az űrlap a páciens beültetett DBS rendszerének MR vizsgálatra való alkalmasságáról tájékoztat. A páciens MR vizsgálatának jóváhagyásához a radiológusnak átadandó.

Páciens neve:	
Dátum:	
Szakorvos neve:	
Rendelő címe:	
Telefon:	

A. MR-feltételes DBS rendszer típusa

Teljesen beültetett, csak-vezetékes rendszer	☐
Külsőleg alkalmazott, csak-vezetékes rendszer	☐
Vercise Genus teljes DBS rendszer	☐
Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel)	☐
Vercise Gevia teljes DBS rendszer	☐

B. MR-feltételes rendszer komponensei

Összetevő	**Modellszám(ok)**	**MR-feltételes vizsgálatra alkalmas**				
		Teljesen beültetett, csak-vezetékes rendszer	**Külsőleg alkalmazott, csak-vezetékes rendszer**	**Vercise Genus teljes DBS rendszer**	**Vercise Gevia teljes DBS rendszer**	**Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel)**
Vezetékek: Hagyományos vezetékek – DB-2201						
30 cm-es Vezeték	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	N/A
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	N/A
45 cm-es Vezeték	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	N/A
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	N/A
Vezetékek: Irányított Vezetékek – DB-2202						
Vercise™ Cartesia™ 30 cm-es, 8 érintkezős DBS irányított Vezeték	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	N/A
Vercise™ Cartesia™ 45 cm-es, 8 érintkezős DBS irányított Vezeték	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	N/A
Vezetékek: Medtronic Vezetékek						
Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel	3387-28, 3387S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel	3387-40, 3387S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	☐

Не използвайте, ако е повредена. Да не се използва. Zařízení nepoužívat. Nepoužívat. Ikke anvendes. Version obsolète. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Ανατρέξτε στην ηλεκτρονική έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Ne használja. Non utilizzare. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Neuporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Összetevő	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas				
		Teljesen beültetett, csak-vezetékes rendszer	Külsőleg alkalmazott, csak-vezetékes rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel)
Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel	3389-28, 3389S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel	3389-40, 3389S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Hosszabbítók						
55 cm-es, 8 érintkezős Vezetékhosszabbító	NM-3138-55	N/A	N/A	□	□	N/A
55 cm-es, 2x8 érintkezős Vezetékhosszabbító	DB-3128-55	N/A	N/A	□	N/A	N/A
95 cm-es, 2x8 érintkezős Vezetékhosszabbító	DB-3128-95	N/A	N/A	□	N/A	N/A
Medtronic Hosszabbítók						
Medtronic 40 cm-es Vezetékhosszabbító	37085-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 60 cm-es Vezetékhosszabbító	37085-60	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 95 cm-es Vezetékhosszabbító	37085-95	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 40 cm-es Vezetékhosszabbító	37086-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 60 cm-es Vezetékhosszabbító	37086-60	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 95 cm-es Vezetékhosszabbító	37086-95	N/A	N/A	N/A	N/A	□
M8 Adapterek:						
Vercise™ M8 Adapter, 15 cm-es	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Vercise™ M8 Adapter, 55 cm-es	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Stimulátorok						
Vercise Gevia™ 16 érintkezős Beültethető impulzusgenerátor	DB-1200	N/A	N/A	N/A	□	N/A
Vercise Genus™ P8 Beültethető impulzusgenerátor	DB-1408	N/A	N/A	□	N/A	□
Vercise Genus™ P16 Beültethető impulzusgenerátor	DB-1416	N/A	N/A	□	N/A	□
Vercise Genus™ P32 Beültethető impulzusgenerátor	DB-1432	N/A	N/A	□	N/A	□
Vercise Genus™ R16 Beültethető impulzusgenerátor	DB-1216	N/A	N/A	□	N/A	□
Vercise Genus™ R32 Beültethető impulzusgenerátor	DB-1232	N/A	N/A	□	N/A	□

Obsolete version. Do not use. Ancienne version. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Versione obsoleta. Non utilizzare. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Összetevő	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas				
		Teljesen beültetett, csak-vezetékes rendszer	Külsőleg alkalmazott, csak-vezetékes rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel)
Rögzítés és kiegészítők						
SureTek™ Furatfedél	A Furatfedélhez (DB-4600-C) és a Furatfedél pótkészlethez (DB- 4065-C) mellékelve	☐	☐	☐	☐	N/A
Medtronic Stimloc Furatfedél	924256	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Vezetékcsizma	A DB-2500-C Vercise™ Ovosi pótkészlethez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve (lásd fentebb).	☐	N/A	N/A	N/A	N/A
Szilikon varratrögzítő zsebek	A DB-2500-C Vercise™ Orvosi Pótkészlethez és a DBS Vezetékekhez mellékelve (lásd fentebb).	☐	☐	☐	☐	N/A
Csatlakozó-záródugók	A csatlakozó-záródugók pótkészletéhez, az SC-4401-hez, az IPG-készlethez és a DB-1200-hoz mellékeljük	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Csatlakozó-záródugók	A csatlakozó-záródugók pótkészletéhez, az SC-4401-hez, az IPG készletekhez, a DB-1408-hoz, a DB-1416-hoz, a DB-1432-höz, a DB-1216-hoz, a DB-1232-höz, a Vezetékhosszabbító-készletekhez, és a DB-3128-hoz mellékeljük	N/A	N/A	☐	N/A	☐
Egyéb (sorolja fel a nem a beültethető alkatrészek közé tartozó alkatrészeket) ***Megjegyzés:*** *Ha a páciens másik gyártótól származó szakorvosi implantátumokkal rendelkezik, olvassa el a gyártó utasításait is, mielőtt döntene az MRI-jóváhagyással kapcsolatban.*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használja!
Vecchia versione. Non utilizzare.
Senaudokite. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

C. DBS implantátumkonfiguráció és rendszerintegritás (Ellenőrizzen minden, a csak-vezetékes, teljes vagy vegyes rendszerekre vonatkozó információkat)

Teljesen beültetett, csak-vezetékes rendszer

MR vizsgálatra alkalmas		MR vizsgálatra alkalmatlan	
☐	NINCS beültetve Stimulátor.	☐	Be van ültetve Stimulátor.
☐	NINCSENEK beültetve Vezetékhosszabbítók.	☐	A Vezetékhosszabbítók beültetve.
☐	Vezetékcsizmával lefedett vezetékek.	☐	A vezetékek NINCSENEK vezetékcsizmával lefedve.
☐	A Vezeték(ek) teljesen a koponya fejbőre alá lett(ek) ültetve.	☐	A vezeték(ek) NEM teljesen a koponya fejbőre alá lett(ek) ültetve.
☐	A páciensbe legfeljebb két Vezeték van beültetve.	☐	A páciensbe kettőnél több Vezeték van beültetve.
☐	NINCS törött Vezetékekre utaló jel.	☐	Törött Vezetékekre utaló jel.

Külsőleg alkalmazott, csak-vezetékes rendszer

MR vizsgálatra alkalmas		MR vizsgálatra alkalmatlan	
☐	NINCS beültetve Stimulátor.	☐	Be van ültetve Stimulátor.
☐	NINCSENEK beültetve Vezetékhosszabbítók.	☐	A Vezetékhosszabbítók beültetve.
☐	A páciensből kiálló, részlegesen beültetett Vezetékek egyenesek, és nincsenek rajtuk hurkok.	☐	A páciensből kiálló, részlegesen beültetett Vezetékek NEM egyenesek, és VANNAK rajtuk hurkok.
☐	A részlegesen beültetett Vezeték külső része NEM érintkezik sem a pácienssel, sem a vizsgálókészülék bármely részével.	☐	A részlegesen beültetett Vezeték külső része NEM érintkezik a pácienssel vagy a vizsgálókészülék valamely részével.
☐	A páciensbe legfeljebb két Vezeték van beültetve.	☐	A páciensbe kettőnél több Vezeték van beültetve.
☐	NINCS törött Vezetékekre utaló jel.	☐	Törött Vezetékekre utaló jel.

Da ne se koristi. Nepoužívané. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Άρθρο καταργημένο. Μην χρησιμοποιείτε. Do not use. No utilizar. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Non utilizzare. Nenaudokite. Niet gebruiken.
Ostarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versión caducada. No utilizar.
Versão caducada. Não utilizar.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Vercise Genus teljes DBS rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel)

MR vizsgálatra alkalmas		MR vizsgálatra alkalmatlan	
☐	Vercise Genus teljes DBS rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén a Stimulátort a bőr alá, a kulcscsont közelébe (pektorális régió) vagy a hasba kell beültetni.	☐	Vercise Genus teljes DBS rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén a Stimulátor NEM a kulcscsont közelében (pektorális régió) vagy a hasban van beültetve.
☐	A Vercise Genus DBS Stimulátort a bőr alá kell beültetni a testnek a beültetett Vezetékhosszabbítóval/ Vezetékhosszabbítókkal és Adapterrel/Adapterekkel azonos oldalán.	☐	A Vercise Genus DBS Stimulátor a testnek NEM a beültetett Vezetékhosszabbítóval/ Vezetékhosszabbítókkal és Adapterrel/Adapterekkel azonos oldalán van beültetve.
☐	A páciensbe legfeljebb két Vezeték van beültetve.	☐	A páciensbe kettőnél több Vezeték van beültetve.
☐	Kétoldalú beültetések esetén – amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik – mindkét Vezetékhosszabbító és Adapter a test Stimulátorral azonos oldalán van elvezetve.	☐	Kétoldalú beültetések esetén – amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik – a két Vezetékhosszabbító és Adapter NEM a test Stimulátorral azonos oldalán van elvezetve.
☐	Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén a Vezetékhosszabbítót/hosszabbítókat közvetlenül a Stimulátorhoz kell csatlakoztatni. Nem használhatók Adapterek.	☐	Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a Vezetékhosszabbító NEM csatlakozik közvetlenül a Stimulátorhoz. Jelen van Adapter.
☐	Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén az M8 Adapter(eke)t közvetlenül a Medtronic Hosszabbító(k)hoz kell csatlakoztatni.	☐	Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén az M8 Adapter(ek) NEM csatlakoznak közvetlenül a Medtronic hosszabbító(k)hoz.
☐	A nem használt Stimulátorcsatlakozókba csatlakozó-záródugók vannak illesztve.	☐	A nem használt Stimulátorcsatlakozókba NINCSENEK csatlakozó-záródugók illesztve.
☐	Olyan Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén, amely egyetlen Vezetékkel és egyetlen, nem használt Vezetékhosszabbító-csatlakozással rendelkezik, be van helyezve egy csatlakozó-záródugó a nem használt Vezetékhosszabbító-csatlakozásba.	☐	Olyan Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén, amely egyetlen Vezetékkel és egyetlen, nem használt Vezetékhosszabbító-csatlakozással rendelkezik, NINCS behelyezve csatlakozó-záródugó a nem használt Vezetékhosszabbító-csatlakozásba.
☐	Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén a Medtronic hosszabbító(k)hoz csatlakoztatva van Vezeték (NINCS csatlakozó-záródugó behelyezve).	☐	Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén a Medtronic hosszabbító(k)hoz NINCS csatlakoztatva Vezeték (nincs használatban vagy csatlakozó-záródugó van behelyezve).
☐	Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén a Vezetékhosszabbító és az M8 Adapter különböző hosszúságú kombinációi NEM tartalmaznak egyszerre egy 95 cm-es Medtronic Vezetékhosszabbítót (37085-95 vagy 37086-95) és egy 55 cm-es M8 Adaptert (DB-9218-55).	☐	Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén a Vezetékhosszabbító és az M8 Adapter különböző hosszúságú kombinációi egyaránt tartalmaznak egy 95 cm-es Medtronic Vezetékhosszabbítót (37085-95 vagy 37086-95) és egy 55 cm-es M8 Adaptert (DB-9218-55).
☐	Nincsenek törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátorvezeték-rendszer sérülésére utaló jelek.	☐	Vannak törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátorvezeték-rendszer sérülésére utaló jelek.
☐	Egyetlen Stimulátor van beültetve.	☐	Egynél több Stimulátor van beültetve.

Остаряла версия. Не използвайте повече.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Foutdatert versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão desatualizada. Não utilize.
Învechită. Nu utilizați.
Neaktuálna verzia. Nepoužívajte.
Utgången version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Vercise Gevia teljes DBS rendszer

MR vizsgálatra alkalmas		MR vizsgálatra alkalmatlan	
☐	A Vercise Gevia DBS Stimulátort a bőr alá, a kulcscsont közelébe (pektorális régió) vagy a hasba kell beültetni.	☐	A Vercise Gevia Stimulátor NEM a kulcscsont közelébe (pektorális régió) van beültetve.
☐	A Vercise Gevia DBS Stimulátort a bőr alá kell ültetni a beültetett Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal azonos oldalon.	☐	A Vercise Gevia DBS Stimulátor NEM a beültetett Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal azonos oldalon van beültetve.
☐	A páciensbe legfeljebb két Vezeték van beültetve.	☐	A páciensbe kettőnél több Vezeték van beültetve.
☐	Kétoldalú beültetések esetén – amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik – mindkét Vezetékhosszabbító a test Stimulátorral azonos oldalán van elvezetve.	☐	Kétoldalú beültetések esetén – amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik – a Vezetékhosszabbítók NEM a test Stimulátorral azonos oldalán vannak elvezetve.
☐	A Vezetékhosszabbítók közvetlenül csatlakoznak a Stimulátorhoz. Nincsenek jelen adapterek.	☐	A Vezetékhosszabbító NEM csatlakozik közvetlenül a Stimulátorhoz. Jelen van adapter.
☐	A nem használt Stimulátor csatlakozókba csatlakozó-záródugók vannak illesztve.	☐	A nem használt Stimulátor csatlakozókba NINCSENEK csatlakozó-záródugók illesztve.
☐	A 8 érintkezős Vezetékhosszabbítóba (NM-3138-55) Vezeték van illesztve (NINCS csatlakozó-záródugó beillesztve).	☐	A 8 érintkezős Vezetékhosszabbítóba (NM-3138-55) NINCS Vezeték illesztve (csatlakozó-záródugó VAN beillesztve).
☐	Nincsenek törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátorvezeték-rendszer sérülésére utaló jelek.	☐	Vannak törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátorvezeték-rendszer sérülésére utaló jelek.
☐	Egyetlen Stimulátor van beültetve.	☐	Egynél több Stimulátor van beültetve.
☐	Vercise Gevia DBS rendszer beültetése esetén NM-3138-55 Vezetékhosszabbítóval ellátott DB-2201 vagy DB-2202 Vezetékek vannak beültetve.	☐	Ha a Vercise Gevia DBS rendszert az NM-3138-55 Vezetékhosszabbítótól különböző Vezetékhosszabbítóval ültetik be.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

D. Az MRI-vizsgálatot (kizárólag teljes vagy vegyes rendszer) megelőző utasítások a páciens vagy az MRI központ számára:

Kérje meg a pácienst, hogy a következőket valamennyi MRI-vizsgálati időpontjára hozza magával:

- Távirányító
- Töltő (ha tölthető IPG van beültetve)
- Legfrissebb páciensazonosító kártya

Ezenkívül a következőkre van szükség:

- Az MR vizsgálat elvégzése előtt a tölthető Stimulátort teljesen fel kell tölteni (a Távirányító Stimulátor akkumulátorán legalább három sávnak kell látszania).
- Az MR vizsgálat előtt a Stimulátort a páciens Távirányítója segítségével MRI módba kell kapcsolni.

Megjegyzés: *A Töltő és a Távirányító „MR nem biztonságos” besorolásúak. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

„B” függelék: Az MRI feltételek vizsgálat előtti ellenőrzőlistája

Megfelelőség csak-vezetékes rendszer esetén

15. táblázat Csak-vezetékes rendszerekre vonatkozó feltételek és a megfelelőség meghatározására szolgáló módszerek

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a megfelelőség meghatározására
A páciensbe teljesen beültetett vagy külsőleg alkalmazott, csak-vezetékes konfiguráció van beültetve, amelynek komponenseit a következő helyen található listában találja: 2. táblázat. ***Megjegyzés:*** *Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha a Páciens MR vizsgálatra való alkalmassága című űrlap („A” függelék) már ki van töltve.*	☐ Ellenőrizze a páciensfeljegyzéseket, és biztosítsa, hogy a beültetett alkatrészek modellszámai megfeleljenek a jelen kézikönyv 2. táblázat című részében felsorolt modellszámoknak. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és biztosítsa, hogy a beültetett alkatrészek modellszámai megfeleljenek a jelen kézikönyv 2. táblázat című részében felsorolt modellszámoknak.
A páciens DBS rendszere megfelel a csak-vezetékes rendszerek itt felsorolt konfigurációs előírásainak: 3. táblázat. ***Megjegyzés:*** *Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha a Páciens MR vizsgálatra való alkalmassága című űrlap („A” függelék) már ki van töltve.*	☐ Ellenőrizze a páciens kórlapját, és biztosítsa, hogy a rendszerkonfiguráció megfeleljen a jelen kézikönyv 3. táblázat című részében feltüntetett előírásoknak. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és biztosítsa, hogy a rendszerkonfiguráció megfeleljen a jelen kézikönyv 3. táblázat című részében feltüntetett előírásoknak.
Az MRI berendezéseknek meg kell felelniük a következő követelményeknek: • Kizárólag 1,5 tesla (T) erősségű MRI mágnes, vízszintes, zárt rendszerben (nyitott oldalú, függőleges mezejű, álló rendszerek nem alkalmasak). Az említett MRI rendszerek használatával kapcsolatos kockázatok még nem kerültek meghatározásra, és akár jelentősek is lehetnek. • Gradiensrendszerek 200 T/m/s vagy kisebb maximális elfordulási gradiensaránnyal tengelyenként. • 40 T/m (4000 gauss/cm) vagy kevesebb maximális három dimenziós mező térbeli gradiens.	☐ Ellenőrizze az MRI szkenner műszaki specifikációit.
MRI-tekercs konfigurációja: • Adótekercs: A vizsgálathoz kizárólag 1,5 T teljes testes adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)), 1,5 T feji adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)), vagy 1,5 T alsó végtagi adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) tekercseket használjon. • Csak vevő tekercs: Bármilyen típus. • Kizárólag hidrogén/proton képalkotás.	☐ Ellenőrizze az MRI feji tekercs és/vagy teljes testi tekercs műszaki specifikációit.
Ha teljes testi vagy feji adó/vevő tekercset (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) használ, és a páciensbe DB-2201 vagy DB-2202 Vezetékek vannak ültetve, a szkennelési szekvencia B1+rms értékének a vizsgálat teljes ideje alatt 2,0 µT-nak vagy annál kisebb (≤) értéknek kell lennie.	☐ Biztosítsa, hogy az MRI vizsgálókészülék legfeljebb (≤) 2,0 µT mennyiségű B1+rms-sel üzemeljen az ellenőrzés során. ☐ Ha a B1 + rms nem elérhető, gondoskodjon róla, hogy az MRI vizsgálókészülék legfeljebb (≤) 0,1 W/kg teljes testes és feji SAR értéken üzemeljen ***Megjegyzés:*** *A SAR[22] érték használata korlátozottabb MRI-vizsgálatot eredményezhet.*
Az összesített aktív szkennelési időnek (bekapcsolt RF-funkcióval) képalkotási alkalmanként 30 percnek vagy kevesebbnek kell lennie. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.	☐ Ellenőrizze az aktív vizsgálati időt az MRI-vizsgálókészüléken.
A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz.	☐ A vizsgálat során tartsa folyamatos megfigyelés alatt a pácienst, és biztosítsa, hogy a megfelelő testhelyzetben maradjon.

hu

22 Specifikus elnyelési szint (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

15. táblázat Csak-vezetékes rendszerekre vonatkozó feltételek és a megfelelőség meghatározására szolgáló módszerek	
Vizsgálati feltétel	**Javasolt módszerek a megfelelőség meghatározására**
Amennyiben lehetséges, a páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.	☐ A teljes MR vizsgálat alatt tartsa fenn a páciens audiovizuális megfigyelését. Ha lehetséges, minden egyes MR vizsgálat alatt és között ellenőrizze, hogy a páciens nem észlel-e semmilyen rendellenességet, és reagál-e a kérdésekre. Azonnal állítsa le az MRI-vizsgálatot, ha a páciens a kézikönyv *„Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai”* című fejezete „Biztonsági információk” szakaszában felsorolt nemkívánatos hatások valamelyikét tapasztalja, vagy ha egy ébren lévő páciens nem reagál a kérdésekre.

Megfelelőség teljes vagy vegyes rendszer esetén

16. táblázat Teljes vagy vegyes rendszerekre vonatkozó feltételek és a megfelelőség meghatározására szolgáló módszerek	
Vizsgálati feltétel	**Javasolt módszerek a megfelelőség meghatározására**
A páciensbe a Vercise Genus DBS teljes rendszer esetén a 4. táblázatban, a Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén az 5. táblázatban, a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén pedig a 6. táblázatban felsorolt Vezetékekből, Vezetékhosszabbítókból, Adapterekből, Stimulátorból és Furatfedélből álló DBS rendszer van beültetve. ***Megjegyzés:*** *Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha a Páciens MR vizsgálatra való alkalmassága című űrlap („A” függelék) már ki van töltve.*	☐ Ellenőrizze a páciens azonosítókártyáját vagy a páciensfeljegyzéseket, és biztosítsa, hogy a beültetett komponensek modellszámai megfeleljenek a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 4. táblázat szakaszban, Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetében az 5. táblázat szakaszban és Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében a 6. táblázat szakaszban felsorolt modellszámoknak. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és győződjön meg róla, hogy a beültetett komponensek modellszámai megfelelnek a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 4. táblázat szakaszban, Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetében az 5. táblázat szakaszban és Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében a 6. táblázat szakaszban felsorolt modellszámoknak.
A páciens DBS rendszere megfelel Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén a 7. táblázat szakaszban felsorolt, Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetén a 8. táblázat szakaszban felsorolt és Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén a 9. táblázat szakaszban felsorolt rendszerkonfigurációra vonatkozó követelményeknek. ***Megjegyzés:*** *Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha a Páciens MR vizsgálatra való alkalmassága című űrlap („A” függelék) már ki van töltve.*	☐ Ellenőrizze a páciens azonosítókártyáját vagy a páciensfeljegyzéseket, és biztosítsa, hogy a rendszerkonfiguráció megfelel a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 7. táblázat szakaszban, Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetében a 8. táblázat szakaszban és Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében a 9. táblázat szakaszban felsorolt követelményeknek. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és győződjön meg róla, hogy a rendszerkonfiguráció megfelel Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 7. táblázat szakaszban, Vercise Genus vegyes DBS rendszer (M8 Adapterrel) esetében a 8. táblázat szakaszban és Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében a 9. táblázat szakaszban felsorolt követelményeknek.
A tölthető Stimulátornak az MRI-vizsgálat előtt teljesen feltöltött állapotban kell lennie. ***Megjegyzés:*** *A páciens hozza magával a Töltőt és a Távirányítót az MRI központba. A Töltő és a Távirányító „MR nem biztonságos” besorolásúak. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.*	☐ Biztosítsa, hogy a páciens Távirányítójának **Kezdőképernyőjén** három sáv  látszódjon a Stimulátor akkumulátortöltöttség-jelzőjénél.

hu

16. táblázat Teljes vagy vegyes rendszerekre vonatkozó feltételek és a megfelelőség meghatározására szolgáló módszerek

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a megfelelőség meghatározására
A Stimulátoron engedélyezve van az MRI mód. ***Megjegyzés:*** *Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód engedélyezésével – kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv következő szakaszát: „MRI mód a Távirányítón teljes vagy vegyes rendszerek esetén”.*	☐ Biztosítsa, hogy a páciens Távirányítójának Kezdőképernyője az MR-feltételes szimbólumot () mutassa, és a stimuláció ki legyen kapcsolva. 
Az MRI berendezéseknek meg kell felelniük a következő követelményeknek: • Kizárólag 1,5 tesla (T) erősségű MRI mágnes, vízszintes, zárt rendszerben (nyitott oldalú, függőleges mezejű, álló rendszerek nem alkalmasak). Az említett MRI rendszerek használatával kapcsolatos kockázatok még nem kerültek meghatározásra, és akár jelentősek is lehetnek. • Gradiensrendszerek 200 T/m/s vagy kisebb maximális elfordulási gradiensaránnyal tengelyenként. • 40 T/m (4000 gauss/cm) vagy kevesebb maximális három dimenziós mező térbeli gradiens.	☐ Ellenőrizze az MRI szkenner műszaki specifikációit.
MRI-tekercs konfigurációja: • Adótekercs: A vizsgálathoz kizárólag 1,5 T teljes testes adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)), vagy feji adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)), vagy 1,5 T alsó végtagi adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) tekercseket használjon. • Csak vevő tekercs: Bármilyen típus. • Kizárólag hidrogén/proton képalkotás.	☐ Ellenőrizze az MRI feji tekercs és/vagy teljes testi tekercs műszaki specifikációit.

Obsolete Version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Elavult verzió. Nem használja! Nieaktualna wersja. Nie używać. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

16. táblázat Teljes vagy vegyes rendszerekre vonatkozó feltételek és a megfelelőség meghatározására szolgáló módszerek

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a megfelelőség meghatározására
A szkennelési szekvenciák nem haladhatják meg a rádiófrekvenciás expozíció határértékeit (B1+rms vagy SAR).	☐ Ellenőrizze az izocentrum anatómiai elhelyezkedését. ☐ Határozza meg a beültetett komponenseket a páciensazonosító kártya vagy a páciens kórelőzményének ellenőrzésével. ***Megjegyzés:*** *A rádiófrekvenciás expozíciós határértékek és a kompatibilis komponensek eltérnek a teljes rendszerű szkennerek esetében, ha a páciensekbe Vercise Gevia Stimulátor van beültetve. A Vercise Gevia Stimulátor beültetése esetén csak a DB-2201 vagy DB-2202 típusú, NM-3138-55 Vezetékhosszabbítókkal ellátott Vezetékeket alkalmazó konfigurációk használhatók a vizsgálathoz.* ☐ Határozza meg az adótekercs típusát: ☐ Feji adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) VAGY ☐ Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) ☐ Biztosítsa, hogy az MRI szkenner a megfelelő rádiófrekvenciás expozíciós határértékekkel (B1+rms vagy SAR) egyenlő vagy az alatti (≤) értékekkel üzemeljen az izocentrum, a beültetett komponensek és a tekercstípus alapján (lásd: 11. táblázat, 12. táblázat, 13. táblázat és 14. táблázat).
Az összesített aktív szkennelési időnek (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként 30 percnek vagy kevesebbnek kell lennie. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.	☐ Ellenőrizze az aktív vizsgálati időt az MRI-vizsgálókészüléken.
A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz.	☐ A vizsgálat során tartsa folyamatos megfigyelés alatt a pácienst, és biztosítsa, hogy a megfelelő testhelyzetben maradjon.
A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.	☐ A teljes MR vizsgálat alatt tartsa fenn a páciens audiovizuális megfigyelését. Ellenőrizze, hogy minden egyes MR vizsgálat alatt és között ellenőrizze, hogy a páciens nem észlel-e semmilyen rendellenességet, és reagál-e a kérdésekre. Azonnal állítsa le az MR vizsgálatot, ha a páciens a kézikönyv „Biztonsági információk” című fejezetének *„Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai”* című részében felsorolt nemkívánatos hatások valamelyikét tapasztalja, vagy nem reagál.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

„C” függelék: A radiológiai vizsgálati feltételek összefoglalása

Boston Scientific DBS Systems – A radiológiai vizsgálati feltételek összefoglalása

Figyelem: *Olvassa el teljesen a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR vizsgálatot, aki a Boston Scientific DBS rendszer bármely beültetett komponensével rendelkezik. A vizsgálat elvégzése előtt biztosítsa, hogy a beültetett rendszer megfeleljen a kézikönyvben felsorolt implantátumfeltételeknek.*

MRI-vel kapcsolatos biztonsági információk

- 1,5 T térerejű statikus mágneses mező
- 4000 T/m (40 T/m) vagy kevesebb maximális három dimenziós mező térbeli gradiens.
- 200 T/m/s vagy kisebb maximális elfordulási gradiensarány tengelyenként.
- Az összesített aktív szkennelési időnek (bekapcsolt RF-funkcióval) képalkotási alkalmanként 30 percnek vagy kevesebbnek kell lennie. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.
- Ha a B1+rms nem elérhető, a fej- vagy teljes testes MR rendszer átlagos, fajlagos energiaelnyelési tényezőjét (SAR) kell használni

RF-expozíciós határértékek

Rendszerkomponensek	Rendszer típusa	Izocentrum	Adótekercs típusa	B1+rms	SAR (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)
Minden Vezeték	Teljesen beültetett vagy külsőleg alkalmazott csak-vezetékes	Fej	Fej- vagy testtekercs	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS rendszer (Stimulátor-modellszámok: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 és DB-1232)	Teljes rendszer vagy vegyes rendszer M8 Adapterrel	Fej	Fejtekercs	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		C2 vagy afölött	Testtekercs	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3–T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11-től a combcsontig		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Alsó végtagok (térd és az alatta lévő területek)		Normál mód	Normál mód
		Alsó végtagok (térd és az alatta lévő területek)	Alsóvégtag-tekercs	Normál mód	Normál mód
Vercise Gevia DBS rendszer (Stimulátor-modellszám: DB-1200)	Teljes rendszer a következővel: DB-2201 vagy DB-2202 Vezeték(ek)	Fej	Fejtekercs	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Teljes rendszer a következővel: DB-2201 Vezetékek	T5 fölött	Testtekercs	≤ 1,8 µT	
		T5 vagy az alatt		≤ 2,0 µT	
	Teljes rendszer a következővel: DB-2202 Vezeték(ek)	T12 fölött		≤ 1,2 µT	
		T12 vagy az alatt		≤ 2,0 µT	

További információk

- A vizsgálat elvégzése előtt engedélyezni kell a Stimulátoron az MRI módot.
- A tölthető Stimulátornak az MRI-vizsgálat előtt teljesen feltöltött állapotban kell lennie.
- A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz.
- Amennyiben lehetséges, a páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

hu

Műszaki ügyfélszolgálat

A Boston Scientific Corporation magasan képzett szervizszakemberekkel áll az Ön rendelkezésére. A műszaki ügyfélszolgálat a nap 24 órájában elérhető technikai segítségnyújtás céljából.

Ha egy képviselővel kíván beszélni, válassza ki az országát az alábbi listából:

Argentína
T: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Ausztrália / Új-Zéland
T: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Ausztria
T: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balkán-félsziget
T: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Belgium
T: 080094 494 Fax: 080093 343

Brazília
T: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgária
T: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Kanada
T: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Chile
T: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

Kína – Peking
T: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Kína – Kuangcsou
T: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

Kína – Sanghaj
T: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Kolumbia
T: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

Cseh Köztársaság
T: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Dánia
T: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finnország
T: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Franciaország
T: +33(0)1 39 30 97 00 Fax: +33 (0) 1 39 30 97 99

Németország
T: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Görögország
T: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hong Kong
T: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Magyarország
T: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India – Csennai
T: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Olaszország
T: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Korea
T: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malajzia
T: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

Mexikó
T: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Közel-Kelet / Öböl / Észak-Afrika
T: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

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

Norvégia
T: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Fülöp-szigetek
T: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Lengyelország
T: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugália
T: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Szingapúr
T: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Dél-Afrika
T: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

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

Svédország
T: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Svájc
T: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Tajvan
T: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Thaiföld
T: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Törökország – Isztambul
T: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguay
T: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Egyesült Királyság és Írország
T: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela
T: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Megjegyzés: *A telefon- és faxszámok módosulhatnak. A legfrissebb információkat mindig megtalálja weboldalunkon, a http://www.bostonscientific-international.com/ címen, vagy írjon nekünk a következő postacímre:*

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

Niniejszy podręcznik zawiera wytyczne pozwalająca ustalić, czy i w jaki sposób można przeprowadzić badanie MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.

Przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.

Szczegółowe informacje na temat niezwiązanych z MRI aspektów implantacji, funkcji, programowania i używania elementów systemu DBS można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS, wymienionej w *poradniku dotyczącym systemu DBS*.

Uwaga: *obrazy ekranu głównego z pilota w tym podręczniku są reprezentatywne dla obrazów wyświetlonych dla systemów przeznaczonych do doładowywania chyba, że określono inaczej. Ekran główny dla stymulatorów nie przeznaczonych do doładowywania nie zawiera poziomu baterii stymulatora.*

Uwaga: *niniejszy podręcznik jest przeznaczony do druku w kolorze.*

Gwarancje

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych. Rysunki w niniejszym podręczniku nie mają charakteru nakazowego, nie ilustrują wszystkich możliwych konfiguracji i są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych.

Znaki towarowe

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ i Vercise Genus™ są znakami towarowymi spółki Boston Scientific Corporation lub jej spółek stowarzyszonych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Kontakt z firmą Boston Scientific

W celu skontaktowania się z firmą Boston Scientific należy odnieść się do sekcji “*Wsparcie techniczne*” tego podręcznika.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No pase utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrijebiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Spis treści

Wstęp 863

Informacje na temat tego podręcznika 863

Należy posługiwać się najnowszymi wytycznymi dotyczącymi MRI 863

Materiały pacjenta dotyczące MRI 863

Jak korzystać z niniejszego podręcznika 864

Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI 866

System tylko dla elektrody 866

Skanowanie kwalifikujących się elementów 866

Konfiguracja systemu 867

System pełen lub mieszany 868

Elementy pełnego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania 868

Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS z adapterem M8 nadające się do skanowania 869

Elementy pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadające się do skanowania 870

Konfiguracja pełnego systemu Vercise Genus DBS 871

Konfiguracja systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 872

Konfiguracja pełnego systemu Vercise Gevia DBS 873

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI 874

Skanowanie systemu tylko dla elektrody 874

Skanowanie systemu pełnego lub mieszanego 876

Skanowanie głowy z wszczepionym systemem pełnym lub mieszanym za pomocą nadawczej cewki głowowej 876

Pełny system Vercise Genus DBS 877

System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8 877

Pełny system Vercise Gevia DBS 877

Skanowanie głowy z wszczepionym systemem pełnym lub mieszanym za pomocą cewki nadawczej ciała 878

Pełny system Vercise Genus DBS 879

System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8 879

Pełny system Vercise Gevia DBS 880

Skanowanie kończyny dolnej z wszczepionym pełnym lub mieszanym systemem przy użyciu cewki nadawczej kończyny dolnej 881

Pełny system Vercise Genus DBS 882

System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8 882

Analiza po badaniu MRI 883

Analiza po badaniu MRI dla systemu tylko dla elektrody 883

Kontrola po przeprowadzeniu badania MRI w przypadku systemu pełnego lub mieszanego 883

Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego 884

Włączenie trybu MRI 884

Wyłączanie trybu MRI 887

Ekrany błędów trybu MRI 890

Ekran ładowania stymulatora teraz (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania) 891

Ekran ładowania stymulatora teraz albo wyjścia z trybu MRI (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania) 892

Ekrany niskiego poziomu naładowania baterii stymulatora z powodu ERI lub EOS (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania) 893

Осаарна верзија. Да не се користи
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Να μην χρησιμοποιείται.
Obsolete version. Do not use.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nebenutzte Version. Nicht verwenden.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ekrany ERI lub EOS podczas trybu MRI (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania) ... 894
Ekran wartości impedancji poza zakresem ... 895
Ekran błędu stymulatora ... 897
Uzyskiwanie dostępu do menu klinicysty ... 898
Wartości impedancji ... 899
Informacje dotyczące bezpieczeństwa ... 900
Ostrzeżenia ... 900
Środki ostrożności ... 901
Ograniczenia ... 901
Artefakty na obrazie ... 901
Dostosowywanie wartości B1+rms lub trybu SAR poniżej normy ... 902
Załącznik A: Formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI ... 903
Systemy DBS firmy Boston Scientific: formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI całego ciała ... 903
W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody ... 907
Wyprowadzony system tylko dla elektrody ... 907
Pełny system Vercise Genus DBS lub system mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8 ... 908
Pełny system Vercise Gevia DBS ... 909
Załącznik B: Lista kontrolna warunków przed skanowaniem MRI ... 911
Zgodność systemu tylko dla elektrody ... 911
Kwalifikowalność pełnego lub mieszanego systemu ... 912
Załącznik C: Podsumowanie warunków radiologiczne skanowania ... 915
Podsumowanie warunków radiologicznych skanowania systemów DBS firmy Boston Scientific ... 915
Wsparcie techniczne ... 916

Остарела версија. Да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Wstęp

Informacje na temat tego podręcznika

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla lekarzy i innych pracowników służby zdrowia zajmujących się leczeniem pacjentów przy użyciu systemu głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Boston Scientific, a także radiologów i innych pracowników służby zdrowia przeprowadzających badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u tych pacjentów.

Niniejszy podręcznik zawiera wytyczne pozwalająca ustalić, czy i w jaki sposób można przeprowadzić badanie MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.

Przestroga: *niniejszy podręcznik należy przeczytać w całości przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.*

Przestroga: *skanowanie warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI można bezpiecznie wykonać, jeśli wszczepiono wyłącznie elementy systemu DBS firmy Boston Scientific wymienione w tym podręczniku i jeśli pacjent jest narażony na środowisko MRI zgodnie z warunkami opisanymi w tym podręczniku. Inne konfiguracje nie były badane.*

Uwaga: *pojęcie „stymulator" używane w tym podręczniku odnosi się do wszczepialnego generatora impulsów (IPG), chyba że wyraźnie zaznaczono, iż odnosi się do zewnętrznego stymulatora próbnego (ETS).*

Należy posługiwać się najnowszymi wytycznymi dotyczącymi MRI

Należy zawsze posługiwać się najnowszymi wytycznymi dotyczącymi MRI. Aby uzyskać najnowszą wersję tego podręcznika patrz sekcja "*Wsparcie techniczne*" lub na stronie internetowej www.IFU-BSCI.com.

Materiały pacjenta dotyczące MRI

Należy zalecić pacjentowi, aby na wszystkie wizyty MRI przynosił następujące rzeczy:

- pilota,
- ładowarkę (jeśli wszczepiono IPG przeznaczony do doładowywania),
- najbardziej aktualną kartę identyfikacyjną pacjenta.

Przed wykonaniem skanowania należy użyć pilota pacjenta do wprowadzenia systemu DBS w tryb MRI; więcej informacji można znaleźć w sekcji "*Włączenie trybu MRI*" tego podręcznika. Aby przejść do trybu MRI, stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane. Personel MRI może wówczas wykorzystać kartę identyfikacyjną pacjenta w celu zidentyfikowania firmy Boston Scientific jako producenta wszczepionego u pacjenta systemu DBS i potwierdzenia numeru modelu wszczepionego elementu systemu.

Uwaga: *ładowarka i pilot są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wnosić ich do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caducada. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoverzijā versija. Neizmantot.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

Wytyczne dotyczące MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific dotyczą pięciu typów urządzeń:

- W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody
  - W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody DBS jest uruchamiany jako system elektrody składający się z elektrod(y), koszulki (koszulek) elektrody oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 2).
- Wyprowadzony system tylko dla elektrody
  - Wyprowadzony system tylko dla elektrody DBS jest uruchamiany jako system elektrody składający się z elektrod(y) lub opcjonalnie z osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 2).
- Pełny system Vercise Genus™ DBS
  - Pełny system Vercise Genus DBS składa się z elektrod, przedłużaczy elektrod, stymulatora Vercise Genus DBS oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 4). Stymulatory Vercise Genus DBS należą do rodziny stymulatorów warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku MRI.
- System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8
  - System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8 składa się z elektrod(y) firmy Medtronic, przedłużacza(-y) elektrod firmy Medtronic, adaptera(-ów) M8 firmy Boston Scientific, dowolnego stymulatora Vercise Genus DBS firmy Boston Scientific oraz osłon(y) otworu wiertła Stimloc™ firmy Medtronic lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 5). Stymulatory Vercise Genus DBS należą do rodziny stymulatorów warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku MRI.
- Pełny system Vercise Gevia™ DBS
  - Pełny system Vercise Gevia DBS składa się z elektrod, przedłużaczy elektrod, stymulatora Vercise Gevia DBS oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 6). Stymulator Vercise Gevia DBS jest stymulatorem warunkowo dopuszczonym do stosowania w środowisku MRI.

Pełne definicje i kwalifikujące się elementy każdego systemu można znaleźć w sekcji "*Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI*" tego podręcznika.

Aby korzystać z niniejszego podręcznika:

1. Niniejszy podręcznik należy przeczytać w całości przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.
2. Należy określić typ systemu DBS, który ma być skanowany.
3. Należy określić izocentrum skanu.
4. Należy określić typ cewki nadawczej.
5. Należy określić warunki skanowania zgodnie z Tabela 1, a następnie odnieść się do odpowiednich sekcji tego podręcznika.

Ostarjała versija. Ne uporabljajte.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Warunki skanowania MRI różnią się ze względu na izocentrum skanu, typ cewki nadawczej użytej do skanowania (do głowy lub ciała), typ wszczepionego systemu (system tylko dla elektrody, system pełny lub mieszany) oraz stymulator (Vercise Genus DBS lub Vercise Gevia DBS).

Tabela 1. Tabela referencyjna informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI

Elementy systemu	Typ systemu	Izocentrum	Typ cewki nadawczej (tylko do polaryzacji kołowej (CP)[1, 2, 3])	Sekcja w podręczniku dotycząca warunków implantu	Sekcja w podręczniku dotycząca warunków skanowania
Wszystkie elektrody	W pełni wszczepiony system lub wyprowadzony system tylko dla elektrody	Jakikolwiek (całe ciało)	Cewka głowy lub Cewka ciała	• Patrz Tabela 2 na stronie 866 w celu zeskanowania kwalifikujących się elementów. • Więcej informacji na temat elementów systemu można znaleźć w sekcji Tabela 3 na stronie 867.	• Więcej informacji na temat warunków skanowania można znaleźć w Tabela 10 na stronie 875.
System Vercise Genus DBS (Numery modeli stymulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 oraz DB-1232)	Pełny system lub mieszany z adapterem M8	Głowa	Cewka głowowa	• Informacje na temat elementów pełnego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 4 na stronie 868. • Informacje na temat elementów systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 5 na stronie 869. • Informacje na temat konfiguracji pełnego systemu Vercise Genus DBS można znaleźć w Tabela 7 na stronie 871. • Informacje na temat konfiguracji mieszanego systemu Vercise Genus DBS z adapterem M8 można znaleźć w Tabela 8 na stronie 872.	• Więcej informacji na temat warunków skanowania można znaleźć w Tabela 11 na stronie 877.
		Na poziomie C2 lub wyżej Od C3 do T10 Od T11 do kości udowej Kończyny dolne (kolano i poniżej)	Cewka ciała		• Więcej informacji na temat warunków skanowania można znaleźć w Tabela 12 na stronie 879.
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)	Cewka kończyny dolnej		• Więcej informacji na temat warunków skanowania można znaleźć w Tabela 14 na stronie 882.
System Vercise Gevia DBS (Numer modelu stymulatora: DB-1200)	Pełny system z DB-2201 lub Elektrodą (ami) DB-2202	Głowa	Cewka głowowa	• Patrz Tabela 6 na stronie 870 w celu zeskanowania kwalifikujących się elementów. • Więcej informacji na temat elementów systemu można znaleźć w sekcji Tabela 9 na stronie 873.	• Więcej informacji na temat warunków skanowania można znaleźć w Tabela 11 na stronie 877.
	Pełny system z Elektrodą (ami) DB-2201	Powyżej T5 Na lub poniżej T5	Cewka ciała	• Patrz Tabela 6 na stronie 870 w celu zeskanowania kwalifikujących się elementów. • Więcej informacji na temat elementów systemu można znaleźć w sekcji Tabela 9 na stronie 873.	• Więcej informacji na temat warunków skanowania można znaleźć w Tabela 13 na stronie 880.
	Pełny system z Elektrodą (ami) DB-2202	Powyżej T12 Na lub poniżej T12			

Uwaga: *podsumowanie wszystkich systemów DBS i ich warunki radiologiczne RM zostały podane w załączniku C.*

1 Nadawczo-odbiorcza kwadraturowa cewka RF do głowy — cewka stosowana do nadawania i odbierania energii RF, ograniczona do obszaru głowy i skonfigurowana do wykorzystywania polaryzacji kołowej (CP).

2 Nadawczo-odbiorcza kwadraturowa cewka RF do głowy — cewka stosowana do nadawania i odbierania energii RF, obejmująca obszar całego ciała w gantrze aparatu MR i skonfigurowana do wykorzystywania polaryzacji kołowej (CP).

3 Nadawczo-odbiorcza kwadraturowa cewka RF do kończyn — cewka stosowana do nadawania i odbierania energii RF, ograniczona do obszaru kończyny i skonfigurowana do wykorzystywania polaryzacji kołowej (CP).

Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI

System tylko dla elektrody

Skanowanie kwalifikujących się elementów

Tabela 2. Skanowanie kwalifikujących się elementów w systemie tylko dla elektrody	
Elektroda(-y)	• DB2201-30-AC, 30 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2202-30, 30 cm 8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, 45 cm 8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise™ Cartesia™
Przedłużacz(e)	Brak
Stymulator	Brak
Akcesoria	• Koszulka(i) elektrody (niewymagane, jeżeli elektrody są wyprowadzone) ○ Dostarczana w zamiennym zestawie dla lekarza Vercise™ DB-2500-C oraz z elektrodami DBS • Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek™ (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod[4]) ○ Dostarczona osłona otworu wiertła, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła, DB-4605-C • Osłonka szwu (szwów) (opcjonalnie) ○ Dostarczana w zamiennym zestawie dla lekarza Vercise™ DB-2500-C oraz z elektrodami DBS

Outdated version. Version obsolète. Versión obsoleta. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

4 MRI może być bezpiecznie wykonany, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS do czaszki używana jest minipłytka podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific nie zaleca wykonywania badania MRI w obecności innych wszczepionych urządzeń.

Konfiguracja systemu

Tabela 3. Konfiguracja systemu tylko dla elektrody	
Tylko elektroda(-y), konfiguracja w pełni wszczepionego systemu	• W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody DBS jest uruchamiany jako system elektrody składający się z elektrod(y), koszulki (koszulek) elektrody oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 2). • W pełni wszczepiony system elektrod(y) (nie narażony). • Elektrody są osłonięte koszulką na końcu proksymalnym, a nadmiar elektrody jest zwinięty i w całości wszczepiony pod skórę czaszki[5]. • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • Brak dowodów na pęknięcie elektrod. • Brak przedłużaczy lub stymulatora.
Tylko elektroda(y), konfiguracja systemu wyprowadzonego	• Częściowo wszczepiona elektroda(y) wystająca z ciała pacjenta musi być prosta, bez pętli. • Zewnętrzna część częściowo wszczepionej elektrody nie może mieć kontaktu ani z pacjentem, ani z żadną częścią skanera (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 2). • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • Brak dowodów na pęknięcie elektrod. • Brak przedłużaczy lub stymulatora.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

5 System był oceniany jedynie elektrody z osłonką. Nieużywanie koszulki elektrody może zwiększać szanse wystąpienia zagrożeń opisanych w sekcji "*Informacje dotyczące bezpieczeństwa*" niniejszego podręcznika w podrozdziale *„Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI"*.

System pełen lub mieszany

Elementy pełnego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania

Tabela 4. Elementy pełnego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania	
Elektroda(-y)	• DB2201-30-AC, 30 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2202-30, 30 cm 8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, 45 cm 8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise™ Cartesia™
Przedłużacz(e)	• NM-3138-55, 55 cm 8-stykowy przedłużacza elektrody • DB-3128-55, 55 cm 2x8-stykowy przedłużacz elektrody • DB-3128-95, 95 cm 2x8-stykowy przedłużacz elektrody
Stymulator	• DB-1408, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8 • DB-1416, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16 • DB-1432, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32 • DB-1216, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16 • DB-1232, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32
Akcesoria	• Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod[6]) ○ Dostarczona osłona otworu wiertła, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła, DB-4605-C • Osłonka szwu (szwów) (opcjonalnie) ○ Dostarczana w zamiennym zestawie dla lekarza Vercise™ DB-2500-C oraz z elektrodami DBS • Zatyczki portu ○ Dostarczane w zestawie części zamiennych zatyczki portu, SC-4401, zestawach IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 oraz zestawach przedłużacza elektrody, DB-3128

Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Hætið notkun. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

6 MRI może być bezpiecznie wykonany, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS do czaszki używana jest minipłytka podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific nie zaleca wykonywania badania MRI w obecności innych wszczepionych urządzeń.

Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS z adapterem M8 nadające się do skanowania

Tabela 5. Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS z adapterem M8 nadające się do skanowania

Elektroda(-y) firmy Medtronic	• 3387-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm • 3387S-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm • 3387-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm • 3387S-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm • 3389-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm • 3389S-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm • 3389-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm • 3389S-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm
Przedłużacz(e) firmy Medtronic	• 37085-40, przedłużacz elektrody 40 cm firmy Medtronic • 37085-60, przedłużacz elektrody 60 cm firmy Medtronic • 37085-95, przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic • 37086-40, przedłużacz elektrody 40 cm firmy Medtronic • 37086-60, przedłużacz elektrody 60 cm firmy Medtronic • 37086-95, przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic
Adapter(y)	• DB-9218-15, adapter Vercise™ M8 15 cm • DB-9218-55, adapter Vercise™ M8 55 cm
Stymulator	• DB-1408, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8 • DB-1416, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16 • DB-1432, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32 • DB-1216, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16 • DB-1232, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32
Akcesoria	• Zatyczki portu firmy Boston Scientific ○ Dostarczane w zestawie części zamiennych zatyczki portu, SC-4401 i zestawach IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Osłona otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic ○ 924256

Dit is een Utdatert versjon Wersja przeterm Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

pl

Elementy pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadające się do skanowania

Tabela 6. Elementy pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadające się do skanowania	
Elektroda(-y)	• DB2201-30-AC, 30 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2201-30-DC, 30 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2201-45-BC, 45 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2201-45-DC, 45 cm 8-stykowa standardowa elektroda • DB-2202-30, 30 cm 8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, 45 cm 8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise™ Cartesia™
Przedłużacz(e)	• NM-3138-55, 55 cm 8-stykowy przedłużacza elektrody
Stymulator	• DB-1200, 16-stykowy wszczepialny generatora impulsów Vercise Gevia™
Akcesoria	• Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod[7]) ○ Dostarczona osłona otworu wiertła, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła, DB-4605-C • Osłonka szwu (szwów) (opcjonalnie) ○ Dostarczana w zamiennym zestawie dla lekarza Vercise™ DB-2500-C oraz z elektrodami DBS • Zatyczki portu ○ Dostarczony zestaw części zamiennych zatyczki portu, SC-4401 i zestaw IPG DB-1200

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 MRI może być bezpiecznie wykonany, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS do czaszki używana jest minipłytka podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific nie zaleca wykonywania badania MRI w obecności innych wszczepionych urządzeń.

pl

Konfiguracja pełnego systemu Vercise Genus DBS

Tabela 7. Konfiguracja pełnego systemu Vercise Genus DBS

Konfiguracja(-e) pełnego systemu Vercise Genus DBS	• Pełny system DBS wszczepiony w całości składa się z elektrod, przedłużaczy elektrod, stymulatora oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod[8] (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 4). • Stymulator musi być wszczepiony pod skórę w okolicy obojczyka (obszar piersiowy) lub brzucha po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono elektrodę(-y) i przedłużacz(e) elektrod. • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie dwie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwa przedłużacze elektrod muszą być poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator. • Przedłużacze elektrod muszą być podłączone bezpośrednio do stymulatora bez użycia adaptera. • Nieużywane porty stymulacji wymagają włożenia zatyczki do portu, aby skanowanie było dopuszczalne. • Nieużywane porty stymulacji w przypadku systemu z pojedynczą elektrodą i jednym nieużywanym portem przedłużacza elektrody wymagają włożenia zatyczki do portu, aby skanowanie było dopuszczalne. ***Uwaga:*** *w celu potwierdzenia obecności zatyczki portu stymulatora lub przedłużacza elektrody, należy sprawdzić rekord pacjenta lub potwierdzić z lekarzem wszczepiającym.* • ***Przestroga:*** *jeżeli wszczepionych jest wiele stymulatorów, pacjent nie kwalifikuje się do skanowania.* • ***Przestroga:*** *niedopuszczalne są pęknięte lub nieużywane elektrody, a także naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.*[9]
Programowanie pełnego systemu Vercise Genus DBS	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[10] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

Outdated version. Nepoužívať. Versión obsoleta. Non utilizzare. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Notiō ekki. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Eski sürüm. Kullanmayın.

8 MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS do czaszki używana jest minipłytka podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific nie zaleca wykonywania MRI w obecności innych wszczepionych urządzeń.

9 Sprawdzanie impedancji elektrody jest wykonywane automatycznie dla systemu stymulator–elektroda, w czasie gdy na stymulatorze włączony jest tryb MRI. Więcej informacji dotyczących trybu MRI można znaleźć w sekcji "*Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego*" tego podręcznika.

10 Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji "*Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego*" tego podręcznika.

Konfiguracja systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8

Tabela 8. Konfiguracja systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8

Konfiguracja(-e) systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8	• W całości wszczepiony system mieszany DBS składa się z elektrod(y) firmy Medtronic, przedłużacza(-y) elektrod firmy Medtronic, adaptera(-ów) M8 firmy Boston Scientific, dowolnego stymulatora Vercise Genus DBS firmy Boston Scientific oraz osłon(y) otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod[11] (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 5). • Stymulator musi być umieszczony pod skórą w okolicy obojczyka (obszar piersiowy) lub brzucha po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono przedłużacz(e) elektrod i adapter(y). • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie dwie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwa przedłużacze elektrod i adaptery muszą być poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator. • Przedłużacze elektrod firmy Medtronic muszą być bezpośrednio podłączone do adaptera M8. • Nieużywane porty stymulacji wymagają włożenia zatyczki do portu, aby skanowanie było dopuszczalne. ***Uwaga:*** *w celu potwierdzenia obecności zatyczki portu stymulatora, należy sprawdzić rekord pacjenta lub potwierdzić z lekarzem wszczepiającym.* • ***Przestroga:*** *wszystkie kombinacje długości elektrody, przedłużacza i adaptera M8 nadają się do skanowania, z wyjątkiem tych, które zawierają zarówno przedłużacz 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95), jak i adapter M8 55 cm (DB-9218-55).* • ***Przestroga:*** *żaden system z nieużywanym portem przedłużacza elektrody nie nadaje się do skanowania.* • ***Przestroga:*** *jeżeli wszczepionych jest wiele stymulatorów, pacjent nie kwalifikuje się do skanowania.* • ***Przestroga:*** *niedopuszczalne są pęknięte lub nieużywane elektrody, a także naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.*[12]
Programowanie systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[13] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

Versione obsoleta. Non usare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Kullanmayın.

11 MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu trepanacyjnego minipłytka podobna do 12 mm tytanowej minipłytki Stryker jest używana wraz z tytanowymi śrubami Stryker w celu zabezpieczenia elektrod DBS do czaszki. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific nie zaleca wykonywania MRI w obecności innych urządzeń wszczepionych.

12 Sprawdzanie impedancji elektrody jest wykonywane automatycznie dla systemu stymulator–elektroda, w czasie gdy na stymulatorze włączony jest tryb MRI. Więcej informacji dotyczących trybu MRI można znaleźć w sekcji "*Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego*" tego podręcznika.

13 Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji "*Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego*" tego podręcznika.

Konfiguracja pełnego systemu Vercise Gevia DBS

Tabela 9. Konfiguracja pełnego systemu Vercise Gevia nadającego się do skanowania

Konfiguracja(-e) pełnego systemu Vercise Gevia DBS	• System DBS wszczepiony w całości składa się z elektrod, przedłużaczy elektrod, stymulatora oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod[14] (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 6). • Stymulator musi być wszczepiony pod skórę w okolice obojczyka (obszar piersiowy) po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono przedłużacz(e) elektrody. • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie dwie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwa przedłużacze elektrod muszą być poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator. • Przedłużacze elektrod muszą być podłączone bezpośrednio do stymulatora bez użycia adaptera. • Nieużywane porty stymulacji wymagają włożenia zatyczki do portu, aby skanowanie było dopuszczalne. ***Uwaga:*** *w celu potwierdzenia obecności zatyczki portu stymulatora, należy sprawdzić rekord pacjenta lub potwierdzić z lekarzem wszczepiającym.* • Tylko konfiguracje systemu używające elektrod(y) DB-2201 lub DB-2202 z przedłużaczem(-ami) elektrod NM-3138-55 kwalifikują się do skanowania. • ***Przestroga:*** *Stymulator Vercise Gevia DBS nie kwalifikuje się do skanowania po wszczepieniu w jamie brzusznej.* • ***Przestroga:*** *żaden system z nieużywanym portem przedłużacza elektrody nie nadaje się do skanowania.* • ***Przestroga:*** *jeżeli wszczepionych jest wiele stymulatorów, pacjent nie kwalifikuje się do skanowania.* • ***Przestroga:*** *niedopuszczalne są pęknięte lub nieużywane elektrody, a także naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.*[15]
Programowanie pełnego systemu Vercise Gevia DBS	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[16] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

14 MRI może być bezpiecznie wykonany, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS do czaszki używana jest minipłytka podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific nie zaleca wykonywania MRI w obecności innych wszczepionych urządzeń.

15 Sprawdzanie impedancji elektrody jest wykonywane automatycznie dla systemu stymulator–elektroda, w czasie gdy na stymulatorze włączony jest tryb MRI. Więcej informacji dotyczących trybu MRI można znaleźć w sekcji "*Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego*" tego podręcznika.

16 Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji "*Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego*" tego podręcznika.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Skanowanie systemu tylko dla elektrody

Testy wykazały, że system tylko dla elektrody firmy Boston Scientific jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI. Definicję systemu tylko dla elektrody można znaleźć w sekcji "*Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI*" tego podręcznika.

W załączniku A znajduje się formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI, który może zostać wykorzystany przez lekarza do potwierdzenia, że pacjent spełnia związane z systemem DBS warunki wykonywania badań MRI opisane w niniejszym podręczniku. Lista kontrolna skanowanie przed MRI służąca do określenia, czy warunki skanowania zostały spełnione znajduje się w "Załącznik B: Lista kontrolna warunków przed skanowaniem MRI". Wszystkie warunki stosowania muszą zostać spełnione przed wykonaniem skanu MRI.

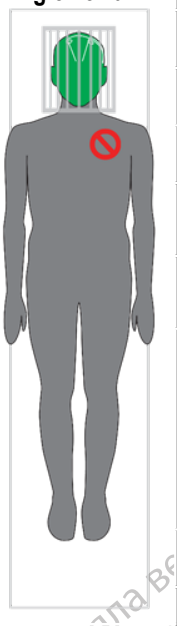
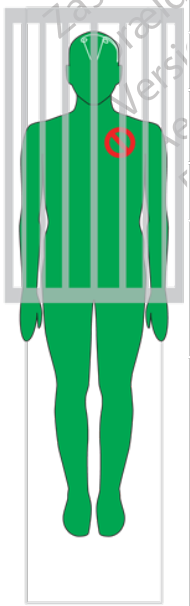
MRI może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem tylko dla elektrody, który spełnia warunki określone w Tabela 10.

Przestroga: *niniejszy podręcznik należy przeczytać w całości przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat se.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Tabela 10. Warunki skanowania systemu w pełni wszczepionego lub wyprowadzonego tylko dla elektrody

Cewka głowowa 	**Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI**	Tak
	Siła magnesu statycznego	1,5 T
	Typ skanera	Pole poziome, cylindryczny skaner 1.5T z zamkniętym otworem
	Tryb pracy	Normalny
	Maksymalny przestrzenny gradient pola	4000 gausów/cm (40 T/m)
	Maksymalna szybkość narastania gradientu	200 T/m/s na oś
	Konfiguracja cewki MRI	• Cewka głowowa nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) lub • Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) • Cewka tylko odbiorcza: każdy rodzaj • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
	Wyznaczona strefa	Jakakolwiek (całe ciało)
	Maksymalna wartość B1+rms	2,0 µT
Lub **Cewka ciała** 	**Maksymalne SAR (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)**	0,1 W/kg
	Programowanie systemu	Nd.
	Elementy systemu nadające się do skanowania	Patrz Tabela 2 na stronie 866.
	Konfiguracja systemu	Patrz Tabela 3 na stronie 867.
	Czas ekspozycji	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.
	Informacje dodatkowe	• W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu. • Jeżeli to możliwe, stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.

Uwaga: *kolorem zielonym oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w Tabela 10.*

Uwaga: *ikona ⃠ wskazuje, że symulator nie może zostać wszczepiony w warunkach skanowania wymienionych w Tabela 10.*

pl

Skanowanie systemu pełnego lub mieszanego

Testy wykazały, że pełny system Vercise Genus DBS, system mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8 oraz pełny system Vercise Gevia DBS (w tym elektrody, przedłużacze elektrod, adaptery, stymulator i osłona otworu trepanacyjnego; definicję pełnego systemu i systemu mieszanego można znaleźć w sekcji *"Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI"* tego podręcznika) są warunkowe dopuszczone do stosowania w środowisku MRI.

W załączniku A znajduje się formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI, który może zostać wykorzystany przez lekarza do potwierdzenia, że pacjent spełnia związane z systemem DBS warunki wykonywania badań MRI opisane w niniejszym podręczniku. Lista kontrolna skanowanie przed MRI służąca do określenia, czy warunki skanowania zostały spełnione znajduje się w "Załącznik B: Lista kontrolna warunków przed skanowaniem MRI". Wszystkie warunki stosowania muszą zostać spełnione przed wykonaniem skanu MRI.

Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w Tabela 11, Tabela 12, Tabela 13 lub Tabela 14.

Skanowanie głowy z wszczepionym systemem pełnym lub mieszanym za pomocą nadawczej cewki głowowej

RM może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem pełnym lub mieszanym, który spełnia warunki wszczepienia i radiologiczne określone w niniejszym rozdziale.

Przestroga: *niniejszy podręcznik należy przeczytać w całości przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.*

Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w Tabela 11.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

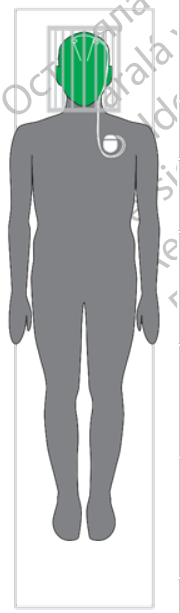
Pełny system Vercise Genus DBS

System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8

Pełny system Vercise Gevia DBS

Tabela 11. Warunki skanowania głowy z wszczepionym pełnym systemem Vercise Genus DBS, systemem mieszanym Vercise Genus DBS z adapterem M8 lub systemem pełnym Vercise Gevia DBS za pomocą nadawczej cewki głowowej

Cewka głowowa



Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI	Tak
Siła magnesu statycznego	1,5 T
Typ skanera	Pole poziome, cylindryczny skaner 1.5T z zamkniętym otworem
Tryb pracy	Normalny
Maksymalny przestrzenny gradient pola	4000 gausów/cm (40 T/m)
Maksymalna szybkość narastania gradientu	200 T/m/s na oś
Konfiguracja cewki MRI	• Cewka głowowa nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) • Cewka tylko odbiorcza: każdy rodzaj • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
Wyznaczona strefa	Głowa
Maksymalna wartość B1+rms	2,0 µT
Maksymalne SAR (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	• 0,2 W/kg w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS lub systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 • 0,1 W/kg w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS
Programowanie systemu	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[17] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.
Elementy systemu nadające się do skanowania	• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabela 4 na stronie 868. • System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8, patrz Tabela 5 na stronie 869. • Pełny system Vercise Gevia DBS, patrz Tabela 6 na stronie 870.
Konfiguracja systemu	• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabela 7 na stronie 871. • System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8, patrz Tabela 8 na stronie 872. • Pełny system Vercise Gevia DBS, patrz Tabela 9 na stronie 873.
Czas ekspozycji	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.
Informacje dodatkowe	• W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu. • Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.

Uwaga: *kolorem zielonym oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w Tabela 11.*

17 Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji "*Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego*" tego podręcznika.

Skanowanie głowy z wszczepionym systemem pełnym lub mieszanym za pomocą cewki nadawczej ciała

MRI może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem pełnym lub mieszanym, który spełnia warunki wszczepienia i radiologiczne określone w niniejszym rozdziale.

Przestroga: *niniejszy podręcznik należy przeczytać w całości przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.*

Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w Tabela 12 lub Tabela 13.

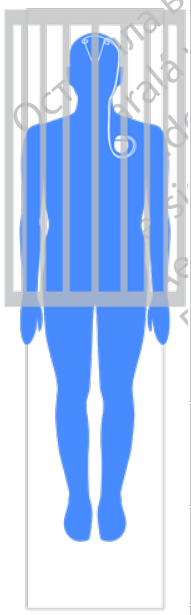
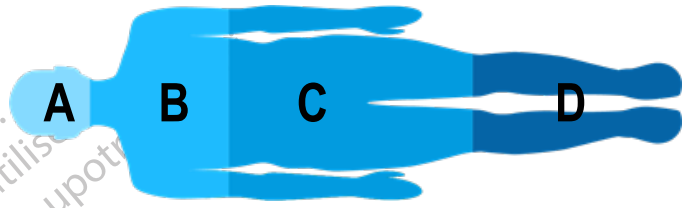
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Pełny system Vercise Genus DBS

System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8

Tabela 12. Warunki skanowania pełnego systemu Vercise Genus DBS lub systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 za pomocą cewki nadawczej ciała

<table>
<tr><td rowspan="11">Cewka ciała
  </td><td>Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI</td><td>Tak</td></tr>
<tr><td>Siła magnesu statycznego</td><td>1,5 T</td></tr>
<tr><td>Typ skanera</td><td>Pole poziome, cylindryczny skaner 1.5T z zamkniętym otworem</td></tr>
<tr><td>Tryb pracy</td><td>Normalny</td></tr>
<tr><td>Maksymalny przestrzenny gradient pola</td><td>4000 gausów/cm (40 T/m)</td></tr>
<tr><td>Maksymalna szybkość narastania gradientu</td><td>200 T/m/s na oś</td></tr>
<tr><td>Konfiguracja cewki MRI</td><td>• Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP])
• Cewka tylko odbiorcza: każdy rodzaj
• Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów</td></tr>
<tr><td>Wyznaczona strefa</td><td>Jakakolwiek (całe ciało)</td></tr>
<tr><td>Maksymalna wartość B1+rms na strefę</td><td> 

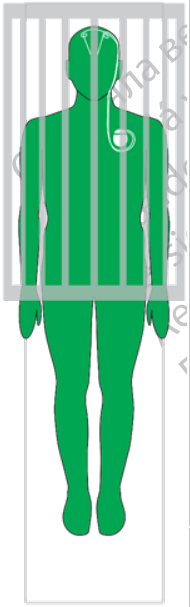
<table>
<tr><th>Stefa A</th><th>Stefa B</th><th>Stefa C</th><th>Stefa D</th></tr>
<tr><td>Izocentrum lub powyżej C2</td><td>Izocentrum od C3 przez T10</td><td>Izocentrum od T11 przez kość udową</td><td>Izocentrum kończyny dolnej (kolano i poniżej)</td></tr>
<tr><td>1,6 µT</td><td>2,0 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Tryb normalny</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Maksymalne SAR na strefę (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)</td><td><table>
<tr><th>Stefa A</th><th>Stefa B</th><th>Stefa C</th><th>Stefa D</th></tr>
<tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Tryb normalny</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Programowanie systemu</td><td>• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[18]
• Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.</td></tr>
<tr><td>Elementy systemu nadające się do skanowania</td><td>• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabela 4 na stronie 868.
• System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8, patrz Tabela 5 na stronie 869.</td></tr>
<tr><td>Konfiguracja systemu</td><td>• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabela 7 na stronie 871.
• System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8, patrz Tabela 8 na stronie 872.</td></tr>
<tr><td>Czas ekspozycji</td><td>Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.</td></tr>
<tr><td>Informacje dodatkowe</td><td>• W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu.
• Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.</td></tr>
</table>

Uwaga: *kolorem niebieskim oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w Tabela 12.*

18 Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji "*Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego*" tego podręcznika.

Pełny system Vercise Gevia DBS

Tabela 13. Warunki skanowania z wszczepionym pełnym systemem Vercise Gevia DBS przy użyciu cewki nadawczej ciała

Cewka ciała 	**Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI**	Tak
	Siła magnesu statycznego	1,5 T
	Typ skanera	Pole poziome, cylindryczny skaner 1.5T z zamkniętym otworem
	Tryb pracy	Normalny
	Maksymalny przestrzenny gradient pola	4000 gausów/cm (40 T/m)
	Maksymalna szybkość narastania gradientu	200 T/m/s na oś
	Konfiguracja cewki MRI	• Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) • Cewka tylko odbiorcza: każdy rodzaj • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
	Wyznaczona strefa	Jakakolwiek (całe ciało)
	Maksymalna wartość B1+rms na strefę i elektrodę	**Elektroda DB-2201** **E** **F** **Elektroda DB-2202** **G** **H** **Stefa E**: Izocentrum powyżej T5 — 1,8 µT **Stefa F**: Izocentrum przy T5 lub poniżej T5 — 2,0 µT **Stefa G**: Izocentrum powyżej T12 — 1,2 µT **Stefa H**: **Izocentrum przy T12 lub poniżej T12** — **2,0 µT**
	Maksymalne SAR (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	0,1 W/kg
	Programowanie systemu	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[19] • Stymulator musi być w pełni naładowany przed skanowaniem.
	Elementy systemu nadające się do skanowania	Patrz Tabela 6 na stronie 870.
	Konfiguracja systemu	Patrz Tabela 9 na stronie 873.
	Czas ekspozycji	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.
	Informacje dodatkowe	• W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu. • Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.

Uwaga: *kolorem zielonym oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w Tabela 13.*

pl

19 Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji "*Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego*" tego podręcznika.

Skanowanie kończyny dolnej z wszczepionym pełnym lub mieszanym systemem przy użyciu cewki nadawczej kończyny dolnej

MRI może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem pełnym lub mieszanym, który spełnia warunki wszczepienia i radiologiczne określone w niniejszym rozdziale. Cewki extremity tylko nadawcza lub nadawczo-odbiorcza nie muszą być umieszczane bezpośrednio nad wszczepionym systemem.

Przestroga: *niniejszy podręcznik należy przeczytać w całości przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific.*

Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w Tabela 14.

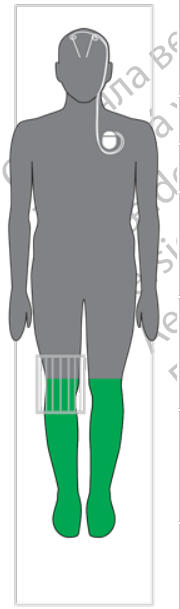
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Pełny system Vercise Genus DBS

System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8

Tabela 14. Warunki skanowania kończyny dolnej z wszczepionym pełnym systemem Vercise Genus DBS lub systemem mieszanym Vercise Genus DBS z adapterem M8 za pomocą cewki nadawczej kończyny dolnej

Cewka kończyny dolnej 	**Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI**	Tak
	Siła magnesu statycznego	1,5 T
	Typ skanera	Pole poziome, cylindryczny skaner 1.5T z zamkniętym otworem
	Tryb pracy	Normalny
	Maksymalny przestrzenny gradient pola	4000 gausów/cm (40 T/m)
	Maksymalna szybkość narastania gradientu	200 T/m/s na oś
	Konfiguracja cewki MRI	• Cewka kończyny dolnej nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) • Cewka tylko odbiorcza: każdy rodzaj • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
	Wyznaczona strefa	Kończyny dolne (kolano i poniżej)
	Maksymalna wartość B1+rms	Tryb normalny
	Maksymalne SAR (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	Tryb normalny
	Programowanie systemu	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[20] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.
	Elementy systemu nadające się do skanowania	• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabela 4 na stronie 868. • System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8, patrz Tabela 5 na stronie 869.
	Konfiguracja systemu	• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabela 7 na stronie 871. • System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8, patrz Tabela 8 na stronie 872.
	Czas ekspozycji	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.
	Informacje dodatkowe	• W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu. • Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.

Uwaga: *kolorem zielonym oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w Tabela 14.*

pl

20 Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji "*Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego*" tego podręcznika.

Analiza po badaniu MRI

Analiza po badaniu MRI dla systemu tylko dla elektrody

Sprawdzić, czy u pacjenta nie wystąpiły zdarzenia niepożądane związane z MRI. Potencjalne działania niepożądane wymieniono w części *"Informacje dotyczące bezpieczeństwa"* niniejszego podręcznika w części *„Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI"*. Jeżeli u pacjenta wystąpiły jakiekolwiek zdarzenia niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem oraz firmą Boston Scientific.

Kontrola po przeprowadzeniu badania MRI w przypadku systemu pełnego lub mieszanego

1. Sprawdzić, czy u pacjenta nie wystąpiły zdarzenia niepożądane związane z MRI. Potencjalne działania niepożądane wymieniono w części *"Informacje dotyczące bezpieczeństwa"* niniejszego podręcznika w części *„Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI"*. Jeżeli u pacjenta wystąpiły jakiekolwiek zdarzenia niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem oraz firmą Boston Scientific.

2. Po wykonaniu skanowania MRI i, gdy pacjent opuści pomieszczenie, w którym znajduje się aparat, pilot musi zostać użyty do wyłączenia trybu MRI na stymulatorze. Więcej informacji zawiera część *"Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego"* tego podręcznika.

   Uwaga: *stymulator zachowa ustawienia stymulacji i programu, które zostały ustawione przed włączeniem trybu MRI. Jeśli stymulacja została WŁĄCZONA przed ustawieniem trybu MRI, to wyłączenie trybu MRI powoduje ponowne WŁĄCZENIE stymulacji. Jeśli stymulacja została WYŁĄCZONA przed ustawieniem trybu MRI, to wyjście z trybu MRI dalej podtrzymuje WYŁĄCZONĄ stymulację.*

3. Należy poinstruować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem zarządzającym systemem DBS lub firmą Boston Scientific w przypadku, gdy stymulacja nie WŁĄCZY się lub wyświetlone zostaną komunikaty o błędzie.

Ocrabhraíonn an leagan seo
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Achtung! Veraltete Version.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego

Tryb MRI musi być włączony w stymulatorze za pomocą pilota pacjenta przed wykonaniem skanu MRI u pacjenta z wszczepionym systemem pełnym lub mieszanym składającym się z elektrod, przedłużaczy elektrod, adapterów, stymulatora i osłony otworu trepanacyjnego wymienionych w Tabela 4 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabela 5 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 oraz Tabela 6 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS. Po zakończeniu skanowania MRI należy wyłączyć tryb MRI. Nie należy pozostawiać stymulatora w trybie MRI przez dłuższy czas, niż jest to konieczne do wykonania skanu MRI.

Włączenie trybu MRI

Gdy pilot jest podłączony do stymulatora warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI, ikonka **Wejdź w tryb MRI** pojawi się na ekranie **Ustawienia systemowe**. Przed wykonaniem skanu MRI u pacjenta, należy użyć pilota, aby włączyć tryb MRI na stymulatorze. Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony.

Ostrzeżenie: *nie należy wykonywać skanowania MRI, jeśli tryb MRI nie jest włączony. Skanowanie w innych warunkach może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub awarii stymulatora.*

Przestroga: *pacjenci mogą stać się niespokojni lub ich objawy mogą powrócić po WYŁĄCZENIU stymulacji. Należy upewnić się, że pacjent otrzymać odpowiednią opiekę medyczną w celu opanowania nawrotu objawów przed wykonaniem skanu MRI.*

Aby włączyć trybu MRI należy:

1. Odblokować pilota przez wciśnięcie przycisku **Zablokuj/odblokuj** po prawej stronie pilota.
2. Po odblokowaniu pilota pojawi się **Ekran główny**.



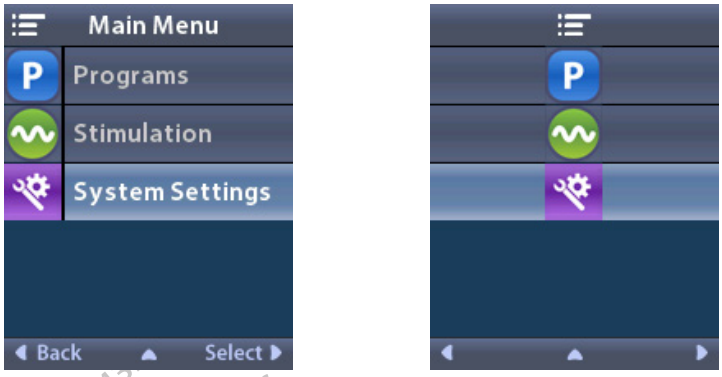
Uwaga: *Pilot może wyświetlać ekran tekstowy w jednym z zainstalowanych języków lub ikony ekranowe.*

3. Naciśnij przycisk **Strzałka w prawo**, aby przejść do **Menu głównego.**

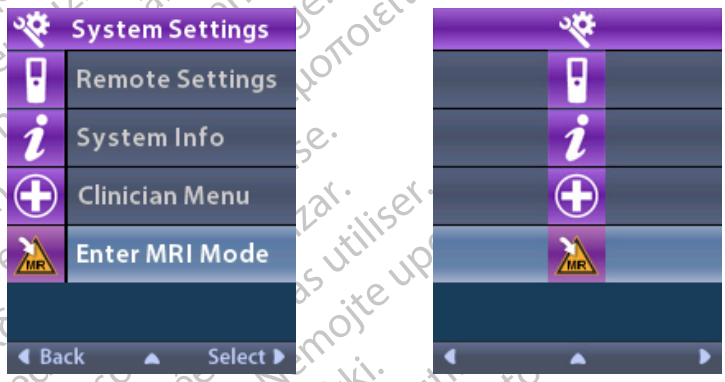
Остарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoja ierīce. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Notlo ekk. Nemojte upotrebljavati.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

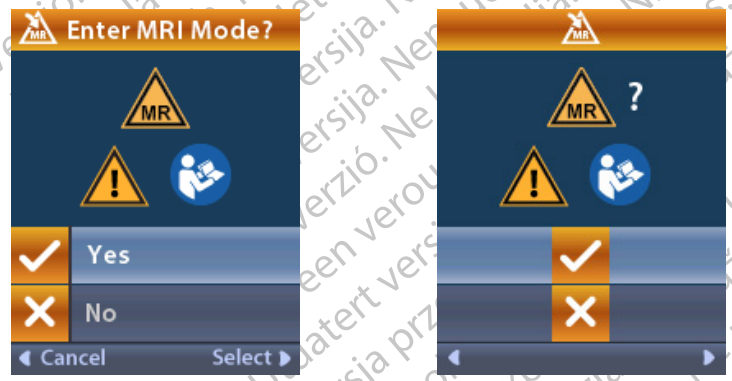
4. Wybierz **Ustawienia systemowe**.



5. Wybierz **Wejdź w tryb MRI**.



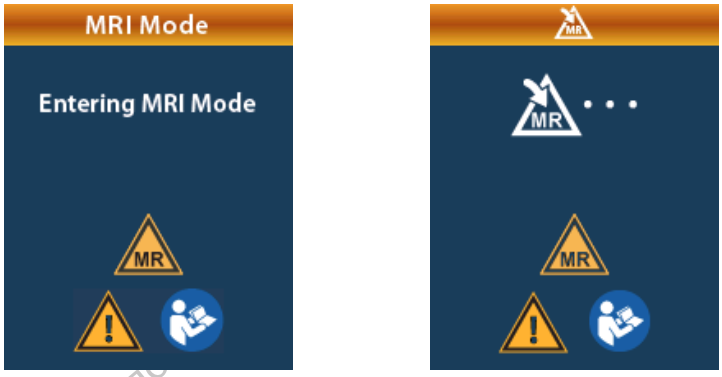
6. Wybierz **Tak**, aby wejść w tryb MRI lub **Nie**, aby anulować czynność.



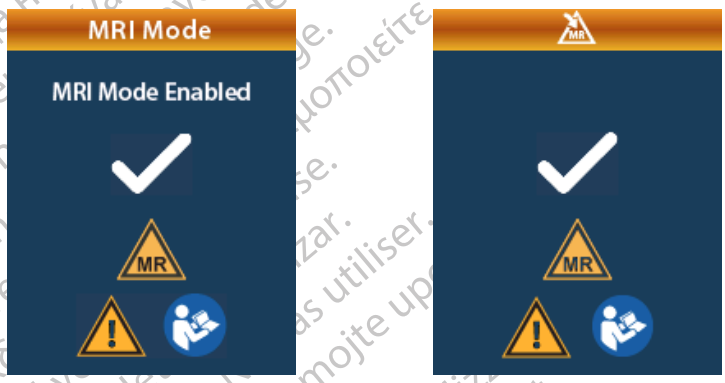
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzija je zastarela. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novērsta versija. Neizmantot.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

7. System wykonuje serię kontroli przed włączeniem trybu MRI.



8. Jeśli tryb MRI jest włączony, stymulacja jest WYŁĄCZONA i potwierdzenie **Włącz tryb MRI** wyświetli się na ekranie.



9. **Ekran główny** na pilocie wyświetli **symbol warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI** MR, kiedy tryb MRI jest włączony. Należy zawsze upewnić się, że **Ekran główny** na pilocie wyświetla **symbol warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI** MR przed wykonywaniem skanu MRI u pacjentów.



Остаряла версия. Данне
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version überh
Aegunud ve
Παλιά έκδ
Outdated v
Versión obsole
Zastarjela verzija. Nemojte upo
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

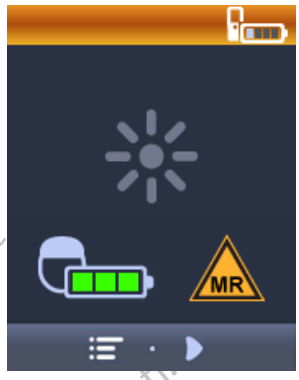
Wyłączanie trybu MRI

Po zakończeniu skanowania MRI tryb MRI musi być wyłączany pilotem.

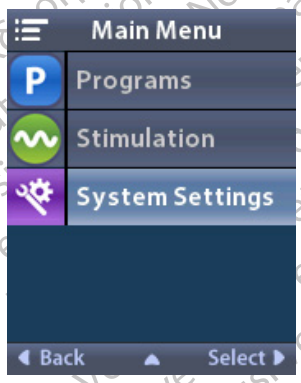
Aby wyłączyć tryb MRI:

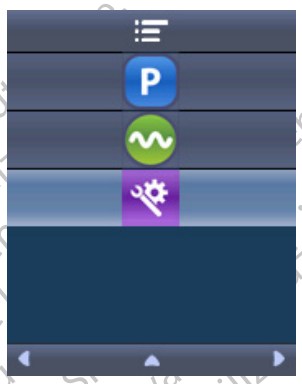
1. Odblokować pilota przez wciśnięcie przycisku **Zablokuj/odblokuj** po prawej stronie pilota.
2. Po odblokowaniu pilota pojawi się **Ekran główny**.





3. Naciśnij przycisk **Strzałka w prawo** , aby przejść do **Menu głównego.**
4. Wybierz **Ustawienia systemowe**.

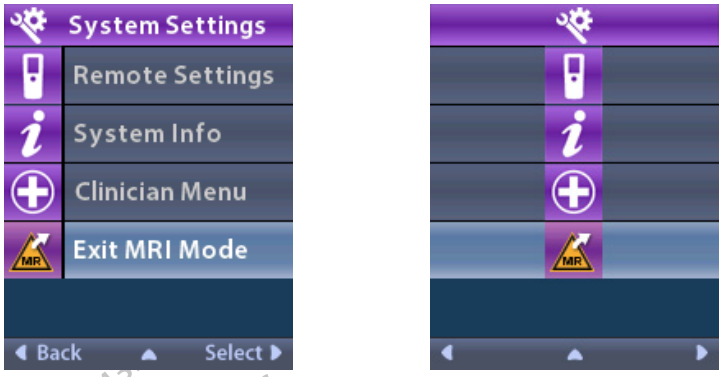




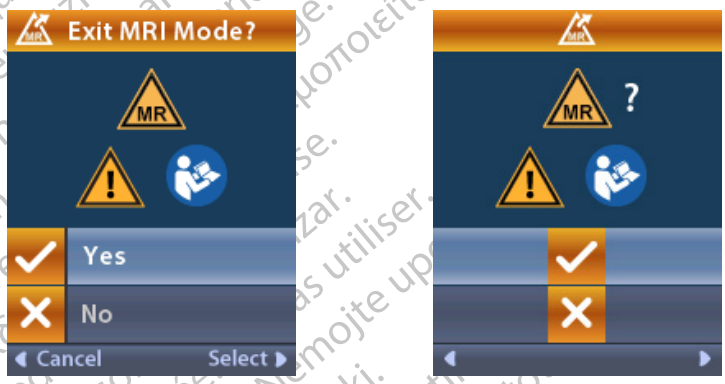
Остаряла версия. Zastaraná verze. Forældet version. Version utgått. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Vanhentunut versio. Outdated version. Versão obsoleta. Verzija. Nova verzija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

5. Wybierz **Zamykanie trybu MRI**.



6. Wybierz **Tak**, aby zamknąć tryb MRI lub **Nie**, aby anulować czynność.



7. Stymulator wykonuje szereg kontroli przed wyłączeniem trybu MRI.



Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

pl

8. Jeśli tryb MRI jest wyłączony, na ekranie wyświetli się potwierdzenie **Wyłączony tryb MRI**.



Uwaga: *stymulator zachowa ustawienia stymulacji i programu, które zostały ustawione przed włączeniem trybu MRI. Jeśli stymulacja została WŁĄCZONA przed ustawieniem trybu MRI, to wyłączenie trybu MRI powoduje ponowne WŁĄCZENIE stymulacji. Jeśli stymulacja została WYŁĄCZONA przed ustawieniem trybu MRI, to wyjście z trybu MRI dalej podtrzymuje WYŁĄCZONĄ stymulacje.*

9. **Ekran główny** pilota nie wyświetli **symbolu warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI**  , kiedy tryb MRI jest wyłączony.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neleisti naudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Ekrany błędów trybu MRI

System wykonuje serię kontroli przed wejściem do trybu MRI. Kontrole te są wykonywane, kiedy opcja **Wejdź w tryb MRI** zostaje wybrana z **Ustawień systemu**. Pilot wyświetli ekrany błędów, jeśli:

- Bateria stymulatora jest słabo naładowana.
- Kontrola wartości impedancji wykryje anomalię.
- Wystąpił błąd stymulatora.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Ekran ładowania stymulatora teraz (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)

Bateria stymulatora musi być w pełni naładowana przed włączeniem trybu MRI. Jeśli bateria stymulatora nie jest w pełni naładowana, to pilot wyświetli jeden z następujących komunikatów instruujących pacjenta, aby naładował stymulator przed włączeniem trybu MRI.



Ostrzeżenie: *należy zawsze sprawdzić baterię stymulatora, aby upewnić się, że jest ona w pełni naładowana przed wykonaniem skanowania u pacjenta.*

1. Naciśnij , aby odrzucić komunikat o błędzie i powrócić do **Ekranu głównego** pilota.
2. Należy poinstruować pacjenta, aby naładował stymulator.
3. Ustawienie trybu MRI możliwe jest, gdy stymulator jest w pełni naładowany.

pl

Ekran ładowania stymulatora teraz albo wyjścia z trybu MRI (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)

Jeśli tryb MRI został już włączony, a poziom naładowania baterii stymulatora spadnie poniżej zalecanej wartości, pilot wyświetli komunikat z instrukcjami dla pacjenta w celu naładowania stymulatora.





Aby naładować stymulator bez wyłączania Trybu MRI należy:

1. Nie naciskaj .
2. Należy poinstruować pacjenta, aby naładował stymulator.
3. Sprawdzić pilota, aby potwierdzić, że komunikat o błędzie został usunięty.
4. Przejdź do **Ekranu głównego** na pilocie poprzez naciśnięcie przycisku na boku pilota i upewnij się, że **symbol warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI** wyświetlił się na **Ekranie głównym**.

Pacjent może również wyłączyć tryb MRI przed ładowaniem stymulatora:

1. Nacisnąć , aby wyłączyć tryb MRI.
2. Poinstruować pacjenta, aby całkowicie naładował stymulator.
3. Sprawdzić pilota, aby potwierdzić, że komunikat o błędzie został usunięty.
4. Włącz tryb MRI postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji "*Włączenie trybu MRI*" tego podręcznika.

Przestroga: *ładowarka i pilot są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wnosić ich do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.*

pl

Ekrany niskiego poziomu naładowania baterii stymulatora z powodu ERI lub EOS (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)

Stymulator, który wszedł w tryb wskaźnika planowej wymiany (ERI) lub końca okresu użyteczności (EOS) nie może być wprowadzony w tryb MRI. Tryb MRI nie zostanie włączony i na pilocie wyświetlony zostanie komunikat „Cannot enter MRI Mode” (Nie można wejść w tryb MRI), a następnie „Stimulator Battery Low” (Niski poziom naładowania baterii stymulatora).

Ostrzeżenie: *nie należy wykonywać skanowania MRI, jeśli tryb MRI nie jest włączony. Skanowanie w innych warunkach może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub awarii stymulatora.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

pl

Ekrany ERI lub EOS podczas trybu MRI (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)

Jeśli tryb MRI został już włączony, a poziom naładowania baterii stymulatora spadnie poniżej zalecanej wartości, na pilocie wyświetlony zostanie komunikat informujący pacjenta, że stymulator wszedł w okres wskaźnika planowej wymiany (ERI) lub osiągnął koniec okresu użyteczności (EOS).

Pacjent może wyłączyć tryb MRI:

1. Nacisnąć , aby wyłączyć tryb MRI.



2. Sprawdź pilota, aby potwierdzić, że komunikat o błędzie baterii stymulatora nadal się wyświetla.

Przestroga: *pilot jest niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wnosić go do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.*

Ostrzeżenie: *nie należy wykonywać skanowania MRI, jeśli tryb MRI nie jest włączony. Skanowanie w innych warunkach może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub awarii stymulatora.*

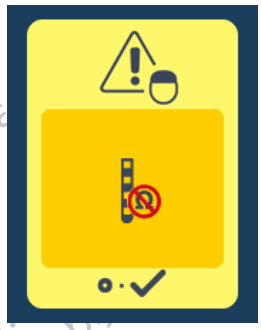
pl

Ekran wartości impedancji poza zakresem

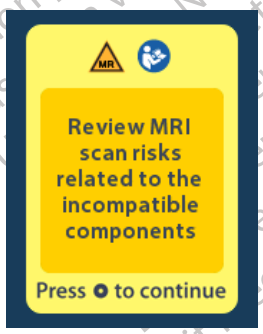
Wartości impedancji powinny mieścić się w dopuszczalnym zakresie przed włączeniem trybu MRI. Jeśli jakiekolwiek wartości impedancji nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, na pilocie wyświetlony zostanie komunikat o błędzie.

Uwaga: *w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 zaleca się przeprowadzenie kontroli impedancji za pomocą pilota przed włączeniem trybu MRI w celu określenia impedancji każdego styku elektrody. Wartości impedancji styków 5, 6, 7 i 8 każdego portu stymulatora będą poza zakresem, a na pilocie zostanie wyświetlone ostrzeżenie „Wartości impedancji poza zakresem”. Należy się tego spodziewać w przypadku tej konfiguracji, ponieważ elektrody firmy Medtronic mają tylko 4 styki. Instrukcje dotyczące sprawdzania impedancji za pomocą pilota można znaleźć w sekcji “Uzyskiwanie dostępu do menu klinicysty” niniejszego podręcznika.*





1. Naciśnij , aby kontynuować.
2. Pilot wyświetla nowy komunikat instruujący użytkownika, aby przejrzał ryzyka skanu MRI związane z nieprawidłowymi wartościami impedancji. Przejrzyj sekcje *„Wartości impedancji poza zasięgiem”* w części “Informacje dotyczące bezpieczeństwa” tego podręcznika przed rozpoczęciem. Naciśnij , aby kontynuować.

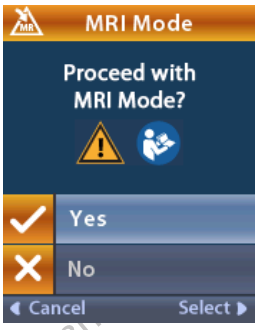


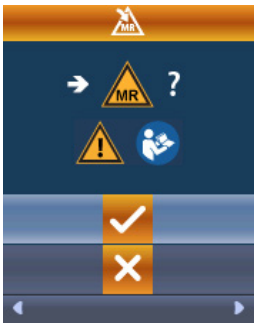


Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepou
Foráldrad version. M
Versión caducada. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

3. Wybierz **Tak**, aby przejść do włączenia trybu MRI albo **Nie**, aby anulować czynność.





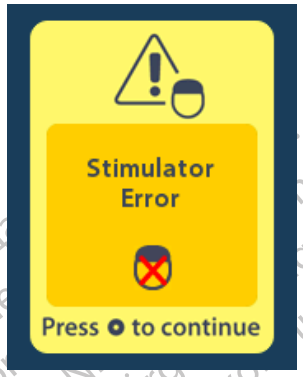
Ostrzeżenie: *Skanowanie MRI nie jest zalecane, gdy wartości impedancji nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, z wyjątkiem skanowania mieszanego systemu Vercise Genus DBS z adapterem M8, gdy styki 5, 6, 7 i 8 są poza zakresem. Wartości impedancji wyższe lub niższe niż prawidłowe mogą wskazywać na obniżoną integralność stymulator-elektroda. Skanowanie w tych warunkach może zwiększyć ryzyko potencjalnych zdarzeń niepożądanych wymienionych w sekcji "Informacje dotyczące bezpieczeństwa" tego podręcznika w części „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI".*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Ekran błędu stymulatora

Jeśli kontrola systemu nie powiedzie się z powodu błędu stymulatora, tryb MRI nie zostanie włączony, a pilot wyświetli ekran **Błąd stymulatora**. Ten ekran może wyświetlić się po wystąpieniu błędu komunikacji pomiędzy pilotem a stymulatorem. Naciśnij , aby potwierdzić komunikat i spróbować ponownie wejść w tryb MRI. Jeśli ten ekran błędu zostanie natychmiast wyświetlony ponownie, nie wykonuj skanowania MRI i poinstruuj pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem zarządzającym systemem DBS lub z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.





Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version überholt. N
Aegunud versioon. Ärg
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljava
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Uzyskiwanie dostępu do menu klinicysty

Menu klinicysty pozwala sprawdzić wartości impedancji. Aby uzyskać dostęp do menu klinicysty, należy wprowadzić hasło. Należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific, aby uzyskać hasło klinicysty.

Na ekranie Ustawienia systemowe:

1. Wybrać Menu klinicysty. Wyświetli się ekran Password (hasło).

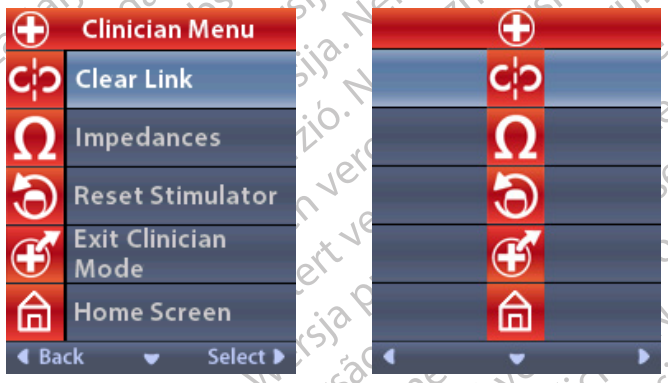


2. Wprowadzić hasło za pomocą przycisków nawigacji .

   Lub

   Użyć przycisków nawigacji , aby anulować.

Jeśli wprowadzone hasło jest nieprawidłowe, wyświetlony zostanie ekran Nieprawidłowe hasło. Jeśli hasło jest prawidłowe, wyświetli się Menu klinicysty.



Uwaga: *jeśli pilot nie jest połączony ze stymulatorem, opcja wyszukiwania stymulatora wyświetla się w menu klinicysty zamiast opcji usuwania połączenia.*

pl

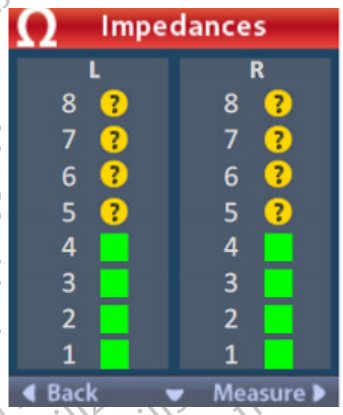
Wartości impedancji

Za pomocą pilota można sprawdzić wartości impedancji.

W Menu klinicysty:

1. Wybrać opcję Wartości impedancji . Wykonywany jest pomiar impedancji i wyświetlony zostaje ekran Wartości impedancji.

   Uwaga: *w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 oczekuje się, że styki od 5 do 8 dla każdej wszczepionej elektrody będą poza zakresem, ponieważ elektrody firmy Medtronic mają 4 styki.*



Gdy wykonywany jest pomiar impedancji, impedancje są oceniane między stykiem a obudową (jednobiegunowe) oraz między parami styków (dwubiegunowe). Zielony kwadrat wskazuje, że wartość impedancji należy do dopuszczalnego zakresu. Żółta kropka ze znakiem zapytania wskazuje, że wartość impedancji nie mieści się w dopuszczalnym zakresie (200 do 8 000 omów).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet Version. Nicht verwenden.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenia

System MRI: należy używać wyłącznie cewek nadawczo-odbiorczych całego ciała 1,5 T (tylko do polaryzacji kołowej [CP]), cewek głowowych nadawczo-odbiorczych (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) lub cewek kończyny dolnej nadawczo-odbiorczych (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). Należy stosować wyłącznie obrazowanie wiązki wodoru/protonów. Nie używać innych cewek nadawczo-odbiorczych (np. cewek liniowych). Można stosować lokalne cewki wyłącznie odbiorcze. Oceniano wyłącznie cewki 1.5 T.

Czas aktywnego skanowania: nie przekraczać łącznego czasu aktywnego skanowania (RF wł.) wynoszącego maks. 30 minut podczas jednej sesji obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności. Przekroczenie czasu aktywnego skanowania zwiększa ryzyko rozgrzania tkanki.

Tryb pracy skanera MRI: zastosować wymaganą wartość graniczną B1+rms (lub SAR) w normalnym trybie działania. Nie należy przeprowadzać skanów MRI w trybie kontrolowanym pierwszego i drugiego stopnia, ponieważ może to zwiększać potencjalne ryzyko zdarzeń niepożądanych wymienionych poniżej w części „*Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI*."

Tryb MRI (dotyczy tylko pełnego systemu): tryb MRI musi być włączony na urządzeniu przed wykonaniem skanu MRI. Wykonanie skanu MRI bez włączonego trybu MRI może doprowadzić do niezamierzonej stymulacji, awarii stymulatora lub obrażeń u pacjenta.

Ekran wartości impedancji poza zakresem: wartości impedancji wyższe lub niższe niż prawidłowe mogą wskazywać na obniżoną integralność stymulator-elektroda. Skanowanie w tych warunkach może zwiększyć ryzyko potencjalnych zdarzeń niepożądanych wymienionych w sekcji tego podręcznika w części „*Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI*".

Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI: podczas badania MRI istnieje możliwość potencjalnych interakcji z wszczepionym systemem DBS. Postępowanie zgodnie z określonymi w niniejszym podręczniku warunkami bezpieczeństwa zminimalizuje potencjalne oddziaływania opisane w tej części.

- **Nagrzewanie** — pole o częstotliwości radiowej MRI, które wchodzi w interakcję ze wszczepionym systemem i może generować znaczne skutki nagrzewania na granicy elektroda-elektroda-tkanka i/lub interfejsu stymulator-tkanka. Może to spowodować uszkodzenie tkanki, obrzęk, oparzenia, dyskomfort, ból, uszkodzenie nerwu, niewystarczającą stymulację, awarię stymulatora i/lub konieczność dodatkowej interwencji.
- **Interakcje głównego pola magnetycznego** — pole magnetyczne MRI może wywierać oddziaływania przesuwające i skręcające na wszczepioną elektrodę i/lub stymulator. Pacjenci mogą odczuwać w miejscu wszczepienia elektrody lub stymulatora uczucie ciągnięcia, dyskomfort lub ból. Pacjenci z niedawnymi nacięciami związanymi z implantami mogą odczuwać dyskomfort związany z raną chirurgiczną.
- **Stymulacja indukowana** — MRI może indukować energię we wszczepionych elektrodach potencjalnie powodując niezamierzoną lub niekomfortową stymulację lub niezwykłe uczucia.

Jeżeli te interakcje wystąpią i spowodują dyskomfort pacjenta, należy przerwać skanowanie MRI.

Jeśli badanie MRI wykonywane jest w warunkach innych niż zalecone w tym podręczniku, ryzyko potencjalnej interakcji opisanej poniżej może wzrosnąć lub może dojść do wystąpienia poważniejszych zagrożeń. Mogą one obejmować niezamierzoną stymulację, ból, uszkodzenie tkanki, oparzenia, uszkodzenie nerwu, epizody mózgowo-naczyniowe, śpiączkę, paraliż lub zgon.

Systemy gradientowe: nie wolno stosować systemów gradientowych generujących szybkość narastania gradientu przekraczającą 200T/m/s, ponieważ nie były one badane i mogłyby doprowadzić do wzrostu ryzyka stymulacji indukowanej.

Temperatura ciała: Ocena pod kątem warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MRI została przeprowadzona w przypadku pacjentów o typowej temperaturze ciała 37°C (98,6°F). Podwyższona ciepłota ciała w połączeniu z rozgrzewaniem tkanki w trakcie badania MRI zwiększa ryzyko nadmiernego rozgrzania tkanki, które mogłoby doprowadzić do jej uszkodzenia.

Nie stosować koców: nie wolno przykrywać pacjenta kocami ani kocami podgrzewanymi. Koce podnoszą temperaturę ciała pacjenta i zwiększają ryzyko rozgrzania tkanki, co mogłoby doprowadzić do jej uszkodzenia.

Ułożenie pacjenta: pacjenta wolno układać wyłącznie w pozycji leżącej na brzuchu lub plecach. W gantrze aparatu MRI nie wolno układać pacjenta w innych pozycjach, np. na boku. Nie badano wykonywania badań u pacjentów ułożonych w pozycjach innych niż leżąca. Zastosowanie innej pozycji mogłoby doprowadzić do nadmiernego rozgrzania tkanki w trakcie badania MRI.

Urządzenia zewnętrzne zewnętrzne elementy (tj. ładowarka, pilot, zewnętrzny stymulator próbny, adapter ETS oraz kabel stosowany w sali operacyjnej) są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie należy ich umieszczać w środowisku MRI, np. w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat MRI.

Nadzór: osoba będąca ekspertem w zakresie MRI musi zapewnić przestrzeganie wszystkich procedur w niniejszym podręczniku oraz to, że parametry skanowania MRI zarówno podczas skanowania wstępnego jak również właściwego badania MRI mieszczą się w zalecanych ustawieniach wymienionych w niniejszym podręczniku.

Środki ostrożności

Eksplantacja przedłużaczy warunkowo niedopuszczonych do stosowana w środowisku MRI oraz stymulatorów MRI: w pełni wszczepiony system tylko dla elektrody warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI składa się z systemu elektrod z koszulką, które składają się z elektrod, koszulek elektrod i osłonek otworu wiertła wymienionych w Tabela 2. Przedstawione w niniejszym podręczniku ryzyko eksplantacji w celu stworzenia konfiguracji systemu tylko dla elektrody warunkowo dopuszczonej do stosowania w środowisku MRI powinno zostać ocenione przez lekarza.

Nawrót objawów: pacjenci mogą stać się niespokojni lub ich objawy mogą powrócić po WYŁĄCZENIU stymulacji. Należy upewnić się, że pacjent otrzymać odpowiednią opiekę medyczną w celu opanowania nawrotu objawów przed wykonaniem skanu MRI.

Ograniczenia

Inne wszczepione urządzenia: MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła minipłytka podobna do 12 mm tytanowej minipłytki Stryker jest używana wraz z tytanowymi śrubami Stryker w celu zabezpieczenia elektrod DBS do czaszki w konfiguracjach systemu tylko dla elektrody lub pełnego systemu. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemu firmy Boston Scientific. Firma Boston Scientific nie zaleca wykonywania badania MRI w obecności innych wszczepionych urządzeń.

Artefakty na obrazie

W wyniku obecności elementów systemu DBS na obrazie MR mogą powstać artefakty i zniekształcenia. Użytkownicy muszą o tym pamiętać, wybierając parametry obrazowania lub interpretując obrazy MR. Ostrożny wybór parametrów sekwencji impulsów i lokalizacji płaszczyzny obrazowania może zminimalizować artefakty na obrazie MR. Mimo, iż dzięki modyfikacji sekwencji impulsów można ograniczyć zniekształcenie obrazu, może to niekorzystnie wpłynąć na stosunek sygnału do szumu. Poniższe wytyczne pozwalają zminimalizować artefakty i zniekształcenia obrazu:

- O ile to możliwe, należy używać lokalnej cewki tylko odbiorczej zamiast cewki odbiorczej ciała.
- Należy stosować sekwencje obrazowania z silniejszymi gradientami dla warstwy i kierunków kodowania odczytu.
- Należy stosować wyższe pasmo dla impulsów o częstotliwości radiowej i pobierania próbek danych.
- Należy wybrać orientację osi odczytu, która minimalizuje zniekształcenia w płaszczyźnie.
- O ile to możliwe, należy stosować krótszy czas echa dla techniki gradient echo.

Dostosowywanie wartości B1+rms lub trybu SAR poniżej normy[21]

Niektóre sekwencje pulsów mogą przekraczać bezpieczne limity obowiązujące w przypadku wszczepionego systemu DBS firmy Boston Scientific. Poniższe wytyczne umożliwią otrzymanie niższych wartości B1+rms lub poziomu SAR. Jeżeli w dowolnym momencie przed zakończeniem pełnego przebiegu pracy osiągnięto wartości B1+rms lub poziom SAR, nie ma potrzeby dokonywania dalszych zmian parametrów. Jeżeli dostosowywanie lub sprawdzanie wartości B1+rms jest możliwe w skanerze, jest to prawdopodobnie lepsza opcja niż dostosowywanie lub sprawdzanie SAR, ponieważ wartości B1+rms są zazwyczaj mniej restrykcyjne i bardziej dokładne.

W momencie, kiedy sekwencja została zoptymalizowana w celu redukcji wartości B1+rms, zapisanie parametrów sekwencji lokalnie może być przydatne w przypadku innych pacjentów z podobnymi implantami.

Uwaga: *niektóre skanery dostarczają użytkownikowi zaktualizowane szacunki wartości B1+rms lub SAR, podczas gdy użytkownik zmienia parametry sekwencji. Jeżeli skaner nie dostarcza tych informacji w czasie rzeczywistym, jedną z opcji jest zainicjowanie skanowania za każdym razem, gdy parametry zostaną zmienione. W momencie zainicjowania sekwencji, skaner powinien dostarczyć nowe dostosowane wartości B1+rms lub poziom SAR z wybranymi parametrami.*

- Jeżeli skaner dostarcza „opcji implantu", opcja ta może być wykorzystana do wprowadzania warunków skanowania.
- Jeżeli aparat MRI nie dostarcza „opcji implantu", wiele sekwencji pulsów w trybie normalnym, szczególnie w rodzinie gradientów Echo, ma niskie wartości B1+rms lub poziomy SAR bez żadnych modyfikacji.
- Jeśli wymagana sekwencja impulsów przekracza wartość B1+rms lub wartość graniczną SAR obowiązującą w przypadku wszczepionego systemu, można wybrać ustawienie „Niski SAR" parametru określającego typ impulsu radiowego, o ile opcje te są dostępne na aparacie MRI. Opcja „Niskie SAR" jest dostępna na większości skanerów i wspomaga obniżenie wartości B1+rms lub SAR bez wpływu na jakość obrazu.
- Jeżeli opcja „Niskie SAR" jest niedostępna lub wartość B1+rms lub poziom SAR wciąż przekracza limit ustawiony przez producenta po ustawieniu typu pulsu RF na „Niskie SAR", dwie dodatkowe opcje, które mogą pomóc w obniżeniu ekspozycji RF zostały wymienione poniżej. Te dwie opcje są wymienne i mogą być stosowane razem, aby osiągnąć dobry wspólny wymiar.
    - Zwiększanie TR. W niektórych przypadkach, 20%, np. z 2500 ms do 3000 ms może wystarczyć, ale w razie potrzeby wartość może być zwiększona 100% np. z 550 ms do 1100 ms.
        - Należy wybrać tą opcję, gdy zmniejszenie liczby warstw jest nie do przyjęcia.
        - Należy unikać tej opcji w sekwencji T1-SE, ponieważ może mieć ona wpływ na kontrast.
        - Należy również unikać tej opcji, jeżeli dłuższy czas skanowanie jest nie do przyjęcia.
    - Redukowanie liczby warstw.
- Jeśli wartość B1+rms lub wartość graniczna SAR wciąż przekracza wartość obowiązującą w przypadku wszczepionego systemu, obniżenie RF może wciąż być możliwe poprzez:
    - Zmniejszenie kąta obrócenia (alfa), zmniejszenie kąta zmiany ogniskowania lub użycie mniejszej liczby pasm nasycenia RF.
    - Obniżenie liczby ech (ETL/ turbo faktor / współczynnik impulsu).

pl

21 Bibliografia

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

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.

Załącznik A: Formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI

Systemy DBS firmy Boston Scientific: formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI całego ciała

Niniejszy formularz zawiera informacje na temat kwalifikacji wszczepionego u pacjenta systemu DBS do badania MRI. Można przekazać go radiologowi w celu uzasadnienia potwierdzenia kwalifikacji pacjenta do badania MRI.

Imię i nazwisko pacjenta:	
Data:	
Imię i nazwisko lekarza:	
Adres gabinetu:	
Tel.:	

A. Typ systemu DBS warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI

W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	☐
Wyprowadzony system tylko dla elektrody	☐
Pełny system Vercise Genus DBS	☐
System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8	☐
Pełny system Vercise Gevia DBS	☐

B. Elementy systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI

Element	**Numer(y) modelu**	**Kwalifikujące się do skanowania warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI**				
		W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	**Wyprowadzony system tylko dla elektrody**	**Pełny system Vercise Genus DBS**	**Pełny system Vercise Gevia DBS**	**System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8**
Elektrody: elektrody standardowe — DB-2201						
Elektroda 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	Nd.
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	Nd.
Elektroda 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	Nd.
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	Nd.
Elektrody: Elektrody kierunkowe — DB-2202						
8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise™ Cartesia™ 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	Nd.
8-stykowa elektroda kierunkowa DBS Vercise™ Cartesia™ 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	Nd.
Elektrody: elektrody firmy Medtronic						
Standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm	3387-28, 3387S-28	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐

Aegun ud Version. Ikke anvendes. Forældet version. Ikke brug. Veraltete Version. Nicht verwenden. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Novējusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Element	Numer(y) modelu	Kwalifikujące się do skanowania warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI				
		W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	Wyprowadzony system tylko dla elektrody	Pełny system Vercise Genus DBS	Pełny system Vercise Gevia DBS	System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8
Standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm	3387-40, 3387S-40	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm	3389-28, 3389S-28	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm	3389-40, 3389S-40	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Przedłużacze						
55 cm, 8-stykowy przedłużacz elektrody	NM-3138-55	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
55 cm, 2x8-stykowy przedłużacz elektrody	DB-3128-55	Nd.	Nd.	□	Nd.	Nd.
95 cm, 2x8-stykowy przedłużacz elektrody	DB-3128-95	Nd.	Nd.	□	Nd.	Nd.
Przedłużacze firmy Medtronic						
Przedłużacz elektrody 40 cm firmy Medtronic	37085-40	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Przedłużacz elektrody 60 cm firmy Medtronic	37085-60	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic	37085-95	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Przedłużacz elektrody 40 cm firmy Medtronic	37086-40	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Przedłużacz elektrody 60 cm firmy Medtronic	37086-60	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic	37086-95	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Päivätty versio. Älä käytä.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelzmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Element	Numer(y) modelu	Kwalifikujące się do skanowania warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI				
		W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	Wyprowadzony system tylko dla elektrody	Pełny system Vercise Genus DBS	Pełny system Vercise Gevia DBS	System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8
Adaptery M8						
Adapter Vercise™ M8, 15 cm	DB-9218-15	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Adapter Vercise™ M8, 55 cm	DB-9218-55	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Stymulatory						
16-stykowy wszczepialny generator impulsów Vercise Gevia™	DB-1200	Nd.	Nd.	Nd.	□	Nd.
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8	DB-1408	Nd.	Nd.	□	Nd.	□
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16	DB-1416	Nd.	Nd.	□	Nd.	□
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32	DB-1432	Nd.	Nd.	□	Nd.	□
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16	DB-1216	Nd.	Nd.	□	Nd.	□
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32	DB-1232	Nd.	Nd.	□	Nd.	□
Mocowanie i akcesoria						
Osłona otworu wiertła SureTek™	Dostarczona osłona otworu wiertła, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła, DB-4605-C.	□	□	□	□	Nd.
Osłona otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic	924256	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Element	Numer(y) modelu	Kwalifikujące się do skanowania warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI				
		W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	**Wyprowadzony system tylko dla elektrody**	**Pełny system Vercise Genus DBS**	**Pełny system Vercise Gevia DBS**	**System mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8**
Koszulka elektrody	Dostarczane w zestawie zamiennym dla lekarza Vercise™ DB-2500-C oraz z elektrodami DBS (patrz wyżej).	☐	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Silikonowe osłonki szwów	Dostarczane w zestawie zamiennym dla lekarza Vercise™ DB-2500-C oraz z elektrodami DBS (patrz wyżej).	☐	☐	☐	☐	Nd.
Zatyczki portu	Dostarczony zestaw części zamiennych zatyczki portu, SC-4401 i zestaw IPG, DB-1200	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.
Zatyczki portu	Dostarczony zestaw części zamiennych zatyczki portu, SC-4401, zestaw IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 oraz zestaw przedłużaczy elektrod, DB-3128	Nd.	Nd.	☐	Nd.	☐
Inne (wymienić inne wszczepione elementy) ***Uwaga:*** *jeśli u pacjenta wszczepiono implanty medyczne innego producenta, również przed podjęciem decyzji w sprawie kwalifikacji do badania MRI należy zapoznać się z instrukcjami tego producenta*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Ältere Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Konfiguracja implantu DBS oraz integralność systemu (należy sprawdzić wszystkie, które odpowiadają systemowi tylko dla elektrody, systemowi pełnemu lub mieszanemu)

W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	NIE wszczepiono stymulatora.	☐	Wszczepiono stymulator.
☐	NIE wszczepiono przedłużaczy elektrod.	☐	Wszczepiono przedłużacze elektrod.
☐	Elektrody z koszulką.	☐	Elektrody BEZ koszulki.
☐	Elektroda(-y) w całości wszczepione pod skórę czaszki.	☐	Elektroda(-y) NIE wszczepione w całości pod skórę czaszki.
☐	Pacjent posiada maksymalnie dwie wszczepione elektrody.	☐	Pacjent posiada więcej niż dwie wszczepione elektrody.
☐	BRAK dowodów na pęknięcie elektrod.	☐	Ślady pęknięcia elektrod.

Wyprowadzony system tylko dla elektrody

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	NIE wszczepiono stymulatora.	☐	Wszczepiono stymulator.
☐	NIE wszczepiono przedłużaczy elektrod.	☐	Wszczepiono przedłużacze elektrod.
☐	Częściowo wszczepiona elektroda(y) wystająca z ciała pacjenta jest prosta, bez pętli.	☐	Częściowo wszczepiona elektroda(y) wystająca z ciała pacjenta NIE jest prosta lub MA pętle.
☐	Zewnętrzna część częściowo wszczepionej elektrod(y) NIE ma kontaktu ani z pacjentem, ani z żadną częścią skanera.	☐	Zewnętrzna część częściowo wszczepionej elektrod(y) ma kontakt z pacjentem i z jakąkolwiek częścią skanera.
☐	Pacjent posiada maksymalnie dwie wszczepione elektrody.	☐	Pacjent posiada więcej niż dwie wszczepione elektrody.
☐	BRAK dowodów na pęknięcie elektrod.	☐	Ślady pęknięcia elektrod.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Pełny system Vercise Genus DBS lub system mieszany Vercise Genus DBS z adapterem M8

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS z adapterem M8 stymulator musi być wszczepiony pod skórę w okolice obojczyka (obszar piersiowy) lub brzucha.	☐	W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS z adapterem M8 stymulator NIE jest wszczepiany w okolice obojczyka (obszar piersiowy) ani brzucha.
☐	Stymulator Vercise Genus DBS musi być wszczepiony po tej same stronie ciała, gdzie wszczepiono przedłużacz(e) elektrod(y) i adapter(y).	☐	Stymulator Vercise Genus DBS NIE jest wszczepiony po tej same stronie ciała, gdzie wszczepiono przedłużacz(e) elektrod(y) i adapter(y).
☐	Pacjent posiada maksymalnie dwie wszczepione elektrody.	☐	Pacjent posiada więcej niż dwie wszczepione elektrody.
☐	W przypadku obustronnego wszczepienia, gdy dwie elektrody i dwa przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, oba przedłużacze elektrod i oba adaptery są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.	☐	W przypadku obustronnego wszczepienia, gdy dwie elektrody i dwa przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, oba przedłużacze elektrod i oba adaptery NIE są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.
☐	W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS przedłużacz(e) elektrody muszą być podłączone bezpośrednio do stymulatora. Nie należy używać adapterów.	☐	W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS przedłużacz elektrody NIE jest podłączony bezpośrednio do stymulatora. Adapter jest obecny.
☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 adapter(y) M8 musi/muszą być podłączony(-e) bezpośrednio do elektrod(y) firmy Medtronic.	☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 adapter(y) M8 NIE jest/są podłączony(-e) bezpośrednio do elektrod(y) firmy Medtronic.
☐	Nieużywane porty stymulacji mają włożoną zatyczkę portu.	☐	Nieużywane porty stymulacji NIE mają włożonej zatyczki portu.
☐	Pełny system Vercise Genus DBS z pojedynczą elektrodą i jednym nieużywanym portem przedłużacza elektrody MA zatyczkę portu włożoną do nieużywanego portu przedłużacza elektrody.	☐	Pełny system Vercise Genus DBS z pojedynczą elektrodą i jednym nieużywanym portem przedłużacza elektrody NIE ma zatyczki portu włożonej do nieużywanego portu przedłużacza elektrody.
☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 elektroda(-y) firmy Medtronic ma/mają włożoną elektrodę (NIE ma/mają włożonej wtyczki portu).	☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 elektroda(-y) firmy Medtronic NIE ma/mają włożonej elektrody (jest nieużywana lub ma założoną wtyczkę portu).
☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 kombinacje długości przedłużacza i adaptera M8 NIE obejmują przedłużacza 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95) ani adaptera M8 55 cm (DB-9218-55).	☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 kombinacje długości przedłużacza i adaptera M8 obejmują zarówno przedłużacz 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95), jak i adapter M8 55 cm (DB-9218-55).
☐	Brak dowodów na pęknięte lub nieużywane elektrod ani naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.	☐	Dowody na pęknięte lub nieużywane elektrod albo naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.
☐	Pojedynczy stymulator jest wszczepiony.	☐	Więcej niż jeden stymulator jest wszczepiony.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Veche. Nu utilizați.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Različica ni več veljavna. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Pełny system Vercise Gevia DBS

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	Stymulator Vercise Gevia DBS musi być wszczepiony pod skórę w okolice obok obojczyka (obszar piersiowy).	☐	Stymulator Vercise Gevia DBS NIE jest wszczepiony w okolicy obojczyka (obszar piersiowy).
☐	Stymulator Vercise Gevia DBS musi być wszczepiony po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono elektrodę(-y) i przedłużacz(e) elektrody.	☐	Stymulator Vercise Gevia DBS NIE jest wszczepiony po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono przedłużacz(e) elektrody.
☐	Pacjent posiada maksymalnie dwie wszczepione elektrody.	☐	Pacjent posiada więcej niż dwie wszczepione elektrody.
☐	W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwie części, elektroda-przedłużacz, są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.	☐	W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwie części, elektroda-przedłużacz, NIE są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.
☐	Przedłużacze elektrod są bezpośrednio podłączone do stymulatora. Brak obecności adapterów.	☐	Przedłużacze elektrod NIE są bezpośrednio podłączone do stymulatora. Adapter jest obecny.
☐	Nieużywane porty stymulacji mają włożoną zatyczkę portu.	☐	Nieużywane porty stymulacji NIE mają włożonej zatyczki portu.
☐	8-stykowy przedłużacz elektrod, NM-3138-55, ma włożoną elektrodę (NIE ma włożonej zatyczki do portu).	☐	8-stykowy przedłużacz elektrod, NM-3138-55, NIE ma włożonej elektrody (MA włożoną zatyczkę do portu).
☐	Brak dowodów na pęknięte lub nieużywane elektrod ani naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.	☐	Dowody na pęknięte lub nieużywane elektrod albo naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.
☐	Pojedynczy stymulator jest wszczepiony.	☐	Więcej niż jeden stymulator jest wszczepiony.
☐	Wraz z wszczepionym systemem Vercise Gevia DBS wszczepione są elektrody DB-2201 lub DB-2202 z przedłużaczem elektrod NM-3138-55.	☐	Gdy system Vercise Gevia DBS jest wszczepiany z przedłużaczem elektrody innym niż NM-3138-55.

Ostarjela verzija. Ne koristiti.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión anterior. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

D. Instrukcje dla pacjenta lub pracowni MRI przed wykonaniem skanowania MRI (tylko system pełny lub mieszany):

Należy zalecić pacjentowi, aby na wszystkie wizyty MRI przynosił następujące rzeczy:

- pilota,
- ładowarkę (jeśli wszczepiono IPG przeznaczony do doładowywania),
- najbardziej aktualną kartę identyfikacyjną pacjenta.

Dodatkowo, następujące rzeczy są wymagane:

- Stymulator przeznaczony do doładowywania musi być w pełni naładowany (poziom baterii stymulatora musi wskazywać trzy kreski na pilocie) przed skanowaniem MRI.
- Tryb MRI musi zostać włączony na stymulatorze przy użyciu pilota pacjenta przed wykonaniem skanu MRI.

Uwaga: *ładowarka i pilot są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wnosić ich do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Załącznik B: Lista kontrolna warunków przed skanowaniem MRI

Zgodność systemu tylko dla elektrody

Tabela 15. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji tylko dla elektrody

Warunek skanowania	Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji
Pacjentowi wszczepiono pełną lub wyprowadzoną tylko dla elektrody konfigurację, której elementy są wymienione w Tabela 2. ***Uwaga:*** *tej rubryki nie trzeba wypełniać, jeżeli formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI (załącznik A) jest już wypełniony.*	☐ Należy sprawdzić rekord pacjenta i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów odpowiadają numerom modeli wymienionym w Tabela 2 tego podręcznika. LUB ☐ Należy skontaktować się z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie pacjentowi systemu DBS i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów są zgodne z numerami modeli wymienionymi w Tabela 2 tego podręcznika.
System DBS pacjenta spełnia wymagania konfiguracyjne systemu tylko dla elektrody wymienione w Tabela 3. ***Uwaga:*** *tej rubryki nie trzeba wypełniać, jeżeli formularz kwalifikacji pcjenta do badania MRI (załącznik A) jest już wypełniony.*	☐ Należy sprawdzić rekord pacjenta i upewnić się, że konfiguracja systemy spełnia wymagania wymienione w Tabela 3 tego podręcznika. LUB ☐ Należy skontaktować się z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie pacjentowi systemu DBS i upewnić się, że konfiguracja systemu spełnia wymagania wymienione w Tabela 3 tego podręcznika.
Systemy MRI spełniające poniższe kryteria: • Moc magnesu MRI wynosząca wyłącznie 1.5 Tesla (T) w poziomym systemie typu closed-bore (nie w systemach typu open-sided, pionowych ani stojących). Zagrożenia związane z tymi systemami MRI nie zostały ustalone i mogą być istotne. • Systemy gradientowe o maksymalnej szybkości narastania gradientu wynoszącej nie więcej niż 200 T/m/s na oś. • Wartość maksymalna gradientu przestrzennego pola magnetycznego powinna być mniejsza lub równa 40 T/m (4000 gausów/cm).	☐ Sprawdzić specyfikację techniczną aparatu MRI.
Konfiguracja cewki MRI: • Cewka nadawcza: nadawczo-odbiorcza całego ciała (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) o indukcji magnetycznej na poziomie 1,5 T; nadawczo-odbiorcza głowowa (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) o indukcji magnetycznej na poziomie 1,5 T lub nadawczo-odbiorcza kończyny dolnej (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) o indukcji magnetycznej na poziomie 1,5 T. • Cewka tylko odbiorcza: każdy rodzaj. • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów.	☐ Sprawdzić specyfikację techniczną cewki głowowej i/lub całego ciała MRI.
W przypadku zastosowania cewki nadawczo-odbiorczej (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) do badania całego ciała lub głowy u pacjenta z wszczepioną elektrodą DB-2201 lub DB-2202 sekwencja impulsów w trakcie całego skanowania musi mieć wartość B1+rms mniejszą lub równą (≤) 2,0 µT.	☐ Upewnić się, że podczas skanowania skaner MRI pracuje przy wartości B1+rms lub mniejszej (≤) wynoszącej 2,0 µT. ☐ Jeśli wartość B1+rms jest niedostępna, należy upewnić się, że skaner MRI pracuje przy wartości SAR lub mniejszej (≤) dla całego ciała i głowy wynoszącej 0,1 W/kg. ***Uwaga:*** *użycie wartości SAR[22] może doprowadzić do bardziej ograniczonego badania MRI.*
Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.	☐ Sprawdzić czas aktywnego skanowania na aparacie MRI.
W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu.	☐ Stale monitorować pacjenta, aby upewnić się, że w trakcie badania jego pozycja jest prawidłowa.

22 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

pl

Tabela 15. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji tylko dla elektrody	
Warunek skanowania	**Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji**
Jeżeli to możliwe, stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.	☐ W trakcie skanowania MRI należy utrzymywać z pacjentem kontakt wzrokowy i głosowy. Jeżeli to możliwe, w trakcie i pomiędzy skanowaniem MRI należy sprawdzać, czy pacjent czuje się normalnie i reaguje na bodźce. Skanowanie MRI należy natychmiast przerwać, jeżeli u pacjenta występują zdarzenia niepożądane wymienione w sekcji *„Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI”* tego “Informacje dotyczące bezpieczeństwa” podręcznika lub, jeżeli przytomny pacjent nie odpowiada na pytania.

Kwalifikowalność pełnego lub mieszanego systemu

Tabela 16. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji pełnego i mieszanego systemu	
Warunek skanowania	**Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji**
Pacjentowi wszczepiono system DBS składający się z elektrod, przedłużaczy elektrod, adapterów, stymulatora i osłony otworu trepanacyjnego wymienionych w Tabela 4 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabela 5 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 lub Tabela 6 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS. ***Uwaga:*** *tej rubryki nie trzeba wypełniać, jeżeli formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI (załącznik A) jest już wypełniony.*	☐ Należy sprawdzić kartę identyfikacyjną pacjenta lub rekord pacjenta i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów odpowiadają numerom modeli wymienionym w Tabela 4 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabela 5 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 lub Tabela 6 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS. LUB ☐ Potwierdzić z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie systemu DBS pacjenta i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów odpowiadają numerom modeli wymienionym w Tabela 4 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabela 5 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 lub Tabela 6 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS.
System DBS pacjenta spełnia wymagania konfiguracji systemu wymienione w Tabela 7 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabela 8 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 lub Tabela 9 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS. ***Uwaga:*** *tej rubryki nie trzeba wypełniać, jeżeli formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI (załącznik A) jest już wypełniony.*	☐ Należy sprawdzić kartę identyfikacyjną pacjenta lub rekord pacjenta i upewnić się, że konfiguracja systemu spełnia wymogi określone w Tabela 7 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabela 8 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 lub Tabela 9 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS. LUB ☐ Potwierdzić z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie systemu DBS pacjenta i upewnić się, że konfiguracja systemu spełnia wymogi określone w Tabela 7 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabela 8 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS z adapterem M8 lub Tabela 9 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS.
Stymulator przeznaczony do doładowywania jest w pełni naładowany przed skanowaniem MRI. ***Uwaga:*** *pacjent powinien zabrać ze sobą ładowarkę i pilota do centrum MRI. Ładowarka i pilot są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wnosić ich do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.*	☐ Upewnić się, że trzy kreski  wyświetlają się dla statusu baterii na **ekranie głównym** pilota pacjenta.

Versão obsoleta. Não utilize. Elavult verzió. Nem használható. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Tabela 16. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji pełnego i mieszanego systemu

Warunek skanowania	Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji
Tryb MRI jest włączony na stymulatorze. ***Uwaga:*** *stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji "Tryb MRI na pilocie w przypadku systemu pełnego lub mieszanego" tego podręcznika.*	☐ Należy upewnić się, że Ekran główny na pilocie pacjenta wyświetla symbol warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI  z WYŁĄCZONĄ stymulacją. 
Systemy MRI spełniające poniższe kryteria: • Moc magnesu MRI wynosząca wyłącznie 1.5 Tesla (T) w poziomym systemie typu closed-bore (nie w systemach typu open-sided, pionowych ani stojących). Zagrożenia związane z tymi systemami MRI nie zostały ustalone i mogą być istotne. • Systemy gradientowe o maksymalnej szybkości narastania gradientu wynoszącej nie więcej niż 200 T/m/s na oś. • Wartość maksymalna gradientu przestrzennego pola magnetycznego powinna być mniejsza lub równa 40 T/m (4000 gausów/cm).	☐ Sprawdzić specyfikację techniczną aparatu MRI.
Konfiguracja cewki MRI: • Cewka nadawcza: nadawczo-odbiorcza całego ciała (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) o indukcji magnetycznej na poziomie 1,5 T; nadawczo-odbiorcza głowowa (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) lub nadawczo-odbiorcza kończyny dolnej (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) o indukcji magnetycznej na poziomie 1,5 T. • Cewka tylko odbiorcza: każdy rodzaj. • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów.	☐ Sprawdzić specyfikację techniczną cewki głowowej i/lub całego ciała MRI.
Sekwencja skanowanie nie może przekraczać limitów ekspozycji RF (B1+rms lub SAR).	☐ Należy sprawdzić anatomiczną lokalizację izocentrum. ☐ Określić wszczepione elementy poprzez sprawdzenie karty identyfikacyjnej pacjenta lub rekordu pacjenta. ***Uwaga:*** *limity ekspozycji RF i kompatybilne elementy różnią się dla skanów pełnego systemu, gdy pacjenci mają wszczepiony stymulator Vercise Gevia. Przy wszczepionym stymulatorze Vercise Gevia tylko konfiguracje używające elektrod(y) DB-2201 lub DB-2202 z przedłużaczem elektrod(y) NM-3138-55 kwalifikują się do skanowania.* ☐ Należy określić typ cewki nadawczej: ☐ Cewka głowowa nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) LUB ☐ Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) ☐ Upewnić się, że skaner MRI działa na poziomie odpowiednich limitów ekspozycji RF lub poniżej ich (≤) (B1+rms lub SAR) w zależności od izocentrum, wszczepionych elementów i rodzaju cewki (patrz Tabela 11, Tabela 12, Tabela 13 i Tabela 14).

Ostavena verzija. Da ne se използва.
Zastarjela verzija. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabela 16. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji pełnego i mieszanego systemu	
Warunek skanowania	**Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji**
Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.	☐ Sprawdzić czas aktywnego skanowania na aparacie MRI.
W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu.	☐ Stale monitorować pacjenta, aby upewnić się, że w trakcie badania jego pozycja jest prawidłowa.
Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.	☐ W trakcie skanowania MRI należy utrzymywać z pacjentem kontakt wzrokowy i głosowy. Należy sprawdzić w trakcie i pomiędzy skanowaniem MRI, czy pacjent czuje się normalnie i reaguje na bodźce. Skanowanie MRI należy natychmiast przerwać, jeżeli pacjent przestanie odpowiadać na pytania lub doświadcza zdarzeń niepożądanych wymienionych w sekcji *„Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI” “Wsparcie techniczne”* tego podręcznika.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Załącznik C: Podsumowanie warunków radiologiczne skanowania

Podsumowanie warunków radiologicznych skanowania systemów DBS firmy Boston Scientific

Przestroga: *niniejszy podręcznik należy przeczytać w całości przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu DBS firmy Boston Scientific. Upewnić się, że wszczepiony system spełnia warunki implantu wymienione w tym podręczniku przed wykonaniem skanowania.*

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

- Statyczne pole magnetyczne 1.5 T
- Wartość maksymalna gradientu przestrzennego pola magnetycznego 4 000 T/m (40 T/m).
- Maksymalna szybkość narastania gradientu na oś mniejsza niż lub równa 200 T/m/s.
- Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.
- Jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna, należy zastosować maksymalny zgłoszony uśredniony wskaźnik absorpcji właściwej (SAR) systemu MRI głowy lub całego ciała

Limity ekspozycji RF

Elementy systemu	Typ systemu	Izocentrum	Typ cewki nadawczej	B1+rms	SAR (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)
Wszystkie elektrody	W pełni wszczepiony system lub wyprowadzony system tylko dla elektrody	Głowa	Cewka głowowa lub ciała	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
System Vercise Genus DBS (Numery modeli stymulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 oraz DB-1232)	Pełny system lub system mieszany z adapterem M8	Głowa	Cewka głowowa	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Na poziomie C2 lub wyżej	Cewka ciała	≤ 1.6 µT	≤ 0,2 W/kg
		Od C3 do T10		≤ 2.0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Od T11 do kości udowej		≤ 3.2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)		Tryb normalny	Tryb normalny
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)	Cewka kończyny dolnej	Tryb normalny	Tryb normalny
System Vercise Gevia DBS (Numer modelu stymulatora: DB-1200)	Pełny system z Elektrodą(ami) DB-2201 lub DB-2202	Głowa	Cewka głowowa	≤ 2.0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Pełny system z Elektrodą(ami) DB-2201	Powyżej T5	Cewka ciała	≤ 1.8 µT	
		Na lub poniżej T5		≤ 2.0 µT	
	Pełny system z elektrodą(ami) DB-2202	Powyżej T12		≤ 1.2 µT	
		Na lub poniżej T12		≤ 2,0 µT	

Informacje dodatkowe

- Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.
- Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem MRI.
- W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu.
- Jeżeli to możliwe, stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.

pl

Wsparcie techniczne

Firma Boston Scientific Corporation dysponuje dobrze przeszkolonymi serwisantami, służącymi pomocą dla klientów. Dział pomocy technicznej dostarcza konsultacji w sprawach technicznych przez całą dobę.

Aby porozmawiać z przedstawicielem, należy wybrać lokalizację z poniższej listy:

Argentyna
Tel.: +5411 4896 8556 Faks: +5411 4896 8550

Australia / Nowa Zelandia
Tel.: 1800 676 133 Faks: 1800 836 666

Austria
Tel.: +43 1 60 810 Faks: +43 1 60 810 60

Bałkany
Tel.: 0030 210 95 37 890 Faks: 0030 210 95 79 836

Belgia
Tel.: 080094 494 Faks: 080093 343

Brazylia
Tel.: +55 11 5853 2244 Faks: +55 11 5853 2663

Bułgaria
Tel.: +359 2 986 50 48 Faks: +359 2 986 57 09

Kanada
Tel.: +1 888 359 9691 Faks: +1 888 575 7396

Chile
Tel.: +562 445 4904 Faks: +562 445 4915

Chiny – Pekin
Tel.: +86 10 8525 1588 Faks: +86 10 8525 1566

Chiny – Guangzhou
Tel.: +86 20 8767 9791 Faks: +86 20 8767 9789

Chiny – Szanghaj
Tel.: +86 21 6391 5600 Faks: +86 21 6391 5100

Kolumbia
Tel.: +57 1 629 5045 Faks: +57 1 629 5082

Republika Czeska
Tel.: +420 2 3536 2911 Faks: +420 2 3536 4334

Dania
Tel.: 80 30 80 02 Faks: 80 30 80 05

Finlandia
Tel.: 020 762 88 82 Faks: 020 762 88 83

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

Niemcy
Tel.: 0800 072 3301 Faks: 0800 072 3319

Grecja
Tel.: +30 210 95 42401 Faks: +30 210 95 42420

Hongkong
Tel.: +852 2960 7100 Faks: +852 2563 5276

Węgry
Tel.: +36 1 456 30 40 Faks: +36 1 456 30 41

Indie – Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5 Faks: +91 80 5112 1106

Indie – Chennai
Tel.: +91 44 2648 0318 Faks: +91 44 2641 4695

Indie – Delhi
Tel.: +91 11 2618 0445/6 Faks: +91 11 2618 1024

Indie – Mumbaj
Tel.: +91 22 5677 8844 Faks: +91 22 2617 2783

Włochy
Tel.: +39 010 60 60 1 Faks: +39 010 60 60 200

Korea
Tel.: +82 2 3476 2121 Faks: +82 2 3476 1776

Malezja
Tel.: +60 3 7957 4266 Faks: +60 3 7957 4866

Meksyk
Tel.: +52 55 5687 63 90 Faks: +52 55 5687 62 28

Bliski Wschód/ Zatoka/ Afryka Północna
Tel.: +961 1 805 282 Faks: +961 1 805 445

Holandia
Tel.:+31 30 602 5555 Faks: +31 30 602 5560

Norwegia
Tel.: 800 104 04 Faks: 800 101 90

Filipiny
Tel.: +63 2 687 3239 Faks: +63 2 687 3047

Polska
Tel.: +48 22 435 1414 Faks: +48 22 435 1410

Portugalia
Tel.: +351 21 3801243 Faks: +351 21 3801240

Singapur
Tel.: +65 6418 8888 Faks: +65 6418 8899

Осъвяла Версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

pl

Republika Południowej Afryki
Tel.: +27 11 840 8600 Faks: +27 11 463 6077

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

Szwecja
Tel.: 020 65 25 30 Faks: 020 55 25 35

Szwajcaria
Tel.: 0800 826 786 Faks: 0800 826 787

Tajwan
Tel.: +886 2 2747 7278 Faks: +886 2 2747 7270

Tajlandia
Tel.: +66 2 2654 3810 Faks: +66 2 2654 3818

Turcja – Istambuł
Tel.: +90 216 464 3666 Faks: +90 216 464 3677

Urugwaj
Tel.: +59 82 900 6212 Faks: +59 82 900 6212

Wielka Brytania i Irlandia
Tel.: +44 844 800 4512 Faks: +44 844 800 4513

Wenezuela
Tel.: +58 212 959 8106 Faks: +58 212 959 5328

Uwaga: *Numery telefonów i faksów mogą ulec zmianie. Aktualne informacje kontaktowe uzyskać można, odwiedzając stronę internetową: http://www.bostonscientific-international.com/ lub przesyłając korespondencję na adres:*

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

Остарялата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Как да използвате този наръчник

Този наръчник предоставя насоки за определяне на това дали и как да се провежда сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific.

Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациенти, на които е имплантиран някой от компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific.

За подробна информация относно несвързаните с ЯМР аспекти на имплантацията, функциите, програмирането и употребата на компоненти на системата за ДМС направете справка със съответните ИУ за вашата система за ДМС, както са посочени във вашия *Справочник за ДМС*.

Забележка: *Изображенията, показващи началния екран на дистанционното управление в този наръчник, съответстват на тези, показвани за презареждаема система, освен ако не е посочено друго. Началният екран за непрезареждаем стимулатор не показва нивото на батерията на стимулатора.*

Забележка: *Този наръчник е предназначен за цветно отпечатване.*

Гаранции

Boston Scientific Corporation си запазва правото да променя без предварително уведомление информацията, свързана с продуктите ѝ, за да подобри надеждността им или работния им капацитет.

Фигурите са само с илюстративна цел. Фигурите в този наръчник не са нормирани, не илюстрират всички възможни конфигурации и са предназначени да се използват само за справка.

Търговски марки

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ и Vercise Genus™ са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

Контакт с Boston Scientific

За контакт с Boston Scientific вижте раздела "*Техническа поддръжка*" от този наръчник.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Съдържание

Въведение 921

Относно този наръчник 921

Снабдяване с най-актуалните насоки за ЯМР 921

Материали на пациента за ЯМР 921

Как да използвате този наръчник 922

Описание на МР условна система 924

Система само от проводници 924

Пригодни за сканиране компоненти 924

Конфигурация на системата 925

Пълна или смесена система 926

Пригодни за сканиране компоненти на пълната система за ДМС Vercise Genus 926

Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 927

Пригодни за сканиране компоненти с пълната система за ДМС Vercise Gevia 928

Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Genus 929

Конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 930

Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Gevia 931

Информация за безопасност за ЯМР 932

Сканиране със система само от проводници 932

Сканиране с пълна или смесена система 934

Сканиране на главата с пълна или смесена система с помощта на предавателна намотка за глава 934

Пълна система за ДМС Vercise Genus 935

Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 935

Пълна система за ДМС Vercise Gevia 935

Сканиране с пълна или смесена система с помощта на предавателна намотка за тяло 936

Пълна система за ДМС Vercise Genus 937

Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 937

Пълна система за ДМС Vercise Gevia 938

Сканиране на долни крайници с пълна или смесена система с помощта на предавателна намотка за долни крайници 939

Пълна система за ДМС Vercise Genus 940

Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 940

Преглед след изследване с ЯМР 941

Преглед след изследване с ЯМР за система само от проводници 941

Преглед на пълната или смесена система след изследването с ЯМР 941

Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи 942

Активиране на режима за ЯМР 942

Дезактивиране на режим за ЯМР 945

Екрани за грешки при режим за ЯМР 948

Екран „Презаредете стимулатора сега“ (само за презареждаеми стимулатори) 949

Екран „Заредете стимулатора сега или изключете режима за ЯМР“ (само за презареждаеми стимулатори) 950

Екран за изтощена батерия на стимулатора поради ИПИ или КЕЖ (само за непрезареждаеми стимулатори) 951

bg

Екрани ИПИ или КЕЖ по време на режим за ЯМР (Само за непрезареждаеми стимулатори) ... 952
Екран Impedances Out Of Range (Импеданси извън границите) ... 953
Екран Stimulator Error (Грешка на стимулатора) ... 955
Достъп до Clinician Menu (Менюто на клиницист) ... 956
Импеданси ... 957
Информация за безопасност ... 958
Предупреждения ... 958
Предпазни мерки ... 959
Ограничения ... 959
Артефакт в изображението ... 959
Регулиране за B1+rms или SAR под нормален режим ... 960
Приложение A: Формуляр за пригодност на пациента за ЯМР ... 961
Формуляр за пригодност на пациента за ЯМР на цяло тяло за системи за ДМС на Boston Scientific ... 961
Напълно имплантирана система само от проводници ... 965
Екстернализирана система само от проводници ... 965
Пълна система за ДМС Vercise Genus или смесена система за ДМС Vercise Genus DBS с преходник M8 ... 966
Пълна система за ДМС Vercise Gevia ... 967
Приложение B: Контролен списък за условия преди сканиране с ЯМР ... 969
Пригодност на система само от проводници ... 969
Пригодност на пълна или смесена система ... 971
Приложение C: Резюме на условията за рентгенографско сканиране ... 973
Резюме на условията за рентгенографско сканиране на системите за ДМС на Boston Scientific ... 973
Техническа поддръжка ... 974

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Въведение

Относно този наръчник

Този наръчник е предназначен за употреба от лекари и други здравни специалисти (ЗС), отговорни за лечение на пациенти със система за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific, както и рентгенолози и други ЗС, включени в извършването на сканирания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) на такива пациенти.

Този наръчник предоставя насоки за определяне на това дали и как да се провежда сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific.

Внимание: *Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific.*

Внимание: *МР условно сканиране може да бъде извършено безопасно, когато са имплантирани само компонентите за ДМС на Boston Scientific, посочени в този наръчник, и когато пациентът е изложен на ЯМР среда при специфичните условия, посочени в този наръчник. Други конфигурации не са оценявани.*

Забележка: *Терминът „стимулатор“ в този наръчник се отнася до имплантируем пулсов генератор (ИПГ), освен когато изрично е определен като външен пробен стимулатор (ВПС).*

Снабдяване с най-актуалните насоки за ЯМР

Винаги се снабдявайте с най-актуалните насоки за ЯМР. Вижте раздел “*Техническа поддръжка*” на този наръчник или посетете www.IFU-BSCI.com за най-актуалната версия на наръчника.

Материали на пациента за ЯМР

Посъветвайте пациента да носи следното на всяка процедура за ЯМР:

- Дистанционно управление
- Зарядно устройство (ако е имплантирано с презареждаем ИПГ)
- Най-актуалната идентификационна карта на пациента

Дистанционното управление на пациента трябва да се използва за поставяне на системата за ДМС в режим за ЯМР преди сканиране; вижте раздела “*Активиране на режима за ЯМР*” на този наръчник за повече информация. За да влязат в режим за ЯМР, презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени. Лицата, занимаващи се с ЯМР, могат да използват идентификационната карта на пациента, за да идентифицират Boston Scientific като производител на системата за ДМС на пациента и да потвърдят номера на модела на имплантираните компоненти на системата.

Забележка: *Зарядното устройство и дистанционното управление са МР небезопасни и не трябва да се внасят в залата със скенера за ЯМР.*

bg

Как да използвате този наръчник

Насоките за ЯМР се отнасят за пет типа системи за ДМС на Boston Scientific:

- Напълно имплантирана система само от проводници
  - Напълно имплантираната система за ДМС само от проводници е система от проводници с обувки, която се състои от проводник(ци), обувка(и) на проводника(ците) и покритие за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вижте Таблица 2 за пригодни за сканиране компоненти).
- Екстернализирана система само от проводници
  - Екстернализираната система за ДМС само от проводници се състои от проводник(ци) и от незадължително покритие за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вижте Таблица 2 за пригодни за сканиране компоненти).
- Пълна система за ДМС Vercise Genus™
  - Пълната система за ДМС Vercise Genus се състои от проводници, удължители за проводници, стимулатор Vercise Genus и покритие за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вижте Таблица 4 за пригодни за сканиране компоненти). Стимулаторите за ДМС Vercise Genus са MP условно семейство стимулатори.
- Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8
  - Смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 се състои от проводник(ци) на Medtronic , удължители за проводници на Medtronic, преходник(ци) M8 на Boston Scientific, всеки стимулатор за ДМС Vercise Genus на Boston Scientific и покритие(я) за трепанационен отвор(и) на Medtronic Stimloc™, или алтернативен метод за закрепване на проводници (вж. Таблица 5 за пригодни за сканиране компоненти). Стимулаторите за ДМС Vercise Genus са MP условно семейство стимулатори.
- Пълна система за ДМС Vercise Gevia™
  - Пълната система за ДМС Vercise Gevia се състои от проводници, удължители за проводници, стимулатор за ДМС Vercise Gevia и покритие за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вж. Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти). Стимулаторът за ДМС Vercise Gevia е MP условен стимулатор.

Вижте раздел "*Описание на MP условна система*" на този наръчник за пълните дефиниции и пригодните компоненти на всяка система.

Как да използвате този наръчник:

1. Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific.
2. Определете типа на системата за ДМС, която ще бъде сканирана.
3. Определете изоцентъра на сканирането.
4. Определете типа на предавателната намотка.
5. Определете условията на сканиране съгласно Таблица 1 и след това вижте съответните раздели на този наръчник.

Остарела верзија. Не користете за лица.
Zastarala verzija. Ne uporabljajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Naudoti draudžiama.
Pasenusi versija. Neleidžiama naudoti.
Elvult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Условията на сканиране с ЯМР се различават въз основа на изоцентъра на сканирането, типа на предавателната намотка, която се използва за сканирането (предавател за глава или за тяло), типа на имплантираната система (система само от проводници, пълна система или смесена система) и стимулатора (за ДМС Vercise Genus или за ДМС Vercise Gevia).

Таблица 1. Справочна таблица с информация за безопасност за ЯМР

Компоненти на системата	Тип на системата	Изоцентър	Тип предаваща намотка (само кръгово поляризирана (CP)[1, 2, 3])	Раздел за справка за условия за имплант	Раздел за справка за условия за сканиране
Всички проводници	Напълно имплантирана или екстернализирана система само от проводници	Произволна (цяло тяло)	Намотка за глава или тяло	• Вижте Таблица 2 на страница 924 за пригодни за сканиране компоненти. • Вижте Таблица 3 на страница 925 за конфигурация на системата.	• Вижте Таблица 10 на страница 933 за условия за сканиране.
Система за ДМС Vercise Genus (Номера на модели стимулатори: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 и DB-1232)	Пълна или смесена система с преходник M8	Глава	Намотка за глава	• Вижте Таблица 4 на страница 926 за пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Genus. • Вижте Таблица 5 на страница 927 за пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8. • Вижте Таблица 7 на страница 929 за конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Genus. • Вижте Таблица 8 на страница 930 за конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8.	• Вижте Таблица 11 на страница 935 за условия за сканиране.
		При или над C2	Намотка за тяло		• Вижте Таблица 12 на страница 937 за условия за сканиране.
		От C3 до T10			
		От T11 до бедрената кост			
		Долни крайници (коляно и под него)			
		Долни крайници (коляно и под него)	Намотка за долни крайници		• Вижте Таблица 14 на страница 940 за условия за сканиране.
Система за ДМС Vercise Gevia (Номер на модел стимулатор: DB-1200)	Пълна система с DB-2201 или DB-2202 проводник (ци)	Глава	Намотка за глава	• Вижте Таблица 6 на страница 928 за пригодни за сканиране компоненти. • Вижте Таблица 2 на страница 924 за конфигурация на системата.	• Вижте Таблица 11 на страница 935 за условия за сканиране.
	Пълна система с DB-2201 проводник (ци)	Над T5	Намотка за тяло	• Вижте Таблица 6 на страница 928 за пригодни за сканиране компоненти. • Вижте Таблица 2 на страница 924 за конфигурация на системата.	• Вижте Таблица 13 на страница 938 за условия за сканиране.
		При или под T5			
	Пълна система с DB-2202 проводник (ци)	Над T12			
		При или под T12			

Забележка: *Резюме на всички системи за ДМС и техните условия за рентгенография и ЯМР са посочени в приложение C.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavuld versioon. Ärge kasutage.
Verzió lejárt. Ne használja.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1 ЯМР предаваща/приемаща РЧ квадратична намотка за глава – намотка, използвана за предаване и приемане на РЧ енергия, която е ограничена до областта на главата и е конфигурирана за използване на кръгова поляризация (CP).

2 ЯМР предаваща/приемаща РЧ квадратична намотка за тяло – намотка, използвана за предаване и приемане на РЧ енергия, която обхваща участъка от цялото тяло в отвора на МР системата и е конфигурирана за използване на кръгова поляризация (CP).

3 ЯМР предаваща/приемаща РЧ квадратична намотка за крайници – намотка, използвана за предаване и приемане на РЧ енергия, която е ограничена до областта на крайниците и е конфигурирана за използване на кръгова поляризация (CP).

Описание на MP условна система

Система само от проводници

Пригодни за сканиране компоненти

Таблица 2. Пригодни за сканиране компоненти на система само с проводници	
Проводник(ци)	• DB-2201-30-AC, 30 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2201-30-DC, 30 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2201-45-BC, 45 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2201-45-DC, 45 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2202-30, 30 cm дирекционен проводник с 8 контактни точки за ДМС Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, 45 cm дирекционен проводник с 8 контактни точки за ДМС Vercise™ Cartesia™
Удължител(и)	Няма
Стимулатор	Няма
Принадлежности	• Обувка(и) за проводник (не се изисква, ако проводниците са екстернализирани) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, DB-2500-C, и с проводници за ДМС • Покритие/покрития за трепанационен отвор SureTek™ (по избор, ако се използва друг метод за прикрепване на проводниците[4]) ○ Предоставят се в покритие за трепанационен отвор, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор, DB-4605-C • Шевен ръкав/шевни ръкави (по избор) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, DB-2500-C, и с проводници за ДМС

Outdated version. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС към черепа, се използва метална минипластина, подобна на титановата минипластина Stryker 12 mm с титанови винтове Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Boston Scientific не препоръчва сканиране с ЯМР, ако са налични други имплантирани устройства.

Конфигурация на системата

Таблица 3. Конфигурация на система само от проводници	
Конфигурация само от проводници, напълно имплантирана	• Напълно имплантираната система за ДМС само от проводници е система от проводници с обувки, която се състои от проводник(ци), обувка(и) на проводника(ците) и покритие за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вижте Таблица 2 за пригодни за сканиране компоненти). • Напълно имплатниран(и) проводник(ци) (покрит). • Проводниците се покриват с обувки за проводници в проксималните краища, а оставащата част на проводника се навива и имплантира под скалпа на черепа.[5] • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • Не могат да бъдат открити признаци за повредени проводници. • Не са налични удължители или стимулатори.
Конфигурация само от проводници, екстернализирана	• Частично имплантираните проводници, излизащи извън пациента, трябва да са изправени, без примки. • Външната част на частично имплантирания проводник не може да бъде в контакт с пациента или с която и да е част на скенера (вж. Таблица 2 за пригодни за сканиране компоненти). • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • Не могат да бъдат открити признаци за повредени проводници. • Не са налични удължители или стимулатори.

Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

5 Системата е оценена само с обувка за проводник. Неуспешното използване на обувка за проводник може да повиши вероятността от рисковете, описани в раздел "*Информация за безопасност*" на този наръчник под „*Потенциални взаимодействия с ЯМР среда*".

Пълна или смесена система

Пригодни за сканиране компоненти на пълната система за ДМС Vercise Genus

Таблица 4. Пригодни за сканиране компоненти на пълната система за ДМС Vercise Genus	
Проводник(ци)	• DB-2201-30-AC, 30 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2201-30-DC, 30 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2201-45-BC, 45 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2201-45-DC, 45 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2202-30, 30 cm дирекционен проводник с 8 контактни точки за ДМС Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, 45 cm дирекционен проводник с 8 контактни точки за ДМС Vercise™ Cartesia™
Удължител(и)	• NM-3138-55, 55 cm удължител за проводник с 8 контактни точки • DB-3128-55, 55 cm удължител за проводник с 2x8 контактни точки • DB-3128-95, 95 cm удължител за проводник с 2x8 контактни точки
Стимулатор	• DB-1408, имплантируем пулсов генератор P8 Vercise Genus™ • DB-1416, имплантируем пулсов генератор P16 Vercise Genus™ • DB-1432, имплантируем пулсов генератор P32 Vercise Genus™ • DB-1216, имплантируем пулсов генератор P16 Vercise Genus™ • DB-1232, имплантируем пулсов генератор P32 Vercise Genus™
Принадлежности	• Покритие/покрития за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва друг метод за прикрепване на проводниците[6]) ○ Предоставят се в покритие за трепанационен отвор, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор, DB-4605-C • Шевен ръкав/шевни ръкави (по избор) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, DB-2500-C, и с проводници за ДМС • Запушалки за портове ○ Предоставя се в комплекта резервни запушалки за порт, SC-4401, комплекти IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 и комплекти удължители на проводници, DB-3128

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

6 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС към черепа, се използва метална минипластина, подобна на титановата минипластина Stryker 12 mm с титанови винтове Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Boston Scientific не препоръчва сканиране с ЯМР, ако са налични други имплантирани устройства.

Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8

Таблица 5. Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8

Проводник/проводници на Medtronic	• 3387-28, Medtronic 28 cm, разположен на 1,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки • 3387S-28, Medtronic 28 cm, разположен на 1,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки • 3387-40, Medtronic 40 cm, разположен на 1,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки • 3387S-40, Medtronic 40 cm, разположен на 1,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки • 3389-28, Medtronic 28 cm, разположен на 0,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки • 3389S-28, Medtronic 28 cm, разположен на 0,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки • 3389-40, Medtronic 40 cm, разположен на 0,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки • 3389S-40, Medtronic 40 cm, разположен на 0,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки
Удължител/удължители на Medtronic	• 37085-40, Удължител за проводник на Medtronic, 40 cm • 37085-60, Удължител за проводник на Medtronic, 60 cm • 37085-95, Удължител за проводник на Medtronic, 95 cm • 37086-40, Удължител за проводник на Medtronic, 40 cm • 37086-60, Удължител за проводник на Medtronic, 60 см • 37086-95, Удължител за проводник на Medtronic, 95 cm
Преходник/преходници	• DB-9218-15, Преходник Vercise™ M8, 15 cm • DB-9218-55, Преходник Vercise™ M8, 55 cm
Стимулатор	• DB-1408, имплантируем пулсов генератор P8 Vercise Genus™ • DB-1416, имплантируем пулсов генератор P16 Vercise Genus™ • DB-1432, имплантируем пулсов генератор P32 Vercise Genus™ • DB-1216, имплантируем пулсов генератор P16 Vercise Genus™ • DB-1232, имплантируем пулсов генератор P32 Vercise Genus™
Принадлежности	• Запушалки за портове на Boston Scientific ○ Предоставят се в комплект с резерви запушалки за портове SC-4401 и IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Покритие за трепанационен отвор на Medtronic Stimloc ○ 924256

Elavä versio. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Пригодни за сканиране компоненти с пълната система за ДМС Vercise Gevia

Таблица 6. Пригодни за сканиране компоненти с пълната система за ДМС Vercise Gevia	
Проводник(ци)	• DB-2201-30-AC, 30 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2201-30-DC, 30 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2201-45-BC, 45 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2201-45-DC, 45 cm стандартен проводник с 8 контактни точки • DB-2202-30, 30 cm дирекционен проводник с 8 контактни точки за ДМС Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, 45 cm дирекционен проводник с 8 контактни точки за ДМС Vercise™ Cartesia™
Удължител(и)	• NM-3138-55, 55 cm удължител за проводник с 8 контактни точки
Стимулатор	• DB-1200, имплантируем пулсов генератор с 16 контактни точки Vercise Gevia™
Принадлежности	• Покритие/покрития за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва друг метод за прикрепване на проводниците[7]) ○ Предоставят се в покритие за трепанационен отвор, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор, DB-4605-C • Шевен ръкав/шевни ръкави (по избор) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, DB-2500-C, и с проводници за ДМС • Запушалки за портове ○ Предоставят се в комплект с резерви запушалки за портове, SC-4401, и комплект за ИПГ, DB-1200

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version übeholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

7 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС към черепа, се използва метална минипластина, подобна на титановата минипластина Stryker 12 mm с титанови винтове Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Boston Scientific не препоръчва сканиране с ЯМР, ако са налични други имплантирани устройства.

Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Genus

Таблица 7. Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Genus

Конфигурация/конфигурации на пълна система за ДМС Vercise Genus	• Напълно имплантираната пълна система за ДМС се състои от проводници, удължители за проводници, стимулатор и покритие за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците[8] (вж. Таблица 4 за пригодни за сканиране компоненти). • Стимулаторът трябва да е имплантиран под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област) или на корема от същата стана на тялото, от която е имплантираният(те) удължител(и) на проводника. • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • В двустранен имплант, в който са свързани два проводника и два удължителя за проводници в един стимулатор, и двата удължителя за проводници трябва да преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът. • Удължителите за проводници трябва да бъдат свързани директно към стимулатора без използването на преходник. • В неизползваните портове на стимулатора трябва да се постави запушалка за порт, за да бъдат пригодни за сканиране. • Всяка система с един проводник и един неизползван порт за удължител за проводници изисква да бъде включена запушалка за порт в неизползвания порт за удължаване за проводник, за да бъде пригоден за сканиране. ***Забележка:*** *За да потвърдите наличието на запушалка за порт в стимулатор или удължител за проводник, проверете досието на пациента или потвърдете с имплантиращия лекар.* • ***Внимание:*** *Ако са имплантирани няколко стимулатора, пациентът не е пригоден за сканиране.* • ***Внимание:*** *Не трябва да има следи от повредени или изоставени проводници, или компрометирана цялост на проводника на стимулатора.*[9]
Програмиране на пълна система за ДМС Vercise Genus	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[10] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

Obsolete version. Version périmée. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Kullanmayın sürüm.

8 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС към черепа, се използва метална минипластина, подобна на титановата минипластина Stryker 12 mm с титанови винтове Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Boston Scientific не препоръчва сканиране с ЯМР, ако са налични други имплантирани устройства.

9 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел "*Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи*" на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

10 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР е активиран. Вижте раздел "*Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи*" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8

Таблица 8. Конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8

Конфигурация/конфигурации на смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8	• Напълно имплантираната смесена система за ДМС Vercise Genus се състои от проводник(ци) на Medtronic , удължител(и) за проводник(ци) на Medtronic, преходник(ци) M8 на Boston Scientific, всеки стимулатор за ДМС Vercise Genus на Boston Scientific и покритие(я) за трепанационен отвор(и) на Medtronic Stimloc, или алтернативен метод за закрепване на проводници[11] (вж. Таблица 5 за пригодни за сканиране компоненти). • Стимулаторът трябва да бъде поставен под кожата на място в близост до ключицата (гръдната област) или на корема от същата страна на тялото, от която са имплантираният(те) удължител(и) за проводник и преходникът(ците). • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • В двустранен имплант, в който са свързани два проводника и два удължителя за проводници към един стимулатор, както удължителите за проводници, така и преходниците трябва да преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът. • Удължителите за проводници на Medtronic трябва да са свързани директно към преходника M8. • В неизползваните портове на стимулатора трябва да се постави запушалка за порт, за да бъдат пригодни за сканиране. ***Забележка:*** *За да потвърдите наличието на запушалка за порт в стимулатор, проверете досието на пациента или потвърдете с имплантиращия лекар.* • ***Внимание:*** *Всички комбинации от дължини на проводник, удължител и преходник M8 са допустими за сканиране, с изключение на тези, които включват, както удължител на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник M8, 55 cm (DB-9218-55).* • ***Внимание:*** *Всяка система с неизползван удължител за проводници не е пригодна за сканиране.* • ***Внимание:*** *Ако са имплантирани няколко стимулатора, пациентът не е пригоден за сканиране.* • ***Внимание:*** *Не трябва да има следи от повредени или изоставени проводници, или компрометирана цялост на проводника на стимулатора.*[12]
Програмиране на смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[13] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

Úrelt útgáfa. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmayan sürüm. Kullanmayın.

11 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС към черепа, се използва метална минипластина, подобна на титановата минипластина Stryker 12 mm с титанови винтове Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Boston Scientific не препоръчва сканиране с ЯМР, ако са налични други имплантирани устройства.

12 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел "*Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи*" на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

13 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР е активиран. Вижте раздел "*Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи*" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Gevia

Таблица 9. Пригодна за сканиране конфигурация на пълната система Vercise Gevia

Конфигурация/конфигурации на пълна система за ДМС Vercise Gevia	• Напълно имплантираната система за ДМС се състои от проводници, удължители за проводници, стимулатор и покритие за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците[14] (вж. Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти). • Стимулаторът трябва да е имплантиран под кожата, на място близо до ключицата (гръдната област) от същата страна на тялото, където е имплантиран удължителят за проводник. • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • В двустранен имплант, в който са свързани два проводника и два удължителя за проводници в един стимулатор, и двата удължителя за проводници трябва да преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът. • Удължителите за проводници трябва да бъдат свързани директно към стимулатора без използването на преходник. • В неизползваните портове на стимулатора трябва да се постави запушалка за порт, за да бъдат пригодни за сканиране. ***Забележка:*** *За да потвърдите наличието на запушалка за порт в стимулатор, проверете досието на пациента или потвърдете с имплантиращия лекар.* • Пригодни за сканиране са само системните конфигурации, използващи DB-2201 или DB-2202 проводници с NM-3138-55 удължител(и) за проводник(ци). • ***Внимание:*** *Стимулаторът за ДМС Vercise Gevia не е подходящ за сканиране, когато е имплантиран в корема.* • ***Внимание*****:** *Всяка система с неизползван удължител за проводници не е пригодна за сканиране.* • ***Внимание:*** *Ако са имплантирани няколко стимулатора, пациентът не е пригоден за сканиране.* • ***Внимание:*** *Не трябва да има следи от повредени или изоставени проводници, или компрометирана цялост на проводника на стимулатора.*[15]
Програмиране на пълна система за ДМС Vercise Gevia	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[16] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

Zastarjela verzija. Nije za uporabu.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmayan sürüm. Kullanmayın.

14 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС към черепа, се използва метална минипластина, подобна на титановата минипластина Stryker 12 mm с титанови винтове Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Boston Scientific не препоръчва сканиране с ЯМР, ако са налични други имплантирани устройства.

15 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел "*Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи*" на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

16 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР е активиран. Вижте раздел "*Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи*" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Информация за безопасност за ЯМР

Сканиране със система само от проводници

Тестовете са показали, че системата само от проводници на Boston Scientific е MP условна. Вижте раздел "*Описание на MP условна система*" на този наръчник за дефиницията на система само от проводници.

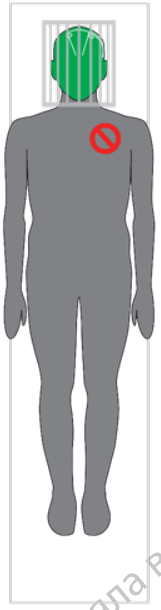
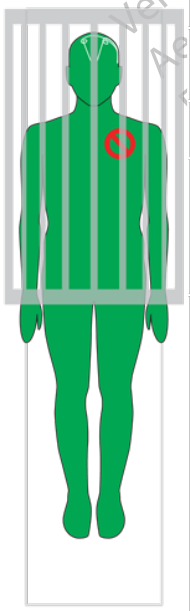
Приложение A съдържа формуляр за пригодност на пациента за ЯМР, който може да се използва от лекаря, за да потвърди, че пациентът отговаря на условията на системата за ДМС за ЯМР сканирания, както е описано в настоящия наръчник. Контролен списък за условия за сканиране с ЯМР за определяне дали условията за сканиране са спазени може да се намери в "Приложение B: Контролен списък за условия преди сканиране с ЯМР". За да бъде извършено сканиране с ЯМР, трябва да са спазени всички условия за употреба.

ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с имплантирана система само от проводници, която отговаря на условията, описани в Таблица 10.

Внимание: *Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Таблица 10. Условия за сканиране с напълно имплантирана или екстернализирана система само от проводници

Намотка за глава 	**МР условно**	Да
	Статична магнитна сила	1,5 T
	Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T
	Режим на работа	Нормален
	Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос
	Настройка на намотката за ЯМР	• Предаваща/приемаща намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP)) или • Предаваща/приемаща намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP)) • Намотка само за приемане: всякакъв тип • Само образни изследвания с водород/протони
	Показана зона	Произволна (цяло тяло)
	Максимум B1+rms	2,0 µT
Или Намотка за тяло 	**Максимум SAR (ако B1+rms не е наличен)**	0,1 W/kg
	Програмиране на системата	N/A
	Пригодни за сканиране компоненти на системата	Вижте Таблица 2 на страница 924.
	Конфигурация на системата	Вижте Таблица 3 на страница 925.
	Време на експозиция	Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.
	Допълнителна информация	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Ако е възможно, пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

Забележка: *Оцветените в зелено зони показват подходящите за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 10.*

Забележка: *Иконата ⃠ показва, че не може да бъде имплантиран стимулатор, когато се използват условията за сканиране, посочени в Таблица 10.*

bg

Сканиране с пълна или смесена система

Тестването показа, че пълната система за ДМС Vercise Genus, смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 и пълната система за ДМС Vercise Gevia (включително проводници, удължители за проводници, преходници, стимулатор и покритие за трепанационен отвор; вижте раздел *“Описание на МР условна система”* на това ръководство за дефиницията на пълна система или смесена система) са МР условни.

Приложение A съдържа формуляр за пригодност на пациента за ЯМР, който може да се използва от лекаря, за да потвърди, че пациентът отговаря на условията на системата за ДМС за ЯМР сканирания, както е описано в настоящия наръчник. Контролен списък за условия за сканиране с ЯМР за определяне дали условията за сканиране са спазени може да се намери в “Приложение B: Контролен списък за условия преди сканиране с ЯМР”. За да бъде извършено сканиране с ЯМР, трябва да са спазени всички условия за употреба.

Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за МР, която отговаря на условията, описани в Таблица 11, Таблица 12, Таблица 13 или Таблица 14.

Сканиране на главата с пълна или смесена система с помощта на предавателна намотка за глава

ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с пълна или смесена система, които отговарят на условията за имплантиране и рентгенология, посочени в този раздел.

Внимание: *Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific*

Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за МР, която отговаря на условията, описани в Таблица 11.

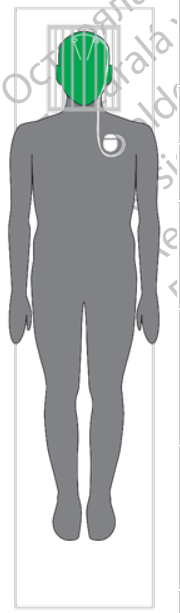
Осъзряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Пълна система за ДМС Vercise Genus

Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8

Пълна система за ДМС Vercise Gevia

Таблица 11. Условия за пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 или сканиране на глава с пълна система Vercise Gevia с помощта на предавателна намотка за глава

Намотка за глава 	**МР условно**	Да
	Статична магнитна сила	1,5 T
	Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T
	Режим на работа	Нормален
	Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос
	Настройка на намотката за ЯМР	• Предаваща/приемаща намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP)) • Намотка само за приемане: всякакъв тип • Само образни изследвания с водород/протони
	Показана зона	Глава
	Максимум B1+rms	2,0 µT
	Максимум SAR (ако B1+rms не е наличен)	• 0,2 W/kg за пълна система за ДМС Vercise Genus или смесена система за ДМС Vercise Genus DBS с преходник M8 • 0,1 W/kg за пълна система за ДМС Vercise Gevia
	Програмиране на системата	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[17] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.
	Пригодни за сканиране компоненти на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вж. Таблица 4 на страница 926. • За смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 вж. Таблица 5 на страница 927. • За пълната система за ДМС Vercise Gevia вж. Таблица 6 на страница 928.
	Конфигурация на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вж. Таблица 7 на страница 929. • За смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 вж. Таблица 8 на страница 930. • За пълната система за ДМС Vercise Gevia вж. Таблица 9 на страница 931.
	Време на експозиция	Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.
	Допълнителна информация	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

Забележка: *Оцветените в зелено зони показват подходящите за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 11.*

bg

17 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР е активиран. Вижте раздел "*Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи*" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Сканиране с пълна или смесена система с помощта на предавателна намотка за тяло

ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с пълна или смесена система, които отговарят на условията за имплантиране и рентгенология, посочени в този раздел.

Внимание: *Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific*

Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за МР, която отговаря на условията, описани в Таблица 12 или Таблица 13.

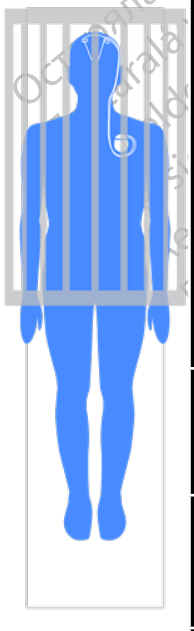
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

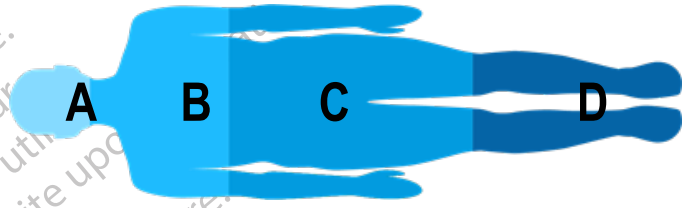
Пълна система за ДМС Vercise Genus

Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8

Таблица 12. Условия за сканиране с пълна система за ДМС Vercise Genus или смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 с помощта на предавателна намотка за тяло

Намотка за тяло



МР условно	Да
Статична магнитна сила	1,5 T
Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T
Режим на работа	Нормален
Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4000 gauss/cm (40 T/m)
Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос
Настройка на намотката за ЯМР	• Предаваща/приемаща намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP)) • Намотка само за приемане: всякакъв тип • Само образни изследвания с водород/протони
Показана зона	Произволна (цяло тяло)
Максимум B1+rms на зона	 **Зона A**: Изоцентър при или над C2 — 1,6 µT **Зона B**: Изоцентър от C3 до T10 — 2,0 µT **Зона C**: Изоцентър от T11 до бедрената кост — 3,2 µT **Зона D**: Изоцентър долни крайници (коляно и под него) — Нормален режим
Максимум SAR на зона (ако B1+rms не е наличен)	**Зона A**: 0,2 W/kg **Зона B**: 0,2 W/kg **Зона C**: 1,7 W/kg **Зона D**: Нормален режим
Програмиране на системата	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[18] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.
Пригодни за сканиране компоненти на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вж. Таблица 4 на страница 926. • За смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 вж. Таблица 5 на страница 927.
Конфигурация на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вж. Таблица 7 на страница 929. • За смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 вж. Таблица 8 на страница 930.
Време на експозиция	Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.
Допълнителна информация	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

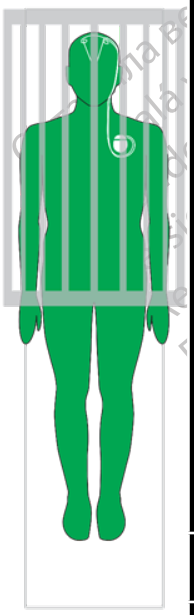
Забележка: *Оцветените в синьо зони показват пригодните за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 12.*

18 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР е активиран. Вижте раздел "*Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи*" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

bg

Пълна система за ДМС Vercise Gevia

Таблица 13. Условия за сканиране с пълна система за ДМС Vercise Gevia с помощта на предавателна намотка за тяло

МР условно	Да
Статична магнитна сила	1,5 T
Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T
Режим на работа	Нормален
Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4000 gauss/cm (40 T/m)
Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос
Настройка на намотката за ЯМР	• Предаваща/приемаща намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP)) • Намотка само за приемане: всякакъв тип • Само образни изследвания с водород/протони
Показана зона	Произволна (цяло тяло)
Максимум B1+rms на зона и проводник	 **Намотка за тяло** 

Зона E	Зона F	Зона G	Зона H
Изоцентър над T5	Изоцентър на нивото на T5 или под T5	Изоцентър над T12	**Изоцентър на нивото на T12 или под T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Максимум SAR (ако B1+rms не е наличен)	0,1 W/kg
Програмиране на системата	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[19] • Стимулаторът трябва да е напълно зареден преди сканирането.
Пригодни за сканиране компоненти на системата	Вижте Таблица 6 на страница 928.
Конфигурация на системата	Вижте Таблица 9 на страница 931.
Време на експозиция	Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.
Допълнителна информация	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

Забележка: *Оцветените в зелено зони показват подходящите за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 13.*

19 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР е активиран. Вижте раздел "*Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи*" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Сканиране на долни крайници с пълна или смесена система с помощта на предавателна намотка за долни крайници

ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с пълна или смесена система, които отговарят на условията за имплантиране и рентгенология, посочени в този раздел. Само предавателни намотки за крайници или предавателни/приемащи намотки за крайници не може да се поставят директно над имплантираната система.

Внимание: *Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific*

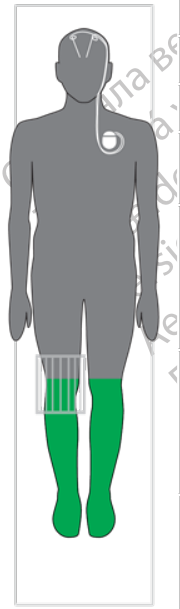
Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за МР, която отговаря на условията, описани в Таблица 14.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Пълна система за ДМС Vercise Genus

Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8

Таблица 14. Условия за сканиране с пълна система за ДМС Vercise Genus или смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 с помощта на предавателна намотка за долни крайници

Намотка за долни крайници 	**МР условно**	Да
	Статична магнитна сила	1,5 T
	Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T
	Режим на работа	Нормален
	Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос
	Настройка на намотката за ЯМР	• Предаваща/приемаща намотка за долни крайници (само кръгово поляризирана (CP)) • Намотка само за приемане: всякакъв тип • Само образни изследвания с водород/протони
	Показана зона	Долни крайници (коляно и под него)
	Максимум B1+rms	Нормален режим
	Максимум SAR (ако B1+rms не е наличен)	Нормален режим
	Програмиране на системата	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[20] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.
	Пригодни за сканиране компоненти на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вж. Таблица 4 на страница 926. • За смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 вж. Таблица 5 на страница 927.
	Конфигурация на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вж. Таблица 7 на страница 929. • За смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 вж. Таблица 8 на страница 930.
	Време на експозиция	Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.
	Допълнителна информация	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

Забележка: *Оцветените в зелено зони показват подходящите за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 14.*

20 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР е активиран. Вижте раздел "*Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи*" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Преглед след изследване с ЯМР

Преглед след изследване с ЯМР за система само от проводници

Уверете се, че пациентът не е изпитал нежелани реакции като резултат от ЯМР. Възможните нежелани ефекти са изброени във “Възможни взаимодействия с ЯМР среда“ на раздела *“Информация за безопасност“* на това ръководство. Свържете се с лекаря на пациента и Boston Scientific, ако пациентът прояви нежелани реакции.

Преглед на пълната или смесена система след изследването с ЯМР

1. Уверете се, че пациентът не е изпитал нежелани реакции като резултат от ЯМР. Свържете се с лекаря на пациента и Boston Scientific, ако пациентът прояви нежелани реакции. Възможните нежелани ефекти са изброени във “Възможни взаимодействия с ЯМР среда“ на раздела *“Информация за безопасност”* на това ръководство.

2. След приключването на сканирането с ЯМР и когато пациентът излезе от залата със скенера, трябва да се използва дистанционното управление за деактивиране на режима за ЯМР на стимулатора. Вижте раздел *“Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи”* на това ръководство за повече информация.

   Забележка: *Стимулаторът ще запази настройката на стимулацията и програмата, която е била зададена, преди да бъде активиран режимът за ЯМР. Ако стимулацията е включена, преди да бъде активиран режимът за ЯМР, деактивирането на режима за ЯМР отново включва стимулацията. Ако стимулацията е изключена, преди да бъде активиран режимът за ЯМР, деактивирането на режима за ЯМР запазва стимулацията изключена.*

3. Инструктирайте пациента да се свърже с лекаря, който отговаря за системата му за ДМС, или с Boston Scientific, ако стимулацията не се включва или показва съобщения за грешка.

Остаряла версия, да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Ουδετερωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи

Режимът за ЯМР трябва да бъде активиран на стимулатора с помощта на дистанционното управление за пациента преди извършване на сканиране с ЯМР на пациент, на когото са имплантирани пълната или смесената система, състоящи се от проводници, удължители за проводници, преходник, стимулатор и покритие за трепанационен отвор, изброени в Таблица 4 за пълната система за ДМС Vercise Genus, Таблица 5 за смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 и Таблица 6 за пълната система за ДМС Vercise Gevia. Когато сканирането с ЯМР бъде завършено, деактивирайте режима за ЯМР. Не оставяйте стимулатора в режим за ЯМР за продължителни периоди от време извън времето, необходимо за извършване на сканирането с ЯМР.

Активиране на режима за ЯМР

Когато дистанционното управление е свързано с MP условен стимулатор, иконата **Enter MRI Mode (Преминаване в режим за ЯМР)** ще се появи на екрана **System Settings (Системни настройки)**.

Дистанционното управление трябва да бъде използвано, за да се активира режимът за ЯМР на стимулатора, преди да се извършва сканиране с ЯМР на пациента. Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР е активиран.

Предупреждение: *Не извършвайте сканиране с ЯМР, ако режимът за ЯМР не е активиран. Сканирането при различни условия може да доведе до нараняване на пациента или неизправност на стимулатора.*

Внимание: *Пациентите може да изпитат тревожност или симптомите им да се върнат, когато стимулацията бъде изключена. Уверете се, че пациентът е получил подходящите медицински грижи, за да се справи с връщането на симптомите, преди да извършвате сканиране с ЯМР.*

За да активирате режим за ЯМР:

1. Отключете дистанционното управление, като натиснете бутона за **заключване/отключване** от дясната страна на дистанционното управление.
2. След като отключите дистанционното управление, се появява **началният екран**.

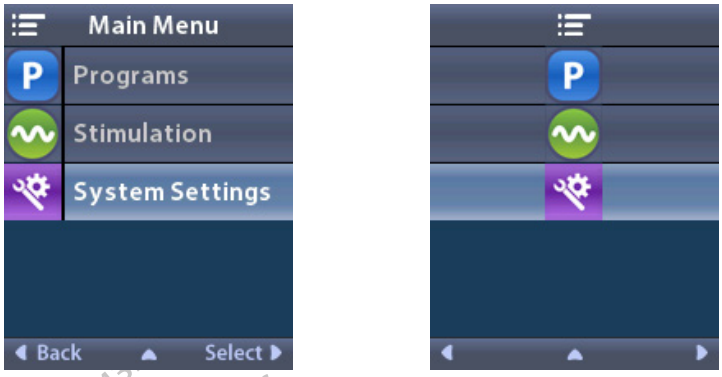


Забележка: *На дистанционното управление може да се изобразява екран с текст на един от предоставените езици или екран с икони.*

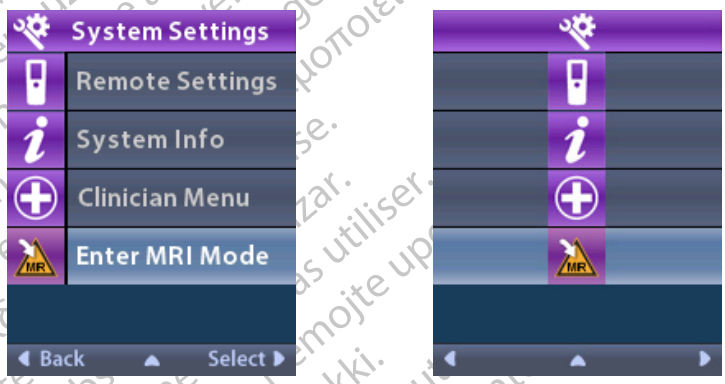
3. Натиснете бутона със **стрелката, сочеща надясно**, за да стигнете до **Main Menu (Основно меню).**

bg

4. Изберете **System Settings (Системни настройки)**.



5. Изберете **Enter MRI Mode (Влизане в режим за ЯМР)**.

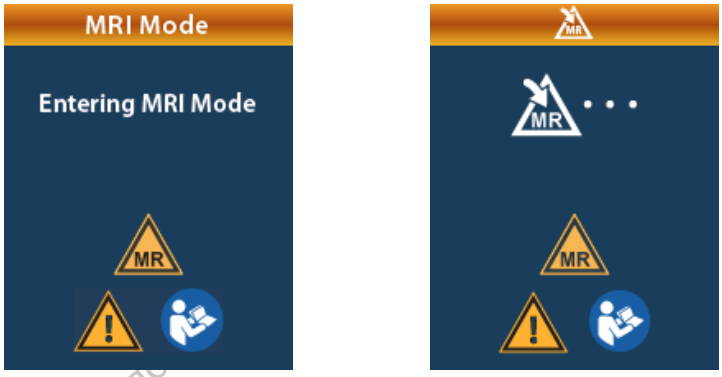


6. Изберете **Yes (Да)**, за да влезете в режима за ЯМР, или **No (Не)**, за да отмените действието.

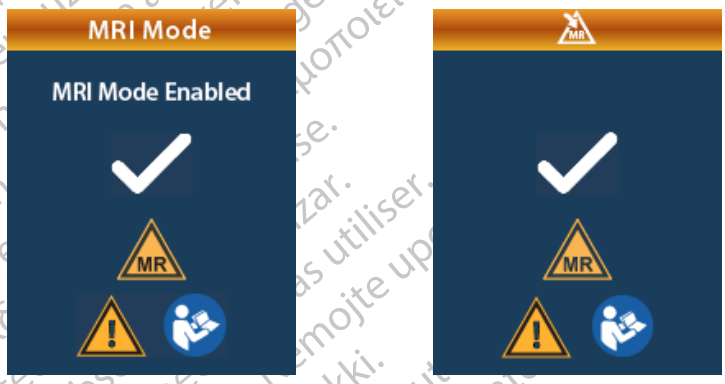


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Outdated version. Versión obsoleta. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

7. Преди да бъде активиран режим за ЯМР, системата извършва поредица от проверки.



8. Ако режимът за ЯМР е активиран, стимулацията ще се изключи и ще се покаже екрана за потвърждаване **MRI Mode Enabled (Активиран е режимът за ЯМР)**.



9. На **началния екран** ще бъде показан **символът за МР условно** MR, ако режимът за ЯМР е активиран. Винаги се уверявайте, че на **началния екран** на дистанционното управление е изобразен **символът за МР условност** MR, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациента.



Остаряла версия. Да не се използва
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Utgått version. Använd ej.
Verzió. Ne használja!
Versão obsoleta. Não utilize.
Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Дезактивиране на режим за ЯМР

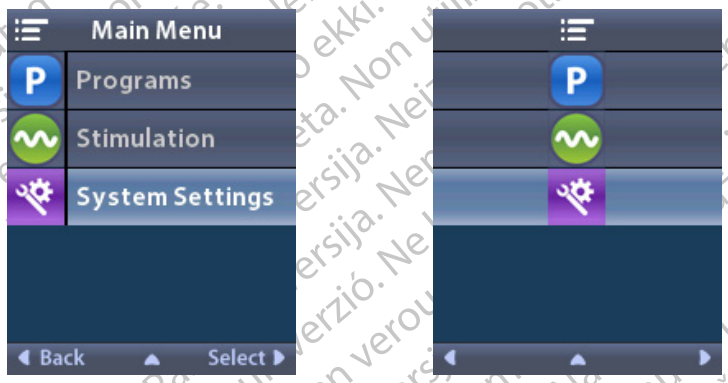
При приключване на ЯМР изследването дистанционното управление трябва да се използва за дезактивиране на режима за ЯМР.

За да дезактивирате режима за ЯМР:

1. Отключете дистанционното управление, като натиснете бутона за **заключване/отключване** от дясната страна на дистанционното управление.
2. След като отключите дистанционното управление, се появява **началният екран**.



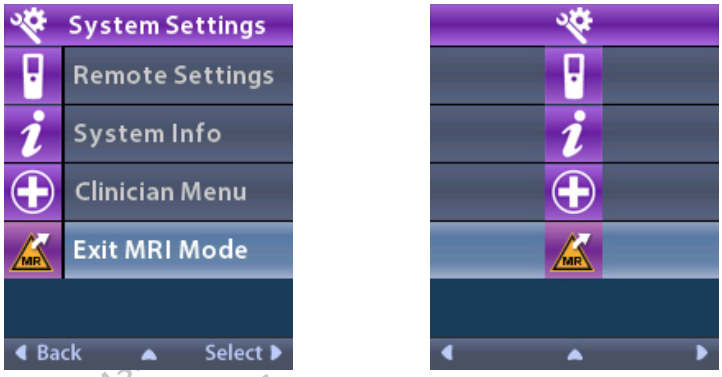
3. Натиснете бутона със **стрелката, сочеща надясно** , за да стигнете до **Main Menu (Основно меню).**
4. Изберете **System Settings (Системни настройки)**.



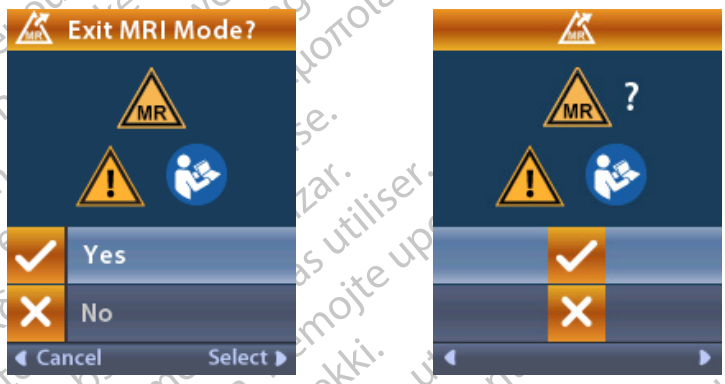
Остаряла версия. Застаралá верзе. Nepoužívať. Aegunud versioon. Πολιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Ne pas utiliser. Elavutverzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

5. Изберете **Exit MRI Mode (Излизане от режим за ЯМР)**.



6. Изберете **Yes (Да)**, за да излезете от режима за ЯМР, или **No (Не)**, за да отмените действието.



7. Преди да бъде дезактивиран режимът за ЯМР, стимулаторът извършва последователност от проверки.



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Versão obsoleta. Verzija. Nieaktualna wersja. Nevyužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

8. Ако режимът за ЯМР е деактивиран, ще се покаже екран за **потвърждаване на деактивирания режим за ЯМР**.



Забележка: *Стимулаторът ще запази настройките на стимулацията и програмата, които са били зададени, преди да бъде активиран режимът за ЯМР. Ако стимулацията е била зададена на ВКЛ., преди да бъде активиран режимът за ЯМР, то дезактивирането на режима за ЯМР отново задава стимулацията на ВКЛ. Ако стимулацията е била зададена на ИЗКЛ, преди да бъде активиран режимът за ЯМР, то дезактивирането на режима за ЯМР запазва стимулацията ИЗКЛ.*

9. **Началният екран** на дистанционното управление ще спре да показва **символа за МР условност**  , когато режимът за ЯМР бъде деактивиран.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Екрани за грешки при режим за ЯМР

Преди да бъде активиран режимът за ЯМР, системата извършва последователност от проверки. Тези проверки се извършват когато **Enter MRI Mode (Влизане в режим за ЯМР)** бъде избрано в менюто **System Settings (Системни настройки)**. Дистанционното управление ще покаже екрани за грешки, ако:

- Батерията на стимулатора е изтощена.
- Проверката на импеданса открива аномалия.
- Има грешка в стимулатора.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Екран „Презаредете стимулатора сега“ (само за презареждаеми стимулатори)

Батерията на стимулатора трябва да бъде напълно заредена преди активиране на режима за ЯМР. Ако батерията на стимулатора не е заредена напълно, на дистанционното управление ще се покаже едно от следните изображения, инструктиращо пациента да зареди стимулатора, преди да активира режим за ЯМР.



Предупреждение: *Винаги проверявайте батерията на стимулатора, за да се уверите, че е напълно заредена, преди да извършвате сканиране на пациента.*

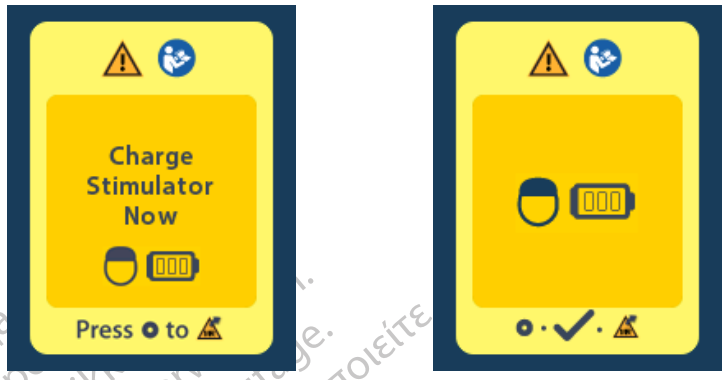
1. Натиснете , за да пропуснете съобщението за грешка и да се върнете на **началния екран** на дистанционното управление.
2. Инструктирайте пациента да зареди стимулатора.
3. Активирайте режима за ЯМР, когато стимулаторът е напълно зареден.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Екран „Заредете стимулатора сега или изключете режима за ЯМР“ (само за презареждаеми стимулатори)

Ако режимът за ЯМР вече е бил активиран и зарядът на батерията на стимулатора падне под препоръчителната стойност, на дистанционното управление ще се изобрази съобщение, инструктиращо пациента да зареди стимулатора.



За да заредите стимулатора, без да дезактивирате режима за ЯМР:

1. Не натискайте .
2. Инструктирайте пациента да зареди стимулатора.
3. Проверете дистанционното управление, за да се уверите, че съобщението за грешка е изчезнало.
4. Навигирайте към **началния екран** на дистанционното управление, като натиснете на страничния панел на дистанционното управление, и потвърдете, че **символът за МР условност** е показан на **началния екран**.

Пациентът може също така да дезактивира режима за ЯМР, преди да зареди стимулатора:

1. Натиснете , за да деактивирате режима за ЯМР.
2. Инструктирайте пациента да зареди стимулатора напълно.
3. Проверете дистанционното управление, за да се уверите, че съобщението за грешка е изчезнало.
4. Активирайте режима за ЯМР, като следвате инструкциите в раздела “*Активиране на режима за ЯМР*” в този наръчник.

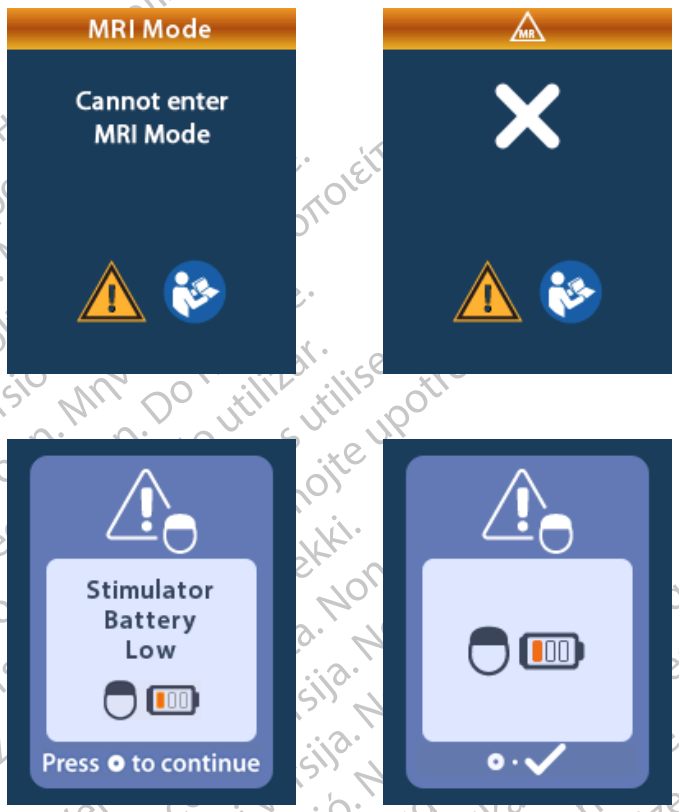
Внимание: *Зарядното устройство и дистанционното управление са МР небезопасни и не трябва да се носят в стаята със скенера за ЯМР.*

bg

Екран за изтощена батерия на стимулатора поради ИПИ или КЕЖ (само за непрезареждаеми стимулатори)

Стимулатор, който е влязъл в периода „Индикатор за подмяна по избор“ (ИПИ) или „Край на експлоатационния живот“ (КЕЖ), не може да се поставя в режима за ЯМР. Режимът за ЯМР няма да бъде активиран и дистанционното управление ще покаже съобщенията „Cannot enter MRI Mode“ (Не може да влезе в режима за ЯМР) и след това „Stimulator Battery Low“ (Нисък заряд на батерията на стимулатора).

Предупреждение: *Не извършвайте сканиране с ЯМР, ако режимът за ЯМР не е активиран. Сканирането при различни условия може да доведе до нараняване на пациента или неизправност на стимулатора.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Екрани ИПИ или КЕЖ по време на режим за ЯМР (Само за непрезареждаеми стимулатори)

Ако режимът за ЯМР вече е бил активиран и зарядът на батерията на стимулатора падне под праговата стойност, на дистанционното управление ще се покаже съобщение, информиращо пациента, че стимулаторът е влязъл в периода „Индикатор за подмяна по избор“ (ИПИ) или е достигнал „Край на експлоатационния живот“ (КЕЖ) на стимулатора.

Пациентът може да дезактивира режима за ЯМР:

1. Натиснете , за да деактивирате режима за ЯМР.



2. Проверете дистанционното управление, за да се уверите, че съобщението за грешка с батерията на стимулатора все още бива показвано.

Внимание: *Дистанционното управление не е безопасно за МР и не трябва да се носи в залата със скенера за ЯМР.*

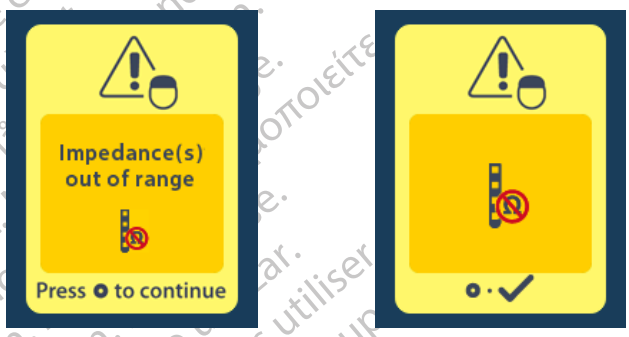
Предупреждение: *Не извършвайте сканиране с ЯМР, ако режимът за ЯМР не е активиран. Сканирането при различни условия може да доведе до нараняване на пациента или неизправност на стимулатора.*

bg

Екран Impedances Out Of Range (Импеданси извън границите)

Импедансите трябва да са в приемливите граници преди активиране на режим за ЯМР. Ако някои импеданси не са в приемливите граници, дистанционното управление ще покаже съобщение за грешка.

Забележка: *За смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 се препоръчва да се извърши проверка на импеданса с помощта на дистанционното управление, преди да влезете в режим за ЯМР, за да определите импедансите на контактната точка на проводника. Стойностите на импеданса за контактни точки 5, 6, 7 и 8 на всеки порт на стимулатора ще бъдат извън границата и предупреждението "Impedances out of range" („Импеданси извън границите") ще се покаже на дистанционното управление. Това може да се очаква за тази конфигурация, тъй като проводниците на Medtronic имат само 4 контактни точки. Направете справка с раздела "Достъп до Clinician Menu (Менюто на клиницист)" на този наръчник за инструкции как да проверите импедансите с помощта на дистанционното управление.*



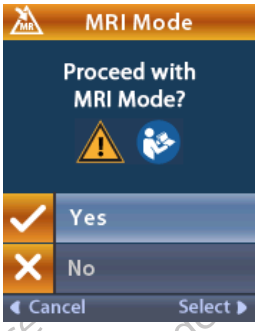
1. Натиснете , за да продължите.
2. На дистанционното управление се изобразява ново съобщение, инструктиращо потребителя да прегледа рисковете от сканирането с ЯМР, свързани с отклонения от нормата в импедансите. Прегледайте раздела *„Импеданси извън границите"* под раздела "*Описание на МР условна система*" на този наръчник, преди да продължите. Натиснете , за да продължите.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version.
Veraltete Version.
Παλιά έκδοση.
Outdated version.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune veche. Nu utilizați.
Nepoužívajte.
Nie używać.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

3. Изберете **Yes (Да)**, за да продължите с активирането на режима за ЯМР, или **No (Не)**, за да прекъснете действието.



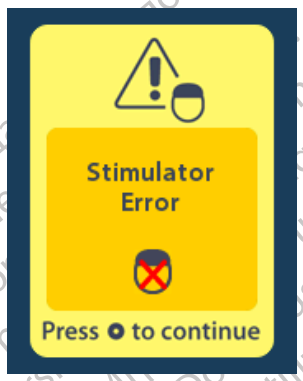


Предупреждение: *Сканиране с ЯМР не се препоръчва, когато импедансите не са в приемливите граници, освен когато се сканира със смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, и когато контактните точки 5, 6, 7 и 8 са извън границите. По-високи или по-ниски от нормалните стойности за импедансите може да указват нарушаване на целостта стимулатор – проводник. Сканирането при тези условия може да повиши риска от потенциални нежелани реакции, посочени в раздела "Информация за безопасност" на този наръчник под „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда".*

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Екран Stimulator Error (Грешка на стимулатора)

Ако системната проверка не е успешна заради грешка на стимулатора, то режимът за ЯМР няма да бъде активиран и дистанционното управление ще изобрази екран **Stimulator Error (Грешка на стимулатора)**. Този екран може да бъде показан, когато възникне грешка при комуникацията между дистанционното управление и стимулатора. Натиснете , за да приемете съобщението и да опитате отново да влезете в режим за ЯМР. Ако този екран за грешка бъде веднага показан отново, не извършвайте сканиране с ЯМР и инструктирайте пациента да се свърже със здравния специалист, следящ неговата система за ДМС, или с техническата поддръжка на Boston Scientific.





Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Достъп до Clinician Menu (Менюто на клиницист)

Clinician Menu (Меню на клиницист) ви позволява да проверявате импедансите. За да отворите Clinician Menu (Меню на клиницист), трябва да въведете парола. Свържете се с техническата поддръжка на Boston Scientific, за да получите паролата на клиницист.

От менюто System Settings (Системни настройки):

1. Изберете Clinician Menu(Меню на клиницист). Извежда се екранът Password (Парола).

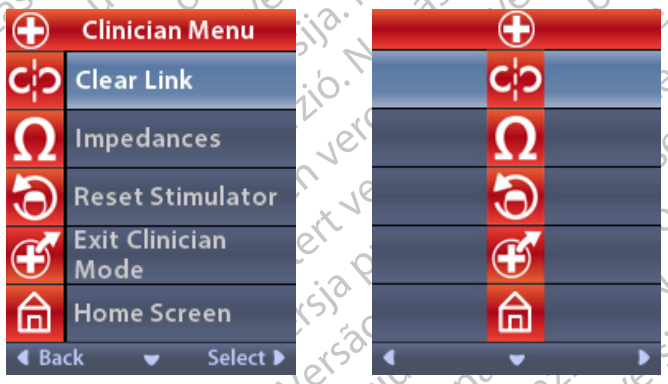


2. Използвайте бутоните Navigation (Навигация), за да въведете паролата си.

   Или

   Използвайте бутоните Navigation (Навигация), за да отмените.

Ако паролата е неправилна, се извежда екранът Invalid Password (Невалидна парола). Ако паролата е правилна, се показва Clinician Menu (Меню на клиницист).



Забележка: *Ако дистанционното управление е свързано със стимулатор, опцията Stimulator Search (Търсене на стимулатор) се извежда в Clinician Menu (Меню на клиницист) вместо опцията Clear Link (Изтриване на връзката).*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Útgáfa er úrelt. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novērsijas. Nelietot.
Senesnė versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

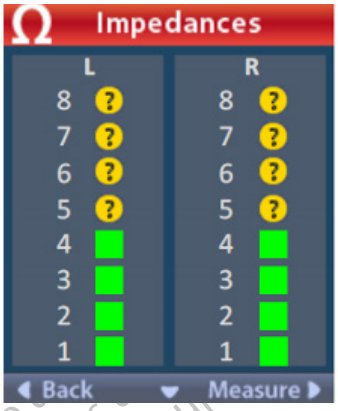
Импеданси

Можете да използвате дистанционното управление, за да проверявате импеданси.

От Clinician Menu (Меню на клиницист):

1. Изберете Impedances. (Импеданси). Импедансите се измерват и се извежда екранът Impedances (Импеданси).

Забележка: *За смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, контактите точки от 5 до 8 за всеки имплантиран проводник се очаква да бъдат извън граница поради факта, че проводниците на Medtronic имат 4 контактни точки.*



Когато се отчита измерване на импеданси, импедансите се оценяват между контактна точка и корпус (еднополюсен) и между двойки контактни точки (двуполюсен). Зелен квадрат посочва, че импедансът е в рамките на приемливите граници. Жълта точка с въпросителен знак показва, че импедансът е извън рамките на приемливите граници (от 200 до 8000 Ohm).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nije za upotrebu.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Информация за безопасност

Предупреждения

Система за ЯМР: Използвайте само 1,5 T предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за цяло тяло, предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за глава или предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за долни крайници. Използвайте само образни изследвания с водород/протони. Не използвайте други предавателни/приемащи намотки (например линейни намотки). Може да се използват локални намотки само за приемане. Оценени са само 1,5 T намотки.

Време на активно сканиране: Не превишавайте кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) от 30 минути за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите. Превишаването на времето на активно сканиране повишава риска от загряване на тъканите.

Работен режим на скенера за ЯМР: Нанесете необходимата граница от B1+rms (или CCA) в нормалния режим за работа. Не правете ЯМР сканирания в първо и второ ниво на контролираните режими за работа, тъй като това може да увеличи риска от възможните нежелани реакции, изброени по-долу в *„Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“*.

Режим за ЯМР (приложим само за пълна система): Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране с ЯМР. Извършването на сканиране с ЯМР без активиран режим за ЯМР може да доведе до непреднамерена стимулация, повреда на стимулатора и увреждане на пациента.

Impedances Out of Range (Импеданси извън границите): По-високи или по-ниски от нормалните стойности за импедансите може да указват нарушаване на целостта стимулатор-проводник. Сканирането при тези условия може да увеличи риска от възможните нежелани реакции, посочени в *„Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“*.

Потенциални взаимодействия с ЯМР среда: По време на изследване с ЯМР има потенциални взаимодействия с имплантираната система за ДМС. Спазването на условията за безопасност, посочени в този наръчник, ще сведе до минимум потенциалните взаимодействия, описани в този раздел.

- **Загряване** – РЧ полето на ЯМР взаимодейства с имплантираната система и може да създаде значителни загряващи ефекти в точките на взаимодействие електрод-проводник-тъкан и/или стимулатор-тъкан. Това може да причини увреждане на тъканите, едем, изгаряния, дискомфорт, болка, увреждане на нерви, неадекватна стимулация, повреда на стимулатора и/или необходимост от допълнителна интервенция.
- **Взаимодействия с основното магнитно поле** – магнитното поле на ЯМР може да причини ефекти на преместване и завъртане на имплантирания проводник и/или стимулатор. Пациентите може да изпитат усещане за теглене, дискомфорт или болка на мястото на имплантирания проводник или стимулатор. Пациенти със скорошни инцизии за имплантиране може да усетят дискомфорт в хирургичната рана.
- **Предизвикана стимулация** – ЯМР може да индуцира енергия в имплантираните проводници, което може да причини нежелана или дискомфортна стимулация или необичайни усещания.

Ако настъпят взаимодействия и те причиняват на пациента дискомфорт, спрете сканирането с ЯМР.

Ако сканирането с ЯМР се извършва извън условията, посочени в този наръчник, това може да повиши рисковете от потенциални взаимодействия, описани по-горе, или да доведе до по-сериозни рискове. Те може да включват непреднамерена стимулация, болка, увреждане на тъканите, изгаряния, увреждане на нервни влакна, мозъчно-съдови инциденти, кома, парализа или смърт.

Градиентни системи: Не използвайте градиентни системи, създаващи скорости на нарастване на градиентното поле, по-големи от 200 T/m/s, тъй като те не са оценени и биха могли да причинят повишен риск от индуцирана стимулация.

Телесна температура: Оценката за MR условност е извършена при пациенти с обичайна телесна температура 37 °C (98,6 °F). Повишената телесна температура, съчетана със загряването на тъканите, причинено от сканирането с ЯМР, повишава риска от прекомерно загряване на тъканите, което може да доведе до увреждане на тъканите.

Без одеяла: Не покривайте пациента с одеяла или загряващи одеяла. Одеялата повишават телесната температура на пациента и повишават риска от загряване на тъканите, което може да доведе до увреждане на тъканите.

Позициониране на пациента: Поставяйте пациента само в легнало положение по гръб или по корем. Не позиционирайте пациента в други позиции, напр. легнал настрани (наречена латерална декубитална позиция) в отвора на ЯМР. Сканирането на пациенти в позиции, различни от легнал по гръб или по корем, не е оценено и би могло да причини прекомерно загряване на тъканите по време на сканиране с ЯМР.

Външни устройства: Външните компоненти (т.е. зарядно устройство, дистанционно управление, външен пробен стимулатор, преходник за ВПС и кабели за ОЗ) са MR небезопасни. Те не трябва да се поставят в ЯМР среда, като например залата със скенера за ЯМР.

Наблюдение: Лице с експертни знания за ЯМР трябва да се увери, че всички процедури в този наръчник се спазват и че параметрите за сканиране с ЯМР по време на предварително сканиране и реалното образно изследване с ЯМР отговарят на препоръчителните настройки, посочени в този наръчник.

Предпазни мерки

Експлант на удължители и стимулатори, които не са MR условни, за ЯМР: изцяло имплантираната MR условна система само от проводници се състои от система с обути проводници, включваща проводници, обувки на проводници и покритие за трепанационен отвор, посочени в Таблица 2. Рискът експлантът да създаде MR условна конфигурация само от проводници, описана в този наръчник, трябва да се оцени от медицински специалист.

Връщане на симптомите: Пациентите може да изпитат тревожност или симптомите им да се върнат, когато стимулацията бъде изключена. Уверете се, че пациентът е получил подходящите медицински грижи, за да се справи с връщането на симптомите, преди да извършвате сканиране с ЯМР.

Ограничения

Други имплантирани устройства: ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС към черепа, се използва метална минипластина, подобна на титановата минипластина Stryker 12 mm с титанови винтове Stryker в конфигурация на система само от проводници или пълна система. Boston Scientific не е оценила ефекта от други имплантирани устройства в комбинация с или близо до системата на Boston Scientific, описана в този наръчник. Boston Scientific не препоръчва сканиране с ЯМР, ако са налични други имплантирани устройства.

Артефакт в изображението

Всеки от компонентите на системата за ДМС може да причини артефакти и изкривявания в изображението от MR. Потребителите трябва да са наясно с тях, когато избират параметри на изобразяването или разчитат изображенията от MR. Внимателното избиране на параметрите на импулсната последователност и мястото на образната равнина може да сведе до минимум артефактите в ЯМ изображения. Въпреки че може да се постигне намаляване на изкривяването на изображенията, като се регулира последователността на импулсите, това може да повлияе на съотношението сигнал спрямо звук. Следните насоки ще спомогнат за максимално намаляване на артефактите и изкривяванията в изображението:

- Когато е възможно, използвайте локална намотка само за приемане вместо намотка за приемане за тялото.
- Използвайте образни последователности с по-силни градиенти за среза и посоки за кодиране на отчитането.
- Използвайте по-голяма честотна лента за пробите от радиочестотния импулс и данните.
- Изберете ориентация на оста за отчитане, която свежда до минимум изкривяването в равнината.
- Използвайте по-кратко време на ехо за техниката с градиентно ехо, когато е възможно.

bg

Регулиране за B1+rms или SAR под нормален режим[21]

Някои импулсни последователности може да надвишат границите за безопасност на имплантираната система за ДМС на Boston Scientific. Насоките по-долу ще позволят да се постигнат по-ниски нива на B1+rms или SAR. Ако в някакъв момент преди завършване на пълния работен процес, бъде постигнато приемливо ниво на B1+rms или SAR, не са необходими по-нататъшни настройки на параметрите. Ако настройката или проверката на B1+rms е възможна на скенера, това е по-предпочитаната опция пред настройката или проверката на SAR, тъй като B1+rms обикновено е по-малко ограничаващ и по-точен.

След като последователността бъде оптимизирана за намален B1+rms, запазването на параметрите за последователността локално може да е полезно за използване при други пациенти с подобни импланти.

Забележка: *Някои скенери предоставят на потребителя актуализирана приблизителна стойност на B1+rms или SAR, докато той променя параметрите на последователността. Ако скенерът не предоставя тази информация в реално време, една от възможностите е да инициализирате сканиране всеки път, когато промените параметър. Към момента на инициализиране на последователността, скенерът трябва да покаже новото регулирано ниво на B1+rms или SAR с избраните параметри.*

- Ако скенерът предоставя „опция за имплант“, тази опция може да се използва за въвеждане на условия за сканиране.
- Ако скенерът не предоставя „опция за имплант“, много импулсни последователности в нормален режим, особено в семейството на градиентно ехо, имат ниски нива на B1+rms или SAR, без да бъдат променяни.
- Ако необходимата импулсна последователност надвишава границата на B1+rms или SAR за имплантирана система, типът на РЧ импулси може да се зададе на „Low SAR“ (Нисък SAR), ако тази опция е налична в скенера. Опцията „Low SAR“ (Нисък SAR) е налична при повечето скенери и помага да се намали B1+rms или SAR, без това да влияе на качеството на изображението.
- Ако опцията „Low SAR“ (Нисък SAR) не е налична или нивата на B1+rms или SAR все още надвишават границите на производителя след задаване на типа на РЧ импулси на „Low SAR“ (Нисък SAR), има две допълнителни опции, които могат да помогнат за намаляване на РЧ експозиция, посочени по-долу. Тези две опции са компромисни и могат да бъдат прилагани заедно, за да се постигне добър общ компромис.
  - Увеличаване на TR. В някои случаи 20%, напр. от 2500 ms на 3000 ms, може да е достатъчно, но стойността може да се увеличи до 100%, ако е необходимо, напр. от 550 ms на 1100 ms.
    - Изберете тази опция, когато не е приемливо намаляване на броя на срезовете.
    - Избягвайте тази опция в последователности T1-SE, тъй като тя влияе на контраста.
    - Избягвайте я и ако не е приемливо по-дълго сканиране.
  - Намаляване на броя на срезовете.
- Ако нивата на B1+rms или SAR все още надвишават границата за имплантирана система, пак може да се постигне намаляване на РЧ чрез:
  - Намаляване на ъгъла на обръщане (алфа), намаляване на ъгъла на обръщане при повторно фокусиране или използване на по-малко ленти на РЧ насищане.
  - Намаляването на броя на ехо сигналите (дължина на пакета ехо сигнали/коефициент за турбо/коефициент за кадри).

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecūsu versija. Neizmantot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

21 Справочни материали

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

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.

bg

Приложение A: Формуляр за пригодност на пациента за ЯМР

Формуляр за пригодност на пациента за ЯМР на цяло тяло за системи за ДМС на Boston Scientific

Този формуляр дава информация за пригодността за сканиране с ЯМР на имплантираната система за ДМС на пациента. Той може да се предостави на рентгенолога в подкрепа на потвърждението на пригодността на пациента за сканиране с ЯМР.

Име на пациента:	
Дата:	
Име на лекаря:	
Служебен адрес:	
Телефонен номер:	

A. Тип MP условна система за ДМС

Напълно имплантирана система само от проводници	☐
Екстернализирана система само от проводници	☐
Пълна система за ДМС Vercise Genus	☐
Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8	☐
Пълна система за ДМС Vercise Gevia	☐

B. Компоненти на MP условната система

Компонент	**Номер(а) на модела**	**Пригоден за MP условно сканиране**				
		Напълно имплантирана система само от проводници	**Екстернализирана система само от проводници**	**Пълна система за ДМС Vercise Genus**	**Пълна система за ДМС Vercise Gevia**	**Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8**
Проводници: Стандартни проводници – DB-2201						
Проводник, 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	N/A
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	N/A
Проводник, 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	N/A
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	N/A
Проводници: Дирекционни проводници – DB-2202						
Дирекционен проводник за ДМС с 8 контактни точки Vercise™ Cartesia™, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	N/A
Дирекционен проводник за ДМС с 8 контактни точки Vercise™ Cartesia™, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	N/A

Остаряла версия. Да не се използва. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreldet version. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Περιεχόμενο εκδόσεως. Μην χρησιμοποιείτε. Version périmée. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Elavult verzió. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Novērots versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Компонент	Номер(а) на модела	Пригоден за МР условно сканиране				
		Напълно имплантирана система само от проводници	Екстернализирана система само от проводници	Пълна система за ДМС Vercise Genus	Пълна система за ДМС Vercise Gevia	Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8
Проводници: Проводници на Medtronic						
Medtronic 28 cm, разположен на 1,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки	3387-28 3387S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 40 cm, разположен на 1,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки	3387-40 3387S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 28 cm, разположен на 0,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки	3389-28 3389S-28	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Medtronic 40 cm, разположен на 0,5 mm стандартен проводник с 4 контактни точки	3389-40 3389S-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Удължители						
Удължител за проводник с 8 контактни точки, 55 cm	NM-3138-55	N/A	N/A	□	□	N/A
Удължител за проводник с 2x8 контактни точки, 55 cm	DB-3128-55	N/A	N/A	□	N/A	N/A
Удължител за проводник с 2x8 контактни точки, 95 cm	DB-3128-95	N/A	N/A	□	N/A	N/A
Удължители на Medtronic						
Удължител за проводник Medtronic, 40 cm	37085-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Удължител за проводник на Medtronic, 60 cm	37085-60	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Удължител за проводник на Medtronic, 95 cm	37085-95	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Удължител за проводник на Medtronic, 40 cm	37086-40	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Удължител за проводник на Medtronic, 60 cm	37086-60	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Удължител за проводник на Medtronic, 95 cm	37086-95	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Преходници M8						
Преходник M8 Vercise™, 15 cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Преходник M8 Vercise™, 55 cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	N/A	□

Остарял вариант. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelėjusi versija. Neleisti naudoti.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavuld versioon. Mitte kasutada.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Компонент	Номер(а) на модела	Пригоден за MR условно сканиране				
		Напълно имплантирана система само от проводници	Екстернализирана система само от проводници	Пълна система за ДМС Vercise Genus	Пълна система за ДМС Vercise Gevia	Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8
Стимулатори						
Имплантируем пулсов генератор с 16 контактни точки Vercise Gevia™	DB-1200	N/A	N/A	N/A	□	N/A
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P8	DB-1408	N/A	N/A	□	N/A	□
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P16	DB-1416	N/A	N/A	□	N/A	□
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P32	DB-1432	N/A	N/A	□	N/A	□
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R16	DB-1216	N/A	N/A	□	N/A	□
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32	DB-1232	N/A	N/A	□	N/A	□
Фиксация и принадлежности						
Покритие за трепанационен отвор SureTek™	Предоставят се в покритие за трепанационен отвор, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор, DB-4605-C.	□	□	□	□	N/A
Покритие за трепанационен отвор на Medtronic Stimloc	924256	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Обувка за проводник	Предоставят се в резервния комплект за лекаря Vercise™, DB-2500-C, и с проводници за ДМС (вижте по-горе).	□	N/A	N/A	N/A	N/A
Силиконови шевни ръкави	Предоставят се в резервния комплект за лекаря Vercise™, DB-2500-C, и с проводници за ДМС (вижте по-горе).	□	□	□	□	N/A

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. kullanmayın.

Компонент	Номер(а) на модела	Пригоден за МР условно сканиране				
		Напълно имплантирана система само от проводници	**Екстернализирана система само от проводници**	**Пълна система за ДМС Vercise Genus**	**Пълна система за ДМС Vercise Gevia**	**Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8**
Запушалки за портове	Предоставят се в комплект с резерви запушалки за портове, SC-4401, и комплект за ИПГ, DB-1200	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Запушалки за портове	Предоставят се в комплект с резервни запушалки за портове, SC-4401, комплекти за ИПГ, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, и комплекти с удължители за проводници, DB-3128	N/A	N/A	☐	N/A	☐
Други (изберете други имплантирани компоненти) ***Забележка:*** *Ако пациентът има медицински импланти от друг производител, консултирайте се също с инструкциите на производителя, преди да вземете решение за пригодността за ЯМР*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Да се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Конфигурация на имплантите за ДМС и системна цялост (поставете отметка на всичко, което се отнася за система само от проводници, пълна или смесена система)

Напълно имплантирана система само от проводници

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	НЕ е имплантиран стимулатор.	☐	Имплантиран стимулатор.
☐	НЕ са имплантирани удължители за проводници.	☐	Имплантирани удължители за проводници.
☐	Проводниците са покрити с обувки за проводници.	☐	Проводниците НЕ са покрити с обувки за проводници.
☐	Проводникът(ците) е/са напълно имплантиран(и) под скалпа на черепа.	☐	Проводникът(ците) НЕ е/са напълно имплантиран(и) под скалпа на черепа.
☐	Пациентът има до два имплантирани проводника.	☐	Пациентът има повече от два имплантирани проводника.
☐	НЯМА признаци за повредени проводници.	☐	Има признаци за повредени проводници.

Екстернализирана система само от проводници

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	НЕ е имплантиран стимулатор.	☐	Имплантиран стимулатор.
☐	НЕ са имплантирани удължители за проводници.	☐	Имплантирани удължители за проводници.
☐	Частично имплантираните проводници, излизащи извън пациента, са изправени, без примки.	☐	Частично имплантираните проводници, излизащи извън пациента, НЕ са изправени или ИМАТ примки.
☐	Външната част на частично имплантирания(те) проводник(ци) НЕ е в контакт с пациента или с някоя част на скенера.	☐	Външната част на частично имплантирания(те) проводник(ци) е в контакт с пациента или с някоя част на скенера.
☐	Пациентът има до два имплантирани проводника.	☐	Пациентът има повече от два имплантирани проводника.
☐	НЯМА признаци за повредени проводници.	☐	Има признаци за повредени проводници.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Пълна система за ДМС Vercise Genus или смесена система за ДМС Vercise Genus DBS с преходник M8

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	За пълната система на за ДМС Vercise Genus или смесената система на за ДМС Vercise Genus с преходник M8, стимулаторът трябва да бъде имплантиран под кожата на място близо до ключицата (гръдната област) или в корема.	☐	За пълната система на за ДМС Vercise Genus или смесената система на за ДМС Vercise Genus с преходник M8, стимулаторът НЕ е имплантиран близо до ключицата (гръдната област) НИТО в корема.
☐	Стимулаторът за ДМС Vercise Genus трябва да е имплантиран от същата страна на тялото, от която са имплантираният(те) удължител(и) за проводник(ци) и преходникът(ците).	☐	Стимулаторът за ДМС Vercise Genus НЕ е имплантиран от същата страна на тялото, от която са имплантираният(те) удължител(и) за проводник(ци) и преходникът(ците).
☐	Пациентът има до два имплантирани проводника.	☐	Пациентът има повече от два имплантирани проводника.
☐	За двустранен имплант, при който са свързани два проводника и два удължителя за проводници към един стимулатор, както удължителите за проводници, така и преходниците преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът.	☐	За двустранен имплант, при който са свързани два проводника и два удължителя за проводници към един стимулатор, както удължителите за проводници, така и преходниците НЕ преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът.
☐	За пълната система на за ДМС Vercise Genus, удължителят(ите) за проводник(ци) трябва да бъде свързан директно към стимулатора. Не трябва да се използват преходници.	☐	За пълната система за ДМС Vercise Genus, удължителят за проводник НЕ е свързан директно към стимулатора. Има наличен преходник.
☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, преходникът(ците) M8 трябва да бъде/бъдат свързан(и) директно към удължителя(ите) на Medtronic.	☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, преходникът(ците) M8 не са свързани директно към удължителя(ите) на Medtronic.
☐	В неизползваните портове на стимулатора има поставени запушалки за портове.	☐	В неизползваните портове на стимулатора НЯМА поставени запушалки за портове.
☐	Пълна система за ДМС Vercise Genus с един проводник и един неизползван порт за удължител за проводник HAS с запушалка за порт, пъхната в неизползван порт за удължител за проводник.	☐	Пълна система за ДМС Vercise Genus с един проводник и един неизползван порт за удължител за проводник няма запушалка за порт, пъхната в неизползван порт за удължител за проводник.
☐	Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, удължителят(ите) на Medtronic имат пъхнат проводник (няма пъхната запушалка за порт).	☐	Смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, удължителят(ите) на Medtronic имат пъхнат проводник (няма пъхната запушалка за порт).
☐	За смесената система на за ДМС Vercise Genus с преходник M8 комбинациите от дължини на удължителя и преходника M8 НЕ включват, както удължение на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник M8, 55 cm (DB-9218-55).	☐	За смесената система на за ДМС Vercise Genus с преходник M8 комбинациите от дължини на удължителя и преходника M8 включват, както удължение на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник M8, 55 cm (DB-9218-55).
☐	Няма признаци за повредени или изоставени проводници или за нарушаване на целостта на системата стимулатор-проводници.	☐	Признаци за повредени или изоставени проводници или за нарушаване на целостта на системата стимулатор-проводници.
☐	Имплантиран е един стимулатор.	☐	Имплантиран е повече от един стимулатор.

bg

Пълна система за ДМС Vercise Gevia

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	Стимулаторът за ДМС Vercise Gevia трябва да е имплантиран под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област).	☐	Стимулаторът за ДМС Vercise Gevia НЕ е имплантиран в близост до ключицата (гръдна област).
☐	Стимулаторът за ДМС Vercise Gevia трябва да е имплантиран от същата страна на тялото, от която е/са имплантираният(те) удължител(и) за проводник(ци).	☐	Стимулаторът за ДМС Vercise Gevia НЕ е имплантиран от същата страна на тялото, от която е/са имплантираният(те) удължител(и) за проводника(ци).
☐	Пациентът има до два имплантирани проводника.	☐	Пациентът има повече от два имплантирани проводника.
☐	За двустранен имплант, при който са свързани два проводника и два удължителя на проводниците в един стимулатор, и двата удължителя на проводниците преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът.	☐	За двустранен имплант, при който са свързани два проводника и два удължителя на проводниците в един стимулатор, и двата удължителя на проводниците НЕ преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът.
☐	Удължителите са свързани директно към стимулатора. Няма налични преходници.	☐	Удължителят НЕ е свързан директно към стимулатора. Има наличен преходник.
☐	В неизползваните портове на стимулатора има поставени запушалки за портове.	☐	В неизползваните портове на стимулатора НЯМА поставени запушалки за портове.
☐	В удължителя за проводник с 8 контактни точки, NM-3138-55, има пъхнат проводник (НЯМА поставена запушалка за порт).	☐	В удължителя за проводник с 8 контактни точки, NM-3138-55, НЯМА пъхнат проводник (ИМА поставена запушалка за порт).
☐	Няма признаци за повредени или изоставени проводници или за нарушаване на целостта на системата стимулатор-проводници.	☐	Признаци за повредени или изоставени проводници или за нарушаване на целостта на системата стимулатор-проводници.
☐	Имплантиран е един стимулатор.	☐	Имплантиран е повече от един стимулатор.
☐	При имплантирана система за ДМС Vercise Gevia са имплантирани DB-2201 или DB-2202 проводници с NM-3138-55 удължители за проводници.	☐	Когато системата Vercise Gevia DBS е имплантирана с удължител на проводник, различен от NM-3138-55.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

D. Инструкции за пациента или за центъра за ЯМР преди ЯМР сканирането (само за пълна или смесена система):

Посъветвайте пациента да носи следното на всяка процедура за ЯМР:

- Дистанционно управление
- Зарядно устройство (ако е имплантирано с презареждаем ИПГ)
- Най-актуалната идентификационна карта на пациента

Освен това се изисква следното:

- Презареждаемият стимулатор трябва да е зареден напълно (нивото на батерията на стимулатора, показано на дистанционното управление, трябва да е на три чертички) преди сканирането с ЯМР.
- Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора, като се използва дистанционното управление на пациента, преди да се извърши сканиране с ЯМР.

Забележка: *Зарядното устройство и дистанционното управление са МР небезопасни и не трябва да се внасят в залата със скенера за ЯМР.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Приложение B: Контролен списък за условия преди сканиране с ЯМР

Пригодност на система само от проводници

Таблица 15. Условия и методи за определяне на пригодността на система само от проводници	
Условие за сканиране	**Предложени методи за определяне на пригодността**
Пациентът е имплантиран с конфигурация на пълна система или екстернализирана система само от проводници, чиито компоненти са посочени в Таблица 2. ***Забележка:*** *Тази стъпка не трябва да се изпълнява, ако формулярът за пригодност на пациента за ЯМР вече е попълнен.*	☐ Проверете досиетата на пациента и се уверете, че номерата на моделите на имплантираните компоненти отговарят на номерата на моделите, посочени в Таблица 2 на този наръчник. ИЛИ ☐ Потвърдете с лекаря, отговорен за имплантирането на системата за ДМС на пациента, и се уверете, че номерата на моделите на имплантираните компоненти отговарят на номерата на моделите, посочени в Таблица 2 на този наръчник.
Системата за ДМС на пациента отговаря на изискванията за конфигурация на система само от проводници, посочени в Таблица 3. ***Забележка:*** *Тази стъпка не трябва да се изпълнява, ако формулярът за пригодност на пациента за ЯМР вече е попълнен.*	☐ Проверете досиетата на пациента и се уверете, че конфигурацията на системата отговаря на изискванията, посочени в Таблица 3 на този наръчник. ИЛИ ☐ Потвърдете с лекаря, отговорен за имплантирането на системата за ДМС на пациента, и се уверете, че конфигурацията на системата отговаря на изискванията, посочени в Таблица 3 на този наръчник.
Системи за ЯМР, които отговарят на следните критерии: • Сила на магнита на ЯМР само от 1,5 Tesla (T) в хоризонтална система със затворен отвор (без такива с отворени страни, вертикално поле, в изправено положение). Рисковете от използването на такива системи за ЯМР не са определени и е възможно да са значителни. • Градиентни системи с максимална скорост на нарастване на градиентното поле на ос, по-малка или равна на 200 T/m/s. • Максимален пространствен градиент на магнитното поле, по-малък или равен на 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Проверете техническите спецификации на скенера за ЯМР.
Настройка на намотката за ЯМР: • Предаваща намотка: 1,5 T предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за цяло тяло, 1,5 T предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за глава или 1,5 T предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за долни крайници. • Намотка само за приемане: всякакъв тип. • Само образни изследвания с водород/протони.	☐ Проверете техническите спецификации на намотките за ЯМР на глава и/или на цяло тяло.
Ако използвате предаваща/приемаща намотка (само кръгово поляризирана (CP) за цяло тяло или глава и на пациента са имплантирани проводници DB-2201 или DB-2202, сканираната последователност през цялото време на сканиране трябва да има B1+rms, по-малко или равно на (≤) 2,0 µT.	☐ Уверете се, че скенерът за ЯМР работи при или под (≤) B1+rms от 2,0 µT по време на сканиране. ☐ Ако B1+rms не е наличен, тогава се уверете, че скенерът за ЯМР работи при или под (≤) 0,1 W/kg за SAR за цяло тяло и глава ***Забележка:*** *Използването на стойността за SAR[22] може да доведе до по-ограничаващо сканиране с ЯМР.*
Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.	☐ Проверете времето за активно сканиране на скенера за ЯМР.
Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането.	☐ Непрекъснато наблюдавайте пациента, за да се уверите, че е в правилна позиция по време на сканирането.

22 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

Таблица 15. Условия и методи за определяне на пригодността на система само от проводници	
Условие за сканиране	**Предложени методи за определяне на пригодността**
Ако е възможно, пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.	☐ Поддържайте визуално и звуково наблюдение на пациента по време на сканирането с ЯМР. Ако е възможно, се уверете, че пациентът се чувства нормално и е контактен по време на и между всяко сканиране с ЯМР. Преустановете ЯМР незабавно, ако пациентът изпита нежелани събития, посочени в *„Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“* в раздела “*Описание на МР условна система*” на този наръчник, или буден пациент започне да не отговаря на въпроси.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Пригодност на пълна или смесена система

Таблица 16. Условия и методи за определяне на пригодността на пълна или смесена система

Условие за сканиране	Предложени методи за определяне на пригодността
Пациентът има имплантирана система за ДМС, състояща се от проводници, удължители за проводници, преходници, стимулатор и покритие за трепанационен отвор, изброени в Таблица 4 за пълната система за ДМС Vercise Genus, Таблица 5 за смесената система за ДМС Vercise Genus с преходник M8 или Таблица 6 за пълната система за ДМС Vercise Gevia. ***Забележка:*** *Тази стъпка не трябва да се изпълнява, ако формулярът за пригодност на пациента за ЯМР вече е попълнен.*	☐ Проверете ИД картата на пациента или досиетата на пациента и се уверете, че номерата на моделите на имплантираните компоненти съвпадат с номерата на моделите, посочени в Таблица 4 за пълна система за ДМС Vercise Genus, Таблица 5 за смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, или Таблица 6 за пълна система за ДМС Vercise Gevia. ИЛИ ☐ Потвърдете с лекаря, отговорен за имплантирането на системата за ДМС на пациента и се уверете, че номерата на моделите на имплантираните компоненти съвпадат с номерата на моделите, изброени в Таблица 4 за пълна система за ДМС Vercise Genus, Таблица 5 за смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, или Таблица 6 за пълна система за ДМС Vercise Gevia.
Системата за ДМС на пациента отговаря на изискванията за системна конфигурация, изброени в Таблица 7 за пълна система за ДМС Vercise Genus , Таблица 8 за смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, или Таблица 9 за пълна система за ДМС Vercise Gevia. ***Забележка:*** *Тази стъпка не трябва да се изпълнява, ако формулярът за пригодност на пациента за ЯМР вече е попълнен.*	☐ Проверете ИД картата на пациента или досиетата на пациента и се уверете, че системната конфигурация отговаря на изискванията, изброени в Таблица 7 за пълна система за ДМС Vercise Genus, Таблица 8 за смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, или Таблица 9 за пълна система за ДМС Vercise Gevia. ИЛИ ☐ Потвърдете с лекаря, отговорен за имплантирането на системата за ДМС на пациента и се уверете, че конфигурацията на системата отговаря на изискванията, изброени в Таблица 7 за пълна система за ДМС Vercise Genus, Таблица 8 за смесена система за ДМС Vercise Genus с преходник M8, или Таблица 9 за пълна система за ДМС Vercise Gevia.
Презареждаемият стимулатор е напълно зареден преди сканирането с ЯМР. ***Забележка:*** *Пациентът трябва да носи зарядното устройство и дистанционното управление в центъра за ЯМР. Зарядното устройство и дистанционното управление са МР небезопасни и не трябва да се внасят в залата със скенера за ЯМР.*	☐ Уверете се, че се показват три чертички  за състоянието на батерията на стимулатора на **началния** екран на дистанционното управление на пациента.
На стимулатора е активиран режимът за ЯМР. ***Забележка:*** *Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР е активиран. Вижте раздел "Режим за ЯМР на дистанционното управление за пълни или смесени системи" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.*	☐ Уверете се, че началният екран на дистанционното управление на пациента показва символа за МР условно  при изключена стимулация. 

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Mitte kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Obsoleta verzija. Nemojte koristiti. Obsolete versie. Niet gebruiken. Nesuderinama versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Nieuwe versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Ei saa käyttää. Föråldrad version. Använd ej. Güncel değil. Kullanmayın.

Таблица 16. Условия и методи за определяне на пригодността на пълна или смесена система

Условие за сканиране	Предложени методи за определяне на пригодността
Системи за ЯМР, които отговарят на следните критерии: • Сила на магнита на ЯМР само от 1,5 Tesla (T) в хоризонтална система със затворен отвор (без такива с отворени страни, вертикално поле, в изправено положение). Рисковете от използването на такива системи за ЯМР не са определени и е възможно да са значителни. • Градиентни системи с максимална скорост на нарастване на градиентното поле на ос, по-малка или равна на 200 T/m/s. • Максимален пространствен градиент на магнитното поле, по-малък или равен на 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Проверете техническите спецификации на скенера за ЯМР.
Настройка на намотката за ЯМР: • Предаваща намотка: 1,5 T предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за цяло тяло, предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за глава или 1,5 T предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за долни крайници. • Намотка само за приемане: всякакъв тип. • Само образни изследвания с водород/протони.	☐ Проверете техническите спецификации на намотките за ЯМР на глава и/или на цяло тяло.
Сканираните последователности не трябва да надвишават границите на РЧ експозиция (B1+rms или SAR).	☐ Проверете анатомичното местоположение на изоцентъра. ☐ Определете имплантираните компоненти, като проверите идентификационната карта на пациента или досието на пациента. ***Забележка:*** *Границите на РЧ експозиция и съвместимите компоненти се различават за сканирания с пълна система, когато на пациентите е имплантиран стимулатор Vercise Gevia. Когато е имплантиран стимулатор Vercise Gevia, пригодни за сканиране са само конфигурации, използващи DB-2201 или DB-2202 проводник(ци) с NM-3138-55 удължител(и) за проводник(ци).* ☐ Определете типа на намотката: ☐ Предаваща/приемаща намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP) ИЛИ ☐ Предаваща/приемаща намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP) ☐ Уверете се, че скенерът за ЯМР работи при или под (≤) съответните граници на РЧ експозиция (B1+rms или SAR) въз основа на изоцентъра, имплантираните компоненти и типа на намотката (вижте Таблица 11, Таблица 12, Таблица 13 и Таблица 14).
Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.	☐ Проверете времето за активно сканиране на скенера за ЯМР.
Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането.	☐ Непрекъснато наблюдавайте пациента, за да се уверите, че е в правилна позиция по време на сканирането.
Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.	☐ Поддържайте визуално и звуково наблюдение на пациента по време на сканирането с ЯМР. Уверете се, че пациентът се чувства нормално и е контактен по време на и между всяко сканиране с ЯМР. Преустановете ЯМР незабавно, ако пациентът стане неконтактен или изпита нежелани събития, посочени в *„Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“* в раздела “*Описание на МР условна система*” на този наръчник.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastarala verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Neišmesti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Приложение C: Резюме на условията за рентгенографско сканиране

Резюме на условията за рентгенографско сканиране на системите за ДМС на Boston Scientific

Внимание: *Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific Уверете се, имплантираната система отговаря на условията за импланти, посочени в този наръчник, преди да извършите сканиране.*

Информация за безопасност за ЯМР

- Статично магнитно поле от 1,5 T
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Максимална скорост на нарастване на градиентното поле на ос, по-малка или равна на 200 T/m/s
- Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.
- Ако B1+rms не е наличен, трябва да се използва максималният осреднен специфичен коефициент на поглъщане (SAR), отчетен от системата за МР за глава или цяло тяло

Граници на РЧ експозиция

Компоненти на системата	Тип на системата	Изоцентър	Тип предавателна намотка	B1+rms	SAR (ако B1+rms не е наличен)
Всички проводници	Напълно имплантирана или екстернализирана система само от проводници	Глава	Намотка за глава или тяло	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Система за ДМС Vercise Genus (Номера на модели стимулатори: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 и DB-1232)	Пълна или смесена система с преходник M8	Глава	Намотка за глава	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		При или над C2	Намотка за тяло	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		От C3 до T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		От T11 до бедрената кост		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Долни крайници (коляно и под него)		Нормален режим	Нормален режим
		Долни крайници (коляно и под него)	Намотка за долни крайници	Нормален режим	Нормален режим
Система за ДМС Vercise Gevia (Номер на модел стимулатор: DB-1200)	Пълна система с Проводник(ци) DB-2201 или DB-2202	Глава	Намотка за глава	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Пълна система с DB-2201 проводник(ци)	Над T5	Намотка за тяло	≤ 1,8 µT	
		При или под T5		≤ 2,0 µT	
	Пълна система с DB-2202 проводник(ци)	Над T12		≤ 1,2 µT	
		При или под T12		≤ 2,0 µT	

Допълнителна информация

- Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.
- Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането с ЯМР.
- Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането.
- Ако е възможно, пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

bg

Техническа поддръжка

Boston Scientific Corporation разполага с висококвалифицирани сервизни професионалисти, които са на Ваше разположение за помощ. Отделът за техническа поддръжка е на разположение за технически консултации 24 часа на ден.

За да говорите с представител, моля, изберете местоположението си от следния списък:

Аржентина
T: +5411 4896 8556 Ф: +5411 4896 8550

Австралия/Нова Зеландия
T: 1800 676 133 Ф: 1800 836 666

Австрия
T: +43 1 60 810 Ф: +43 1 60 810 60

Балкански полуостров
T: 0030 210 95 37 890 Ф: 0030 210 95 79 836

Белгия
T: 080094 494 Ф: 080093 343

Бразилия
T: +55 11 5853 2244 Ф: +55 11 5853 2663

България
T: +359 2 986 50 48 Ф: +359 2 986 57 09

Канада
T: +1 888 359 9691 Ф: +1 888 575 7396

Чили
T: +562 445 4904 Ф: +562 445 4915

Китай – Пекин
T: +86 10 8525 1588 Ф: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанджоу
T: +86 20 8767 9791 Ф: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай
T: +86 21 6391 5600 Ф: +86 21 6391 5100

Колумбия
T: +57 1 629 5045 Ф: +57 1 629 5082

Чешка република
T: +420 2 3536 2911 Ф: +420 2 3536 4334

Дания
T: 80 30 80 02 Ф: 80 30 80 05

Финландия
T: 020 762 88 82 Ф: 020 762 88 83

Франция
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 Ф: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия
T: 0800 072 3301 Ф: 0800 072 3319

Гърция
T: +30 210 95 42401 Ф: +30 210 95 42420

Хонконг
T: +852 2960 7100 Ф: +852 2563 5276

Унгария
T: +36 1 456 30 40 Ф: +36 1 456 30 41

Индия – Бангалор
T: +91 80 5112 1104/5 Ф: +91 80 5112 1106

Индия – Ченай
T: +91 44 2648 0318 Ф: +91 44 2641 4695

Индия – Делхи
T: +91 11 2618 0445/6 Ф: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбай
T: +91 22 5677 8844 Ф: +91 22 2617 2783

Италия
T: +39 010 60 60 1 Ф: +39 010 60 60 200

Корея
T: +82 2 3476 2121 Ф: +82 2 3476 1776

Малайзия
T: +60 3 7957 4266 Ф: +60 3 7957 4866

Мексико
T: +52 55 5687 63 90 Ф: +52 55 5687 62 28

Близък Изток/Персийски залив/Северна Африка
T: +961 1 805 282 Ф: +961 1 805 445

Нидерландия
T: +31 30 602 5555 Ф: +31 30 602 5560

Норвегия
T: 800 104 04 Ф: 800 101 90

Филипини
T: +63 2 687 3239 Ф: +63 2 687 3047

Полша
T: +48 22 435 1414 Ф: +48 22 435 1410

Остарял версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Португалия
T: +351 21 3801243 Ф: +351 21 3801240

Сингапур
T: +65 6418 8888 Ф: +65 6418 8899

Южна Африка
T: +27 11 840 8600 Ф: +27 11 463 6077

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

Швеция
T: 020 65 25 30 Ф: 020 55 25 35

Швейцария
T: 0800 826 786 Ф: 0800 826 787

Тайван
T: +886 2 2747 7278 Ф: +886 2 2747 7270

Тайланд
T: +66 2 2654 3810 Ф: +66 2 2654 3818

Турция – Истанбул
T: +90 216 464 3666 Ф: +90 216 464 3677

Уругвай
T: +59 82 900 6212 Ф: +59 82 900 6212

ОК и Ирландия
T: +44 844 800 4512 Ф: +44 844 800 4513

Венецуела
T: +58 212 959 8106 Ф: +58 212 959 5328

Забележка: *Телефонните номера и факс номерата е възможно да се променят. За най-актуалната информация за контакт, моля, посетете нашия уебсайт на адрес http://www.bostonscientific-international.com/ или пишете на следния адрес:*

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Kako koristiti ovaj priručnik

U priručniku se navode smjernice za određivanje treba li se i kako provoditi snimanje MR-om pacijenata s implantiranom bilo kojom komponentom sustava DBS Boston Scientific.

Pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenata koji imaju implantiranu bilo koju komponentu sustava DBS Boston Scientific.

Detaljne informacije o aspektima implantacije, značajkama, programiranju i upotrebi komponenti sustava DBS koji nisu povezani s MR-om potražite u odgovarajućim Uputama za upotrebu za vaš sustav DBS kako je navedeno u *Referentnom vodiču za DBS*.

Napomena: *slike početnog zaslona Daljinskog upravljača u ovom priručniku predstavljaju slike prikazane za punjivi sustav, osim ako drugačije nije navedeno. Početni zaslon za nepunjivi Stimulator ne uključuje razinu baterije Stimulatora.*

Napomena: *ovaj priručnik je namijenjen za ispis u boji.*

Jamstva

Tvrtka Boston Scientific Corporation pridržava pravo na izmjenu, bez prethodne obavijesti, informacija koje se odnose na njene proizvode radi poboljšanja pouzdanosti ili radnog kapaciteta proizvoda.

Crteži služe samo u informativne svrhe. Brojke u ovom priručniku nisu obvezujuće, ne ilustriraju sve moguće konfiguracije i namijenjene su samo kao referenca.

Žigovi

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ i Vercise Genus™ žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Svi drugi žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

Kako kontaktirati tvrtku Boston Scientific

Kontakt podatke tvrtke Boston Scientific pogledajte u dijelu *"Tehnička podrška"* ovog priručnika.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caducada. No debe utilizarse.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sadržaj

Uvod.....979
O ovom priručniku..... 979
Pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om..... 979
Materijali za pacijenta za MR..... 979
Kako koristiti ovaj priručnik..... 980

Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR.....982
Sustav samo s elektrodama..... 982
Snimanje prikladnih komponenti..... 982
Konfiguracija sustava..... 983
Puni sustav ili mješoviti sustav..... 984
Komponente cijelog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati..... 984
Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s komponentama adaptera M8 koje se mogu snimati..... 985
Komponente cijelog sustava Vercise Gevia DBS koje se mogu snimati..... 986
Konfiguracija cijelog sustava Vercise Genus DBS..... 987
Konfiguracija mješovitog sustava Vercise Genus DBS s adapterom M8..... 988
Konfiguracija cijelog sustava Vercise Gevia DBS..... 989

Sigurnosne informacije za MR.....990
Snimanje sustava samo s elektrodama..... 990
Snimanje punog sustava ili mješovitog sustava..... 992
Skeniranje glave pomoću predajne zavojnice za glavu u cijelom sustavu ili miješanom sustavu..... 992
Cijeli sustav Vercise Genus DBS..... 993
Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8..... 993
Cijeli sustav Vercise Gevia DBS..... 993
Snimanje cijelim sustavom ili mješovitim sustavom pomoću predajne zavojnice za tijelo..... 994
Cijeli sustav Vercise Genus DBS..... 995
Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8..... 995
Cijeli sustav Vercise Gevia DBS..... 996
Snimanje donjih udova pacijenta s implantiranim cijelim sustavom pomoću predajne zavojnice za donje udove u cijelom sustavu ili miješanom sustavu..... 997
Cijeli sustav Vercise Genus DBS..... 998
Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8..... 998

Provjera nakon snimanja MR-om.....999
Pregled nakon MR-a za sustav samo s elektrodama..... 999
Pregled nakon magnetske rezonancije za cijeli sustav ili mješoviti sustav..... 999

MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave.....1000
Omogućavanje načina rada za MR..... 1000
Onemogućavanje načina rada za MR..... 1003
Zasloni s pogreškama načina rada za MR..... 1006
Zaslon Charge Stimulator Now (Napunite Stimulator odmah) (samo za punjive Stimulatore)..... 1007
Zaslon Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Napunite Stimulator odmah ili onemogućite način rada za MR) (samo za punjive Stimulatore)..... 1008
Zaslon o slaboj bateriji Stimulatora zbog ERI-ja ili EOS-a (samo punjivi Stimulatori)..... 1009
Zasloni ERI i EOS tijekom načina rada za MR (samo za nepunjive Stimulatore)..... 1010

Versión obsoleta. No la utilice.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilice.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zaslon Impedances Out Of Range (Impedancije izvan raspona) 1011
Zaslon Stimulator Error (Pogreška Stimulatora) 1013
Pristup izborniku za liječnika 1014
Impedancije 1015
Sigurnosne informacije....1016
Upozorenja 1016
Mjere opreza 1017
Ograničenja 1017
Artefakt na snimkama 1017
Podešavanje za B1+rms ili SAR ispod normalnog načina rada 1018
Prilog A: Obrazac sposobnost pacijenta za MR 1019
Obrazac o prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om cijelog tijela sa sustavom DBS Boston Scientific 1019
Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama 1023
Eksternalizirani sustav samo s elektrodama 1023
Cijeli sustav Vercise Genus DBS ili mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 1024
Cijeli sustav Vercise Gevia DBS 1024
Prilog B: Kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om 1027
Prihvatljivost za sustav samo s elektrodama 1027
Ispunjavanje uvjeta cijelog sustava ili mješovitog sustava 1028
Prilog C: Sažetak uvjeta radiološkog snimanja....1030
Sažetak uvjeta radiološkog snimanja za sustave DBS Boston Scientific 1030
Tehnička podrška 1031

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ανενημέρωτη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Uvod

O ovom priručniku

Ovaj priručnik namijenjen je liječnicima i drugim zdravstvenim djelatnicima koji su odgovorni za upravljanje pacijentima sa sustavom za duboku stimulaciju mozga (DBS) tvrtke Boston Scientific, kao i radiolozima i drugim zdravstvenim djelatnicima uključenim u izvođenje snimanja MR-om takvih pacijenata.

U priručniku se navode smjernice za određivanje treba li se i kako provoditi snimanje MR-om pacijenata s implantiranom bilo kojom komponentom sustava DBS Boston Scientific.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenata s implantiranom bilo kojom komponentom sustava DBS Boston Scientific.*

Oprez: *snimanje uvjetno sigurno za MR može se sigurno izvesti kada su pacijentu implantirane samo komponente za DBS tvrtke Boston Scientific navedene u ovom priručniku i kada je pacijent izložen okruženju MR-a pod posebnim uvjetima definiranim u ovom priručniku. Druge konfiguracije nisu provjerene.*

Napomena: *izraz „Stimulator" u ovom priručniku odnosi se na Implantacijski impulsni generator (IPG), osim ako nije specifično nazvan Vanjski probni stimulator (ETS).*

Pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om

Uvijek pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om. Pogledajte odjeljak *"Tehnička podrška"*ovog priručnika ili posjetite www.IFU-BSCI.com za najnoviju verziju ovog priručnika.

Materijali za pacijenta za MR

Savjetujte pacijenta da na sve preglede snimanjem MR-om ponese sljedeće:

- Daljinski upravljač
- Punjač (ako je implantiran s punjivim IPG-om)
- Svoju najnoviju ID karticu pacijenta

Daljinski upravljač pacijenta treba se upotrebljavati za ulazak sustava DBS u način rada za MR prije snimanja. Za više informacija pogledajte odjeljak ovog priručnika. Punjivi Stimulatori moraju biti potpuno napunjeni kako bi mogli pristupiti načinu rada za MR. Osoblje za MR može upotrijebiti ID karticu pacijenta kako bi identificiralo tvrtku Boston Scientific kao proizvođača sustava DBS koji pacijent ima i potvrdilo broj modela implantiranih komponenti sustava.

Napomena: *Punjač i Daljinski upravljač nisu sigurni za MR i ne smiju se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nuotechojusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kako koristiti ovaj priručnik

Smjernice za MR primjenjuju se na pet vrsta sustava DBS Boston Scientific:

- Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama
  - Potpuno implantirani sustav DBS samo s elektrodama je sustav s elektrodom s kapicom koji se sastoji od elektroda, kapica elektrode i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativnih metoda pričvršćivanja elektroda (pogledajte Tablica 2 za komponente koje se mogu snimati).
- Eksternalizirani sustav samo s elektrodama
  - Eksternalizirani sustav DBS samo s elektrodama sastoji od elektroda, izborno, i poklopca trepanacijskih otvora ili alternativnih metoda pričvršćivanja elektroda (pogledajte Tablica 2 za komponente koje se mogu snimati).
- Cijeli sustav Vercise Genus™ DBS
  - Cijeli sustav DBS Vercise Genus sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, stimulatora Vercise Genus DBS i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativnih metoda pričvršćivanja elektroda (pogledajte Tablica 4 za komponente koje se mogu snimati). Stimulatori Vercise Genus DBS spadaju u skupinu stimulatora uvjetno sigurnih za MR.
- Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8
  - Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 sastoji se od vodiča tvrtke Medtronic, ekstenzija za elektrode tvrtke Medtronic, adaptera M8 tvrtke Boston Scientific, bilo kojeg stimulatora Vercise Genus DBS tvrtke Boston Scientific i pokrova trepanacijskog otvora Medtronic Stimloc™ ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda (pogledajte Tablica 5 za komponente koje se mogu snimati). Stimulatori Vercise Genus DBS spadaju u skupinu stimulatora uvjetno sigurnih za MR.
- Cijeli sustav Vercise Gevia™ DBS
  - Cijeli sustav DBS Vercise Gevia sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, Stimulatora Vercise Gevia DBS i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativnih metoda pričvršćivanja elektroda (pogledajte Tablica 6 za komponente koje se mogu snimati). Stimulator Vercise Gevia DBS spada u skupinu stimulatora uvjetno sigurnih za MR.

Cjelovite definicije i prikladne komponente svakog sustava potražite u odjeljku "*Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR*" ovog priručnika.

Za korištenje ovog priručnika:

1. Pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenata s implantiranom bilo kojom komponentom sustava DBS Boston Scientific.
2. Odredite vrstu sustava DBS koji će se snimati.
3. Odredite izocentar snimka.
4. Odredite vrstu predajne zavojnice.
5. Odredite uvjete snimanja u skladu s Tablica 1 a zatim pogledajte odgovarajuće odjeljke ovog priručnika.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Uvjeti MR snimanja razlikuju se ovisno od izocentra snimke, vrste predajne zavojnice koja se upotrebljava za snimanje (predajna zavojnica za glavu ili za tijelo), vrste implantiranog sustava (sustav samo s elektrodom, cijeli sustav ili miješani sustav) i stimulatora (Vercise Genus DBS ili Vercise Gevia DBS).

Tablica 1. Referentna tablica sa sigurnosnim informacijama za MR

Komponente sustava	Vrsta sustava	Izocentar	Vrsta predajne zavojnice (samo kružno-polarizirana (CP)[1, 2, 3])	Referentni odjeljak za uvjete implantacije	Referentni odjeljak za uvjete snimanja
Sve elektrode	Potpuno implantirani ili eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Bilo koji (cijelo tijelo)	Zavojnica za glavu ili tijelo	• Pogledajte Tablica 2 na stranici 982 za komponente koje se mogu snimati. • Pogledajte Tablica 3 na stranici 983 za konfiguracije sustava.	• Pogledajte Tablica 10 na stranici 991 za uvjete snimanja.
Sustav DBS Vercise Genus (Brojevi modela stimulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 i DB-1232)	Potpuni sustav ili mješoviti sustav s adapterom M8	Glava	Zavojnica za glavu	• Pogledajte Tablica 4 na stranici 984 za komponente cijelog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati. • Pogledajte Tablica 5 na stranici 985 za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s komponentama Adaptera M8 koje se mogu snimati. • Pogledajte Tablica 7 na stranici 987 za potpunu konfiguraciju sustava Vercise Genus DBS. • Pogledajte Tablica 8 na stranici 988 za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s konfiguracijom adaptera M8.	• Pogledajte Tablica 11 na stranici 993 za uvjete snimanja.
		Pri ili iznad C2	Zavojnica za tijelo		• Pogledajte Tablica 2 na stranici 982 za uvjete snimanja.
		Od C3 do T10			
		Od T11 do femura			
		Donji udovi (koljeno i niže)			
		Donji udovi (koljeno i niže)	Zavojnica za donje udove		• Pogledajte Tablica 14 na stranici 998 za uvjete snimanja.
Sustav Vercise Gevia DBS (Broj modela stimulatora: DB-1200)	Cijeli sustav s elektrodama DB-2201 ili DB-2202	Glava	Zavojnica za glavu	• Pogledajte Tablica 6 na stranici 986 za komponente koje se mogu snimati. • Pogledajte Tablica 9 na stranici 989 za konfiguracije sustava.	• Pogledajte Tablica 11 na stranici 993 za uvjete snimanja.
	Cijeli sustav s elektrodama DB-2201	Iznad T5	Zavojnica za tijelo	• Pogledajte Tablica 6 na stranici 986 za komponente koje se mogu snimati. • Pogledajte Tablica 9 na stranici 989 za konfiguracije sustava.	• Pogledajte Tablica 13 na stranici 996 za uvjete snimanja.
		Na ili ispod T5			
	Cijeli sustav s elektrodama DB-2202	Iznad T12			
		Na ili ispod T12			

Napomena: *Dodatak C sadrži sažetak svih sustava DBS i njihovih uvjeta upotrebe u radiologiji za MR.*

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version übernommen. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Vanhentunut versio. Älä käytä. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudokite. Novējusi versija. Neizmantot. Ne használja! Verouderde versie. Niet gebruiken. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívajte. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1 Kvadraturna predajno-prijemna RF zavojnica za snimanje glave MR-om – zavojnica koja se upotrebljava za predaju i primanje RF energije koja je ograničena na područje glave te konfigurirana da upotrebljava kružnu polarizaciju (CP).

2 Kvadraturna predajno-prijemna RF zavojnica za snimanje tijela MR-om – zavojnica koja se upotrebljava za predaju i primanje RF energije koja obuhvaća cjelokupno područje tijela unutar otvora sustava za MR te je konfigurirana da upotrebljava kružnu polarizaciju (CP).

3 Kvadraturna predajno-prijemna RF zavojnica za snimanje ekstremiteta MR-om – zavojnica koja se upotrebljava za predaju i primanje RF energije koja je ograničena na jedan ekstremitet te konfigurirana da upotrebljava kružnu polarizaciju (CP).

Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR

Sustav samo s elektrodama

Snimanje prikladnih komponenti

Tablica 2. Snimanje prikladnih komponenti sustava samo s elektrodom	
Elektrode	• DB-2201-30-AC, Standardna elektroda od 30 cm s 8 kontakata • DB-2201-30-DC, Standardna elektroda od 30 cm s 8 kontakata • DB-2201-45-BC, Standardna elektroda od 45 cm s 8 kontakata • DB-2201-45-DC, Standardna elektroda od 45 cm s 8 kontakata • DB-2202-30, Navođena elektroda za DBS od 30 cm s 8 kontakata Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, Navođena elektroda za DBS od 45 cm s 8 kontakata Vercise™ Cartesia™
Ekstenzije	Nema
Stimulator	Nema
Dodatna oprema	• Kapice elektrode (nisu potrebne ako su Elektrode eksternalizirane) ○ Isporučeno u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, DB-2500-C i s elektrodama za DBS • Pokrovi trepanacijskih otvora SureTek™ (neobavezno ako se upotrebljava alternativna metoda osiguravanja elektroda[4]) ○ Isporučeno u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora, DB-4600-C, i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora, DB-4605-C • Fiksacijski nastavci (neobavezno) ○ Isporučeno u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, DB-2500-C i s elektrodama za DBS

Outdated version. Version obsolète. Versión obsoleta. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna miniploča slična miniploči od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS na lubanju. Boston Scientific nije procijenio učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa ili u blizini sustava Boston Scientific opisanih u ovom priručniku. Boston Scientific ne preporučuje snimanje MR-om ako imate druge implantirane uređaje.

Konfiguracija sustava

Tablica 3. Konfiguracija sustava samo s elektrodama	
Konfiguracija potpuno implantiranog sustava samo s elektrodama	• Potpuno implantirani sustav DBS samo s elektrodama je sustav s elektrodom s kapicom koji se sastoji od elektroda, kapica elektrode i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativnih metoda pričvršćivanja elektroda (pogledajte Tablica 2 za komponente koje se mogu snimati). • Potpuno implantirane elektrode (nisu izložene). • Elektrode su zatvorene kapicama elektrode na proksimalnim krajevima i višak elektrode namotava se i implantira ispod tjemena na lubanji.[5] • Pacijenti s najviše dvije implantirane Elektrode mogu se snimati. • Nema nikakvih dokaza o slomljenim Elektrodama. • Ekstenzije ili Stimulator nisu prisutni.
Konfiguracija eksternaliziranog sustava samo s elektrodama	• Djelomično implantirane elektrode koje se pružaju izvan pacijenta moraju biti ravne bez petlji. • Vanjski dio djelomično implantirane elektrode ne smije dolaziti u kontakt s pacijentom ili bilo kojim dijelom uređaja za snimanje (pogledajte Tablica 2 za komponente koje se mogu snimati). • Pacijenti s najviše dvije implantirane Elektrode mogu se snimati. • Nema nikakvih dokaza o slomljenim elektrodama. • Ekstenzije ili stimulator nisu prisutni.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

5 Sustav je procijenjen samo s kapicom elektrode. Ako se ne koristi kapica za elektrodu, povećava se vjerojatnost rizika opisanih u odjeljku “Sigurnosne informacije” u ovom priručniku pod *„Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a”.*

Puni sustav ili mješoviti sustav

Komponente cijelog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati

Tablica 4. Komponente cijelog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati	
Elektrode	• DB-2201-30-AC, standardna elektroda od 30 cm s 8 kontakata • DB-2201-30-DC, Standardna elektroda od 30 cm s 8 kontakata • DB-2201-45-BC, Standardna elektroda od 45 cm s 8 kontakata • DB-2201-45-DC, Standardna elektroda od 45 cm s 8 kontakata • DB-2202-30, Navođena elektroda za DBS od 30 cm s 8 kontakata Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, Navođena elektroda za DBS od 45 cm s 8 kontakata Vercise™ Cartesia™
Ekstenzije	• NM-3138-55, Ekstenzija za elektrode od 55 cm s 8 kontakata • DB-3128-55, Ekstenzija za elektrode od 55 cm s 2x8 kontakata • DB-3128-95, Ekstenzija za elektrode od 95 cm s 2x8 kontakata
Stimulator	• DB-1408, Implantacijski impulsni generator P8 Vercise Genus™ • DB-1416, Implantacijski impulsni generator P16 Vercise Genus™ • DB-1432, Implantacijski impulsni generator P32 Vercise Genus™ • DB-1216, Implantacijski impulsni generator R16 Vercise Genus™ • DB-1232, Implantacijski impulsni generator R32 Vercise Genus™
Dodatna oprema	• Pokrovi trepanacijskih otvora SureTek (neobavezno ako se upotrebljava alternativna metoda osiguravanja elektroda[6]) ○ Isporučeno u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora, DB-4600-C, i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora, DB-4605-C • Fiksacijski nastavci (neobavezno) ○ Isporučeno u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, DB-2500-C i s elektrodama za DBS • Utikač priključka ○ Isporučuje se u kompletu rezervnih dijelova utikača za priključak, SC-4401, kompleti IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i kompletima produžnih vodova, DB-3128

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna miniploča slična miniploči od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS na lubanju. Boston Scientific nije procijenio učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa ili u blizini sustava Boston Scientific opisanih u ovom priručniku. Boston Scientific ne preporučuje snimanje MR-om ako imate druge implantirane uređaje.

Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s komponentama adaptera M8 koje se mogu snimati.

Tablica 5. Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s komponentama Adaptera M8 koje se mogu snimati.

Elektrode Medtronic	• 3387-28, standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm tvrtke Medtronic od 28 cm • 3387S-28, standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm tvrtke Medtronic od 28 cm • 3387-40, standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm tvrtke Medtronic od 40 cm • 3387S-40, standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm tvrtke Medtronic od 40 cm • 3389-28, standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm tvrtke Medtronic od 28 cm • 3389S-28, standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm tvrtke Medtronic od 28 cm • 3389-40, standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm tvrtke Medtronic od 40 cm • 3389S-40, standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm tvrtke Medtronic od 40 cm
Ekstenzije Medtronic	• 37085-40, Medtronic ekstenzija za elektrodu od 40 cm • 37085-60, Medtronic ekstenzija za elektrodu od 60 cm • 37085-95, Medtronic ekstenzija za elektrodu od 95 cm • 37086-40, Medtronic ekstenzija za elektrodu od 40 cm • 37086-60, Medtronic ekstenzija za elektrodu od 60 cm • 37086-95, Medtronic ekstenzija za elektrodu od 95 cm
Adapteri	• DB-9218-15, Adapter M8 Vercise™ od 15 cm • DB-9218-55, Adapter M8 Vercise™ od 55 cm
Stimulator	• DB-1408, Implantacijski impulsni generator P8 Vercise Genus™ • DB-1416, Implantacijski impulsni generator P16 Vercise Genus™ • DB-1432, Implantacijski impulsni generator P32 Vercise Genus™ • DB-1216, Implantacijski impulsni generator R16 Vercise Genus™ • DB-1232, Implantacijski impulsni generator R32 Vercise Genus™
Dodatna oprema	• Utikači priključka Boston Scientific ○ Dostupno u kompletu rezervnih utičnica priključaka, SC - 4401 i IPG kompletima, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Pokrov za trepanacijski otvor Medtronic Stimloc ○ 924256

Elavul... Dit is een... Utdatert versj... Wersja przeterm... Versão obsoleta. Nã... Versiune expiratã. A nu... Zastaraná verzia. Nepoužív... Zastarela različica. Ne uporabl... Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponente cijelog sustava Vercise Gevia DBS koje se mogu snimati

Tablica 6. Komponente cijelog sustava Vercise Gevia DBS koje se mogu snimati	
Elektrode	• DB-2201-30-AC, Standardna elektroda od 30 cm s 8 kontakata • DB-2201-30-DC, Standardna elektroda od 30 cm s 8 kontakata • DB-2201-45-BC, Standardna elektroda od 45 cm s 8 kontakata • DB-2201-45-DC, Standardna elektroda od 45 cm s 8 kontakata • DB-2202-30, Navođena elektroda za DBS od 30 cm s 8 kontakata Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, Navođena elektroda za DBS od 45 cm s 8 kontakata Vercise™ Cartesia™
Ekstenzije	• NM-3138-55, Ekstenzija za elektrode od 55 cm s 8 kontakata
Stimulator	• DB-1200, Implantacijski impulsni generator sa 16 kontakata Vercise Gevia™
Dodatna oprema	• Pokrovi trepanacijskih otvora SureTek (neobavezno ako se upotrebljava alternativna metoda osiguravanja elektroda[7]) ○ Isporučeno u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora, DB-4600-C, i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora, DB-4605-C • Fiksacijski nastavci (neobavezno) ○ Isporučeno u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, DB-2500-C i s elektrodama za DBS • Utikač priključka ○ Isporučeno u kompletu dijelova utikača priključka, SC-4401, i kompletu za IPG, DB-1200

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

7 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna miniploča slična miniploči od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS na lubanju. Boston Scientific nije procijenio učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa ili u blizini sustava Boston Scientific opisanih u ovom priručniku. Boston Scientific ne preporučuje snimanje MR-om ako imate druge implantirane uređaje.

Konfiguracija cijelog sustava Vercise Genus DBS

Tablica 7. Konfiguracija cijelog sustava Vercise Genus DBS	
Konfiguracija cijelog sustava Vercise Genus DBS	• Potpuno implantirani cijeli sustav DBS sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, stimulatora i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativnih metoda pričvršćivanja elektroda (pogledajte [8] i Tablica 4 za komponente koje se mogu snimati). • Stimulator se mora implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) ili na abdomenu na istoj strani tijela kao implantirane elektrode i ekstenzije za elektrode. • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode mogu se snimati. • U bilateralnom implantatu gdje su dvije elektrode i ekstenzije za elektrode povezane s jednim stimulatorom, obje ekstenzije za elektrode moraju biti na istoj strani tijela kao i stimulator. • Ekstenzije za elektrode moraju biti spojene izravno na stimulator bez upotrebe adaptera. • Neiskorišteni priključci stimulatora za mogućnost snimanja zahtijevaju umetnut utikač priključka. • Za svaki sustav s jednom elektrodom i jednim neiskorištenim priključkom za ekstenziju za elektrodu potreban je utikač priključka koji će se umetnuti u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrodu da bi snimanje bilo moguće. ***Napomena:*** *kako biste potvrdili da su prisutni utikač priključka u stimulatoru ili ekstenzije za elektrode, provjerite evidenciju o pacijentu ili provjerite kod liječnika koji obavlja implantaciju.* • ***Oprez:*** *ako je implantirano više stimulatora, pacijent se ne može snimati.* • ***Oprez:*** *ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.*[9]
Programiranje cijelog sustava Vercise Genus DBS	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[10] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

For MR Use Only. Do not use if package is damaged.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna miniploča slična miniploči od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS na lubanju. Boston Scientific nije procijenio učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa ili u blizini sustava Boston Scientific opisanih u ovom priručniku. Boston Scientific ne preporučuje snimanje MR-om ako imate druge implantirane uređaje.

9 Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku "*MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave" ovo*g priručnika.

10 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku "*MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave"* ovog priručnika.

Konfiguracija mješovitog sustava Vercise Genus DBS s adapterom M8

Tablica 8. Konfiguracija mješovitog sustava Vercise Genus DBS s adapterom M8

Konfiguracija mješovitog sustava Vercise Genus DBS s adapterom M8	• Potpuno implantirani cijeli mješoviti sustav DBS sastoji se od vodiča tvrtke Medtronic, ekstenzija za elektrodu tvrtke Medtronic, adaptera M8 tvrtke Boston Scientific, bilo kojeg stimulatora Vercise Genus DBS tvrtke Boston Scientific i pokrova trepanacijskog otvora Medtronic Stimloc ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda[11] (pogledajte Tablica 5 za komponente koje se mogu snimati). • Stimulator se mora postaviti ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) ili na abdomenu na istoj strani tijela kao implantirane Ekstenzije za elektrode i Adapteri. • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode mogu se snimati. • U bilateralnom implantatu gdje su dvije Elektrode i Ekstenzije za elektrode povezane s jednim Stimulatorom, i Ekstenzije za elektrode i Adapteri moraju biti na istoj strani tijela kao i Stimulator. • Ekstenzije za elektrode Medtronic moraju biti povezane izravno adapter M8. • Neiskorišteni priključci stimulatora za mogućnost snimanja zahtijevaju umetnut utikač priključka. ***Napomena:*** *kako biste potvrdili prisustvo utikača priključka u stimulatoru, provjerite evidenciju o pacijentu ili provjerite kod liječnika koji obavlja implantaciju.* • ***Oprez:*** *sve su kombinacije duljina elektroda, ekstenzija i adaptera M8 prihvatljive za skeniranje, osim onih koje uključuju i 95 cm Medtronic ekstenziju (37085-95 ili 37086-95) i adapter M8 od 55 cm (DB-9218-55).* • ***Oprez:*** *sustav s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrodu ne ispunjava uvjete za snimanje.* • ***Oprez:*** *ako je implantirano više stimulatora, pacijent se ne može snimati.* • ***Oprez:*** *ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.*[12]
Programiranje mješovitog sustava Vercise Genus DBS s adapterom M8	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[13] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

Out of date version. Versión obsoleta. Ne rabiti. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nelietot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna miniploča slična miniploči od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS na lubanju. Boston Scientific nije procijenio učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa ili u blizini sustava Boston Scientific opisanih u ovom priručniku. Boston Scientific ne preporučuje snimanje MR-om ako imate druge implantirane uređaje.

12 Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku "*MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave*" ovog priručnika.

13 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku "*MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave*" ovog priručnika.

Konfiguracija cijelog sustava Vercise Gevia DBS

Tablica 9. Konfiguracija cijelog sustava Vercise Gevia koje se mogu snimati

Konfiguracije cijelog sustava Vercise Gevia DBS	• Potpuno implantirani sustav DBS sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, stimulatora i poklopca trepanacijskih otvora ili alternativnih metoda pričvršćivanja elektroda [14](pogledajte Tablica 6 za komponente koje se mogu snimati). • Stimulator se mora implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) na istoj strani tijela kao implantirana ekstenzija elektrode. • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode mogu se snimati. • U bilateralnom implantatu gdje su dvije elektrode i ekstenzije za elektrode povezane s jednim stimulatorom, obje ekstenzije za elektrode moraju biti na istoj strani tijela kao i stimulator. • Ekstenzije za elektrode moraju biti spojene izravno na stimulator bez upotrebe adaptera. • Neiskorišteni priključci stimulatora za mogućnost snimanja zahtijevaju umetnut utikač priključka. ***Napomena:*** *kako biste potvrdili prisustvo utikača priključka u stimulatoru, provjerite evidenciju o pacijentu ili provjerite kod liječnika koji obavlja implantaciju.* • Snimanje je moguće samo za konfiguracije sustava koje upotrebljavaju elektrode DB-2201 ili DB-2202 s ekstenzijama elektroda NM-3138-55. • ***Oprez:*** *Stimulator Vercise Gevia DBS nije podoban za skeniranje kada je implantiran u abdomen.* • ***Oprez:*** *sustav s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrodu ne ispunjava uvjete za snimanje.* • ***Oprez:*** *ako je implantirano više stimulatora, pacijent se ne može snimati.* • ***Oprez:*** *ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.*[15]
Programiranje cijelog sustava Vercise Gevia DBS	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[16] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

14 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna miniploča slična miniploči od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS na lubanju. Boston Scientific nije procijenio učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa ili u blizini sustava Boston Scientific opisanih u ovom priručniku. Boston Scientific ne preporučuje snimanje MR-om ako imate druge implantirane uređaje.

15 Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku "*MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave*" ovog priručnika.

16 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku "*MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave*" ovog priručnika.

Sigurnosne informacije za MR

Snimanje sustava samo s elektrodama

Ispitivanje je pokazalo da je sustav tvrtke Boston Scientific samo s elektrodama uvjetno siguran za MR. Definiciju sustava samo s elektrodom potražite u odjeljku "*Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR*" ovog priručnika.

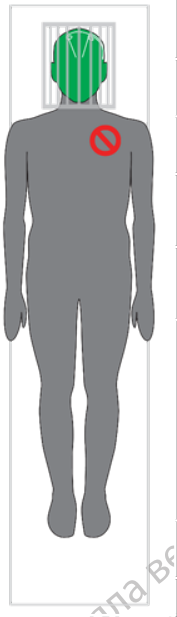
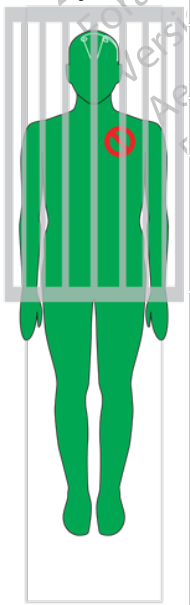
U Dodatku A nalazi se obrazac o prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om koji liječnik može upotrijebiti kako bi potvrdio da pacijent ispunjava uvjete sustava DBS za snimanje MR-om kako je opisano u ovom priručniku. Kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om, kako biste odredili jesu li svi uvjeti za snimanje ispunjeni, može se pronaći u "Prilog B: Kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om". Svi uvjeti korištenja moraju biti zadovoljeni da bi se izvršilo snimanje MR-om.

MR se može sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim sustavom samo s elektrodama koji zadovoljava uvjete navedene u Tablica 10.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenata s implantiranom bilo kojom komponentom sustava DBS Boston Scientific.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tablica 10. Uvjeti za snimanje potpuno implantiranog ili eksternaliziranog sustava samo s elektrodama

Zavojnica za glavu 	**Uvjetno sigurno za MR**	Da
	Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T
	Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T
	Način rada	Normalno
	Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi
	Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	• Predajno-prijemna zavojnica za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ili • Predajno-prijemna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijemna zavojnica: Sve vrste • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
	Navedena zona	Bilo koja (cijelo tijelo)
	Maksimalno B1+rms	2,0 µT
Ili Zavojnica za tijelo 	**Maksimalni SAR (ako B1+rms nije dostupan)**	0,1 W/kg
	Programiranje sustava	Nije primjenjivo.
	Snimanje prikladnih komponenti sustava	Pogledajte Tablica 2 na stranici 982.
	Konfiguracija sustava	Pogledajte Tablica 3 na stranici 983.
	Vrijeme izlaganja	Kumulativno aktivno vrijeme snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) trebalo bi ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.
	Dodatne informacije	• Pacijent mora biti polegnut na leđa ili na trbuh tijekom snimanja. • Pacijent bi, po mogućnosti, trebao biti u psihološkom stanju i psihičkom stanju u kojem bi mogao pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: *zelene zone ukazuju na zone koje su prikladne za snimanje u skladu s uvjetima snimanja iz Tablica 10.*

Napomena: *ikona ⃠ ukazuje da se stimulator ne može implantirati ako se koriste uvjeti snimanja navedeni u Tablica 10.*

hr

Snimanje punog sustava ili mješovitog sustava

Testiranje je pokazalo da su cijeli sustav Vercise Genus DBS, mješoviti sustav Vercise Genus DBS s Adapterom M8 i cijeli sustav Vercise Gevia DBS (uključujući Elektrode, Ekstenzije za elektrode, Adaptere, Stimulator i pokrov trepanacijskog otvora; pogledajte odjeljak *"Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR"* ovog priručnika za definiciju cijelog sustava ili mješovitog sustava) uvjetno sigurni za MR.

U Dodatku A nalazi se obrazac o prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om koji liječnik može upotrijebiti kako bi potvrdio da pacijent ispunjava uvjete sustava DBS za snimanje MR-om kako je opisano u ovom priručniku. Kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om, kako biste odredili jesu li svi uvjeti za snimanje ispunjeni, može se pronaći u "Prilog B: Kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om". Svi uvjeti korištenja moraju biti zadovoljeni da bi se izvršilo snimanje MR-om.

Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati MR sustavom koji ispunjava uvjete navedene u Tablica 11, Tablica 12, Tablica 13 ili Tablica 14.

Skeniranje glave pomoću predajne zavojnice za glavu u cijelom sustavu ili miješanom sustavu

MR se može sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim cijelim sustavom ili miješanim sustavom koji ispunjava uvjete za implantacijske sustave i uvjete upotrebe u radiologiji navedene u ovom odjeljku.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenata s implantiranom bilo kojom komponentom sustava DBS Boston Scientific.*

Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati MR sustavom koji ispunjava uvjete navedene u Tablica 11.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version utgången. Får ej användas.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

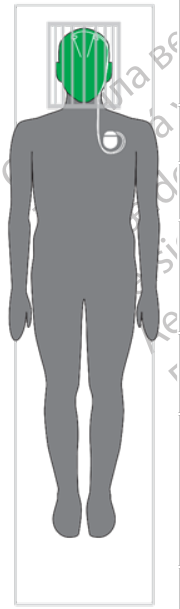
Cijeli sustav Vercise Genus DBS

Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8

Cijeli sustav Vercise Gevia DBS

Tablica 11. Uvjeti za cijeli sustav Vercise Genus DBS, mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 ili cijeli sustav za snimanje glave Vercise Gevia DBS pomoću predajne zavojnice za glavu

Zavojnica za glavu



Uvjetno sigurno za MR	Da
Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T
Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T
Način rada	Normalno
Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi
Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	• Predajno-prijemna zavojnica za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijemna zavojnica: Sve vrste • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
Navedena zona	Glava
Maksimalno B1+rms	2,0 µT
Maksimalni SAR (ako B1+rms nije dostupan)	• 0,2 W/kg za cijeli sustav Vercise Genus DBS ili mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 • 0,1 W/kg za cijeli sustav Vercise Gevia DBS
Programiranje sustava	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[17] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.
Snimanje prikladnih komponenti sustava	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablica 4 na stranici 984. • Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 pogledajte Tablica 5 na stranici 985. • Za cijeli sustav Vercise Gevia DBS pogledajte Tablica 6 na stranici 986.
Konfiguracija sustava	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablica 7 na stranici 987. • Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 pogledajte Tablica 8 na stranici 988. • Za cijeli sustav Vercise Gevia DBS pogledajte Tablica 9 na stranici 989.
Vrijeme izlaganja	Kumulativno aktivno vrijeme snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) trebalo bi ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.
Dodatne informacije	• Pacijent mora biti polegnut na leđa ili na trbuh tijekom snimanja. • Pacijent bi trebao biti u psihološkom stanju i psihičkom stanju u kojem bi mogao pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: *Zelene zone ukazuju na zone koje su prikladne za snimanje u skladu s uvjetima snimanja iz Tablica 11.*

Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

hr

17 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku "*MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave*" ovog priručnika.

Snimanje cijelim sustavom ili mješovitim sustavom pomoću predajne zavojnice za tijelo

Snimanje MR-om se može sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim cijelim sustavom ili miješanim sustavom koji ispunjava uvjete za implantacijske sustave i uvjete upotrebe u radiologiji navedene u ovom odjeljku.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenata s implantiranom bilo kojom komponentom sustava DBS Boston Scientific.*

Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati MR sustavom koji ispunjava uvjete navedene u Tablica 12 ili Tablica 13.

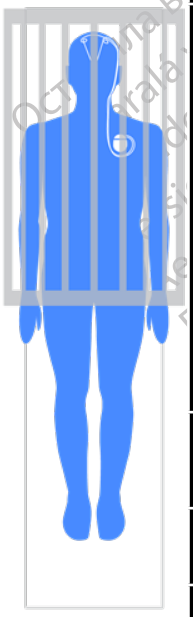
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

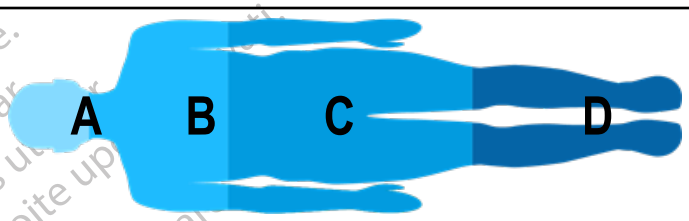
Cijeli sustav Vercise Genus DBS

Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8

Tablica 12. Uvjeti za cijeli sustav Vercise Genus DBS ili mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 pomoću predajne zavojnice za tijelo

Zavojnica za tijelo



Uvjetno sigurno za MR	Da
Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T
Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T
Način rada	Normalno
Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi
Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	• Predajno-prijemna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijemna zavojnica: Sve vrste • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
Navedena zona	Bilo koja (cijelo tijelo)
Maksimalno B1+rms po zoni	 **Zona A**: Izocentar pri ili iznad C2 — 1,6 µT **Zona B**: Izocentar od C3 do T10 — 2,0 µT **Zona C**: Izocentar od T11 do femura — 3,2 µT **Zona D**: Izocentar u donjim udovima (koljeno i niže) — Normalni način rada
Maksimalni SAR po zoni (ako B1+rms nije dostupan)	**Zona A**: 0,2 W/kg **Zona B**: 0,2 W/kg **Zona C**: 1,7 W/kg **Zona D**: Normalni način rada
Programiranje sustava	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[18] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.
Snimanje prikladnih komponenti sustava	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablica 4 na stranici 984. • Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 pogledajte Tablica 5 na stranici 985.
Konfiguracija sustava	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablica 7 na stranici 987. • Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 pogledajte Tablica 8 na stranici 988.
Vrijeme izlaganja	Kumulativno aktivno vrijeme snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) trebalo bi ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.
Dodatne informacije	• Pacijent mora biti polegnut na leđa ili na trbuh tijekom snimanja. • Pacijent bi trebao biti u psihološkom stanju i psihičkom stanju u kojem bi mogao pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

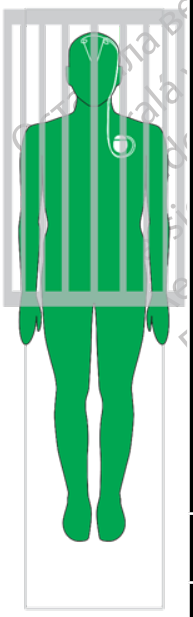
Napomena: *Plave zone ukazuju na zone koje su prikladne za snimanje u skladu s uvjetima snimanja iz Tablica 12.*

hr

18 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku "*MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave*" ovog priručnika.

Cijeli sustav Vercise Gevia DBS

Tablica 13. Uvjeti za snimanje pacijenta s implantiranim cijelim sustavom Vercise Gevia DBS pomoću predajne zavojnice za tijelo

	Uvjetno sigurno za MR	Da
	Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T
	Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T
	Način rada	Normalno
	Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi
	Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	• Predajno-prijemna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijemna zavojnica: sve vrste • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
Zavojnica za tijelo	**Navedena zona**	Bilo koja (cijelo tijelo)
	**Maksimalno B1+rms po zoni i elektrodi**	**Elektroda DB-2201**  **Elektroda DB-2202** 

Zona E	Zona F	Zona G	Zona H
Izocentar iznad T5	Izocentar na T5 ili ispod T5	Izocentar iznad T12	**Izocentar na T12 ili ispod T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

	Maksimalni SAR (ako B1+rms nije dostupan)	0,1 W/kg
	Programiranje sustava	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[19] • Stimulator mora biti potpuno napunjen prije snimanja.
	Snimanje prikladnih komponenti sustava	Pogledajte Tablica 6 na stranici 986.
	Konfiguracija sustava	Pogledajte Tablica 9 na stranici 989.
	Vrijeme izlaganja	Kumulativno aktivno vrijeme snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) trebalo bi ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.
	Dodatne informacije	• Pacijent mora biti polegnut na leđa ili na trbuh tijekom snimanja. • Pacijent bi trebao biti u psihološkom stanju i psihičkom stanju u kojem bi mogao pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: *Zelene zone ukazuju na zone koje su prikladne za snimanje u skladu s uvjetima snimanja iz Tablica 13.*

19 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku "*MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave*" ovog priručnika.

Snimanje donjih udova pacijenta s implantiranim cijelim sustavom pomoću predajne zavojnice za donje udove u cijelom sustavu ili miješanom sustavu

Snimanje MR-om se može sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim cijelim sustavom ili miješanim sustavom koji ispunjava uvjete za implantacijske sustave i uvjete upotrebe u radiologiji navedene u ovom odjeljku. Predajne zavojnice za udove ili predajno/prijemne zavojnice za udove ne smiju se postavljati izravno na implantirani sustav.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenata s implantiranom bilo kojom komponentom sustava DBS Boston Scientific.*

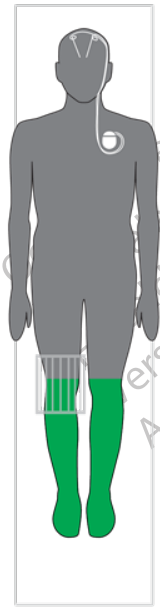
Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati MR sustavom koji ispunjava uvjete navedene u Tablica 14.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Cijeli sustav Vercise Genus DBS

Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8

Tablica 14. Uvjeti za snimanje donjih udova pomoću predajne zavojnice za donje udove cijelim sustavom Vercise Genus DBS ili mješovitim sustavom Vercise Genus DBS s adapterom M8

Zavojnica za donje udove 	**Uvjetno sigurno za MR**	Da
	Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T
	Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T
	Način rada	Normalno
	Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi
	Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	• Predajno-prijemna zavojnica za snimanje donjih udova (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijemna zavojnica: sve vrste • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
	Navedena zona	Donji udovi (koljeno i niže)
	Maksimalno B1+rms	Normalni način rada
	Maksimalni SAR (ako B1+rms nije dostupan)	Normalni način rada
	Programiranje sustava	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[20] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.
	Snimanje prikladnih komponenti sustava	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablica 4 na stranici 984. • Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 pogledajte Tablica 5 na stranici 985.
	Konfiguracija sustava	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablica 7 na stranici 987. • Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 pogledajte Tablica 8 na stranici 988.
	Vrijeme izlaganja	Kumulativno aktivno vrijeme snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) trebalo bi ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.
	Dodatne informacije	• Pacijent mora biti polegnut na leđa ili na trbuh tijekom snimanja. • Pacijent bi trebao biti u psihološkom stanju i psihičkom stanju u kojem bi mogao pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: *zelene zone ukazuju na zone koje su prikladne za snimanje u skladu s uvjetima snimanja iz Tablica 14.*

Versión obsoleta. Versão obsoleta. Versiune expirată. Versão obsoleta. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

hr

20 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku "*MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave*" ovog priručnika.

Provjera nakon snimanja MR-om

Pregled nakon MR-a za sustav samo s elektrodama

Provjerite je li pacijent osjetio bilo kakve negativne posljedice uslijed snimanja MR-om. Mogući štetni učinci navedeni su u odjeljku *"Sigurnosne informacije"* u ovom priručniku u dijelu *"Moguća međudjelovanja s okruženjem za MR"*. Obratite se pacijentovom liječniku i tvrtki Boston Scientific ako pacijent iskusi bilo kakve štetne učinke.

Pregled nakon magnetske rezonancije za cijeli sustav ili mješoviti sustav

1. Provjerite je li pacijent osjetio bilo kakve negativne posljedice uslijed snimanja MR-om. Mogući štetni učinci navedeni su u odjeljku *"Sigurnosne informacije"* u ovom priručniku u dijelu *"Moguća međudjelovanja s okruženjem za MR"*. Obratite se pacijentovom liječniku i tvrtki Boston Scientific ako pacijent iskusi bilo kakve štetne učinke.

2. Nakon što se dovrši snimanje MR-om i pacijent izađe iz sobe za snimanje, daljinski upravljač mora se upotrijebiti za onemogućavanje načina MRI Mode (Način rada za MR) na stimulatoru. Pogledajte odjeljak *"MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave"* ovog priručnika za više informacija.

   Napomena: *Stimulator će zadržati postavku stimulacije i programa koja je postavljena prije omogućivanja načina MRI Mode (Način rada za MR). Ako je stimulacija bila uključena prije nego je način rada za MR bio omogućen, onemogućavanjem tog načina ponovno se uključuje stimulaciju. Ako je stimulacija bila isključena prije nego je način rada za MR bio omogućen, onemogućavanjem tog načina stimulacija ostaje isključena.*

3. Uputite pacijenta da se obrati liječniku koji upravlja njegovim sustavom DBS ili tvrtki Boston Scientific ako se stimulacija ne uključuje ili se prikazuje bilo kakva poruka o pogrešci.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave

MR način rada mora biti omogućen na Stimulatoru pomoću daljinskog upravljača za pacijenta prije izvođenja MR snimanja na pacijentu implantiranom s cijelim sustavom ili mješovitim sustavom koji se sastoji od Elektroda, Ekstenzije za elektrode, Adaptera, Stimulatora i pokrova trepanacijskog otvora navedenima u Tablica 4 za cijeli sustav Vercise Genus DBS, u Tablica 5 za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s Adapterom M8 i u Tablica 6 za cijeli sustav Vercise Gevia DBS. Onemogućite način rada za MR kada se snimanje MR-om završi. Ne ostavljajte stimulator u načinu rada za MR dulje nego što je potrebno za snimanje MR-om.

Omogućavanje načina rada za MR

Kada je Daljinski upravljač povezan sa Stimulatorom koji je uvjetno siguran za MR, na zaslonu **System Settings (Postavke sustava)** pojavit će se ikona **Enter MRI Mode (Ulaz u način rada za MR)**. Daljinski upravljač mora se upotrijebiti za omogućavanje načina rada za MR na Stimulatoru prije izvođenja snimanja MR-om pacijenta. Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen MRI Mode (Način rada za MR).

Upozorenje: *nemojte izvoditi snimanje MR-om ako način rada za MR nije omogućen. Snimanje pod različitim uvjetima može dovesti do ozljede pacijenta ili kvara stimulatora.*

Oprez: *pacijenti mogu postati uznemireni ili se njihovi simptomi mogu vratiti kada je stimulacija isključena. Osigurajte da je pacijentu pružena odgovarajuća medicinska pomoć kako bi se nosio s povratkom simptoma prije nego što se izvrši snimanje MR-om.*

Da biste omogućili MRI Mode (Način rada za MR):

1. Otključajte Daljinski upravljač pritiskom gumba za **zaključavanje/otključavanje** na desnoj strani Daljinskog upravljača.
2. Nakon otključavanja Daljinskog upravljača, pojavljuje se **početni** zaslon.



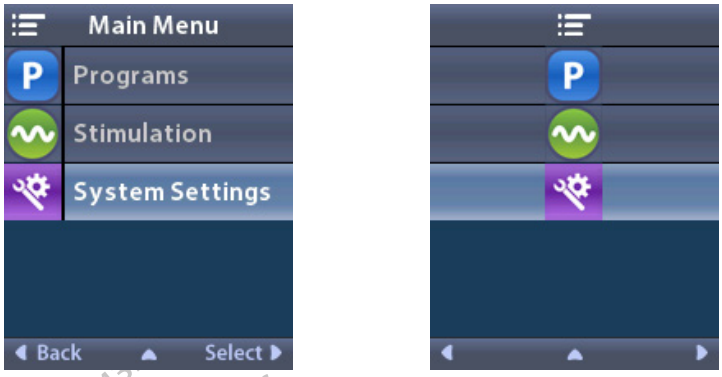
Napomena: *Daljinski upravljač može prikazati zaslon s tekstom na jednom od ponuđenih jezika ili zaslon s ikonama.*

3. Pritisnite gumb **desne strelice** kako biste navigirali do zaslona **Main Menu (Glavni izbornik).**

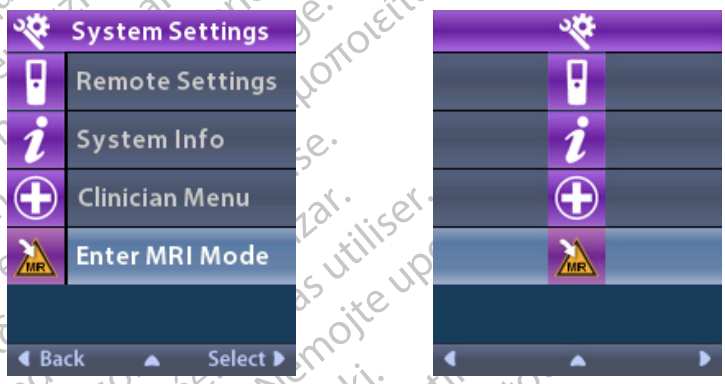
Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

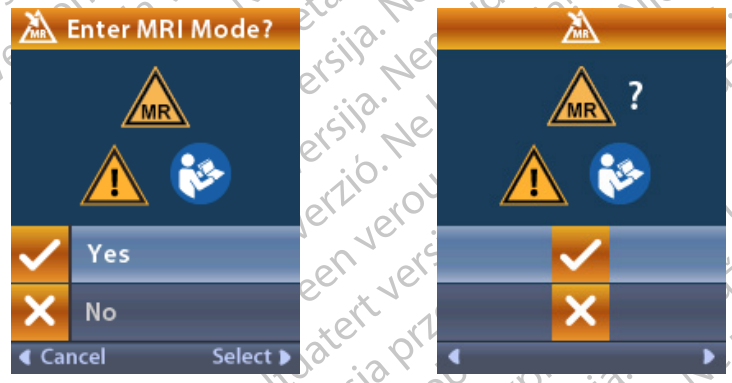
4. Odaberite **System Settings (Postavke sustava)**.



5. Odaberite **Enter MRI Mode (Ulaz u način rada za MR)**.



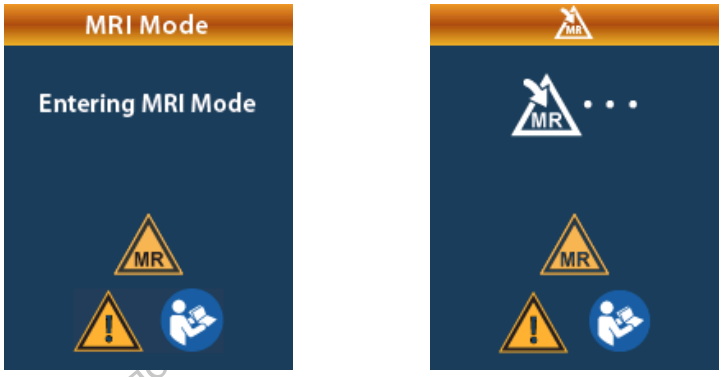
6. Odaberite **Yes (Da)** za otvaranje načina rada za MR ili **No (Ne)** za odustajanje.



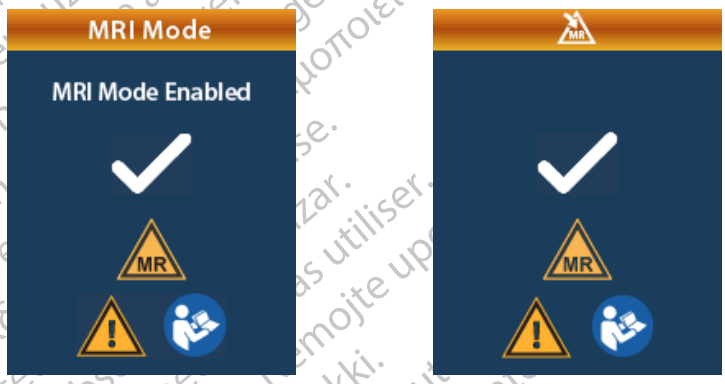
Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Vanhentunut versio. Notla ekki. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

hr

7. Sustav provodni niz provjera prije omogućavanja načina rada za MR.



8. Ako je omogućen način rada za MR, stimulacija se isključuje i prikazuje se zaslon za potvrdu **MRI Mode Enabled (Omogućen način rada za MR)**.



9. Na **početnom** zaslonu na Daljinskom upravljaču prikazuje se simbol koji znači **Uvjetno sigurno za MR** ako je omogućen način rada za MR. Uvijek potvrdite da **početni** zaslon Daljinskog upravljača prikazuje simbol koji znači **Uvjetno sigurno za MR** prije izvođenja snimanja MR-om na pacijentu.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Niet meer geldige versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Onemogućavanje načina rada za MR

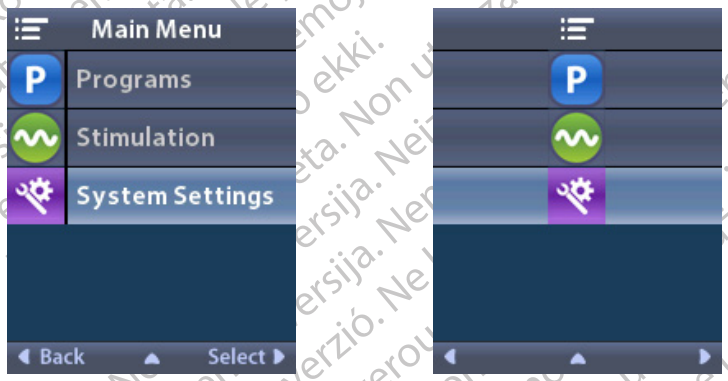
Nakon završetka snimanja MR-om Daljinski upravljač mora se upotrijebiti za onemogućavanje načina rada za MR.

Da biste onemogućili način rada za MR:

1. Otključajte Daljinski upravljač pritiskom gumba za **zaključavanje/otključavanje** na desnoj strani Daljinskog upravljača.
2. Nakon otključavanja Daljinskog upravljača, pojavljuje se **početni** zaslon.



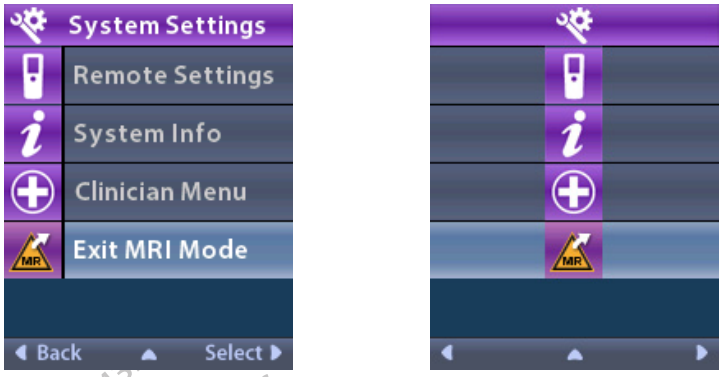
3. Pritisnite gumb **desne strelice** kako biste navigirali do zaslona **Main Menu (Glavni izbornik).**
4. Odaberite **System Settings (Postavke sustava)**.



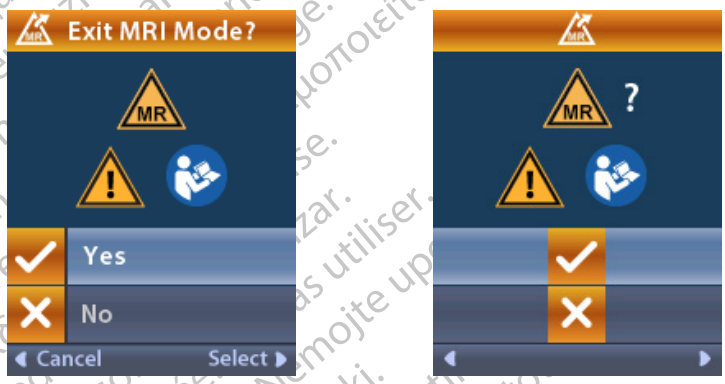
Отпаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Foreldet útgáfa. Ekki
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. Do not use.
Versão obsoleta. Não
Elavult verzió. Ne
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

5. Odaberite **Exit MRI Mode (Izlaz iz načina rada za MR)**.



6. Odaberite **Yes (Da)** za izlaz iz načina rada za MR ili **No (Ne)** za odustajanje.



7. Stimulator provodi niz provjera prije onemogućavanja načina rada za MR.



Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Anvendes. Version überholt. Verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Verzija je zastarela. Nemojte upotrebljavati. Nepoužívať. Notlo ekki. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Ako je onemogućen način rada za MR, prikazuje se zaslon za potvrdu **MRI Mode Disabled (Onemogućen način rada za MR)**.



Napomena: *Stimulator će zadržati postavke stimulacije i programa koje su postavljene prije uključivanja načina rada za MR. Ako je stimulacija bila uključena prije nego je način rada za MR bio omogućen, onemogućavanjem tog načina ponovno se uključuje stimulaciju. Ako je stimulacija bila isključena prije nego je način rada za MR bio omogućen, onemogućavanjem tog načina stimulacija ostaje isključena.*

9. **Početni** zaslon na Daljinskom upravljaču neće prikazivati simbol **Uvjetno sigurno za MR** kada se onemogući način rada za MR.



Остарела верзија. Да не се користи.
Zastarała wersja. Nie używać.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Zasloni s pogreškama načina rada za MR

Sustav provodni niz provjera prije ulaska u način rada za MR. Ove provjere se provode nakon što se odaberete  **Enter MRI Mode (Ulaz u način rada za MR)** u izborniku  **System Settings (Postavke sustava)**. Daljinski upravljač će prikazati zaslone s pogreškama ako:

- Baterija Stimulatora je slaba.
- Provjera impedancije otkriva anomaliju.
- Došло je do pogreške u Stimulatoru.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zaslon Charge Stimulator Now (Napunite Stimulator odmah) (samo za punjive Stimulatore)

Baterija Stimulatora mora se potpuno napuniti prije omogućavanja načina rada za MR. Ako baterija Stimulatora nije potpuno napunjena, Daljinski upravljač prikazat će jednu od sljedećih poruka kojom se pacijenta upućuje da napuni Stimulator prije omogućivanja načina rada za MR.



Upozorenje: *uvijek provjerite bateriju Stimulatora kako biste bili sigurni da je potpuno napunjen prije snimanja pacijenta.*

1. Pritisnite kako biste odbacili poruku o pogrešci i vratili se na **početni** zaslon Daljinskog upravljača.
2. Uputite pacijenta da napuni Stimulator.
3. Omogućite način rada za MR kada je Stimulator potpuno napunjen.

hr

Zaslon Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Napunite Stimulator odmah ili onemogućite način rada za MR) (samo za punjive Stimulatore)

Ako je način rada za MR već omogućen i napajanje baterije Stimulatora padne ispod preporučene vrijednosti, Daljinski upravljač prikazat će poruku kojom se pacijenta upućuje da napuni Stimulator.





Da biste napunili Stimulator bez onemogućivanja načina rada za MR:

1. Nemojte pritisnuti .
2. Uputite pacijenta da napuni Stimulator.
3. Provjerite Daljinski upravljač da biste potvrdili da je poruka o pogrešci izbrisana.
4. Navigirajte do **početnog** zaslona na Daljinskom upravljaču tako da pritisnete na bočnoj ploči Daljinskog upravljača i potvrdite prikazuje li se simbol koji znači **Uvjetno sigurno za MR** na **početnom** zaslonu.

Pacijent također može onemogućiti način rada za MR prije punjenja Stimulatora:

1. Pritisnite kako biste onemogućili način rada za MR.
2. Uputite pacijenta da potpuno napuni Stimulator.
3. Provjerite Daljinski upravljač da biste potvrdili da je poruka o pogrešci izbrisana.
4. Omogućite način rada za MR ako da slijedite upute u odjeljku “*Omogućavanje načina rada za MR*” u ovom priručniku.

Oprez: *Punjač i Daljinski upravljač nisu sigurni za MR i ne smiju se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.*

Ocr

hr

Zaslon o slaboj bateriji Stimulatora zbog ERI-ja ili EOS-a (samo punjivi Stimulatori)

Stimulator koji je u razdoblju Pokazatelj elektivne zamjene (ERI) ili Vijek trajanja (EOS) ne može se staviti u način rada za MR. Način rada za MR neće biti omogućen, a Daljinski upravljač prikazat će poruke “Cannot enter MRI Mode” (Nije moguće ući u način rada za MR) a zatim “Stimulator Battery Low” (Slaba baterija Stimulatora).

Upozorenje: *Nemojte izvoditi snimanje MR-om ako način rada za MR nije omogućen. Snimanje pod različitim uvjetima može dovesti do ozljede pacijenta ili kvara stimulatora.*



Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nep
Forældet version. M
Version überholt. Nicht
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Zastarj
Úrelt útgá
Versione obs
Novecojusi versija. Ne
Pasenusi versija. Nen
Elavult verzió. Ne használ
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Zasloni ERI i EOS tijekom načina rada za MR (samo za nepunjive Stimulatore)

Ako je način rada za MR već omogućen i napajanje baterije stimulatora padne ispod granice, daljinski upravljač prikazat će poruku kojom informira pacijenta da je stimulator ušao u razdoblje Pokazatelja elektivne zamjene (ERI) ili je stimulator dostigao vijek trajanja (EOS).

Pacijent može onemogućiti način rada za MR:

1. Pritisnite kako biste onemogućili način rada za MR.



2. Provjerite Daljinski upravljač da biste potvrdili kako se poruka o pogrešci baterije Stimulatora i dalje pojavljuje.

Oprez: *Daljinski upravljač nije siguran za MR i ne smije se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.*

Upozorenje: *nemojte izvoditi snimanje MR-om ako način rada za MR nije omogućen. Snimanje pod različitim uvjetima može dovesti do ozljede pacijenta ili kvara stimulatora.*

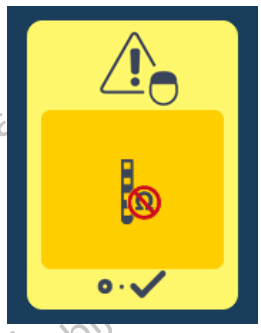
Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. N
Version überholt. Nich
Aegunud vers
Παλιά έκδο
Outdated
Versió
Zastarjel
Oudt
Pagnutí verzija. Nena
Elavult verzió. Ne h
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zaslon Impedances Out Of Range (Impedancije izvan raspona)

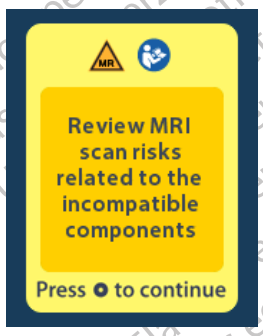
Impedancije trebaju biti unutar prihvatljivog raspona prije omogućivanja načina MRI Mode (Način rada za MR). Ako bilo koje impedancije nisu unutar prihvatljivog raspona, Daljinski upravljač prikazat će poruku pogreške.

Napomena: *Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8 preporučuje se pokretanje provjere impedancije pomoću daljinskog upravljača prije ulaska u način magnetske rezonancije kako bi se utvrdile impedancije na svakom kontaktu elektrode. Vrijednosti impedancije za kontakte 5, 6, 7 i 8 svakog priključka stimulatora bit će izvan dometa, a upozorenje "Impedances out of range" (Impedancije izvan raspona) bit će prikazano na daljinskom upravljaču. To se može očekivati za ovu konfiguraciju jer elektrode Medtronic imaju samo 4 kontakta. Pogledajte odjeljak "Pristup izborniku za liječnika" ovog priručnika za upute o tome kako provjeriti impedancije pomoću daljinskog upravljača.*





1. Pritisnite za nastavak.
2. Daljinski upravljač prikazuje novu poruku kojom se korisnika upućuje na pregled rizika snimanja MR-om povezanih s neuobičajenim impedancijama. Proučite odjeljak *„Impedancije izvan raspona"* u odjeljku "*Sigurnosne informacije*" ovog priručnika prije nastavka. Pritisnite za nastavak.

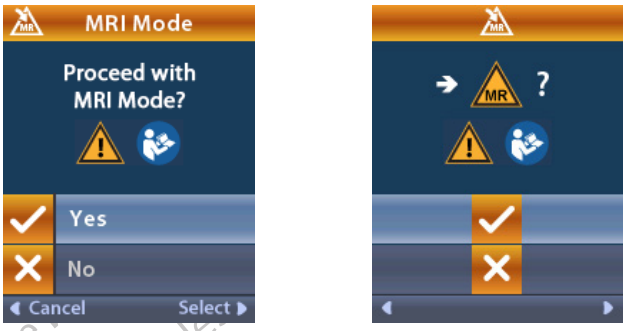




Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepou
Forældet version. M
Aldrig version. Mnv th
Outdated version. Do not
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzija. Nemojte upotrebl
Dit is een verou
Utdatert versjon. Ikke
Wersja przeter
Versão obsoleta. A
Versiune expirată. N
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

3. Odaberite **Yes (Da)** kako biste nastavili s omogućivanjem načina način rada za MR ili **No (Ne)** kako biste otkazali radnju.

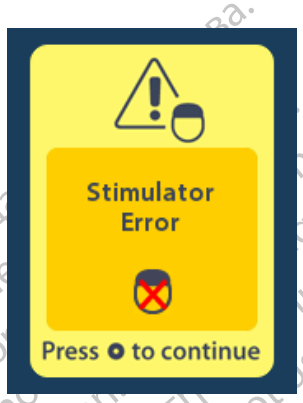


Upozorenje: *Snimanje MR-om ne preporučuje se ako impedancije nisu unutar prihvatljivog raspona, osim kada snimanje mješovitog sustava Vercise Genus DBS s adapterom M8 i kontaktima 5, 6, 7 i 8 nije u rasponu. Veće ili niže impedancije od normalnih mogu ukazivati na kompromitirani integritet elektrode stimulatora. Snimanje u tim uvjetima može povećati rizik od mogućih štetnih učinaka navedenih u odjeljku "Sigurnosne informacije" ovog priručnika pod „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a."*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zaslon Stimulator Error (Pogreška Stimulatora)

Ako provjera sustava ne bude uspješna zbog pogreške stimulatora, MRI Mode (Način rada za MR) neće biti omogućen, a Daljinski upravljač prikazat će zaslon **Stimulator Error (Pogreška stimulatora)**. Zaslon se može prikazati u slučaju komunikacijske pogreške između Daljinskog upravljača i Stimulatora. Pritisnite kako biste potvrdili primitak poruke i pokušali pristupiti načinu rada za MR. Ako se ovaj zaslon s pogreškom odmah ponovno pojavi, nemojte provoditi snimanje MR-om i uputite pacijenta da se obrati liječniku koji upravlja njegovim sustavom DBS ili tehničkoj podršci tvrtke Boston Scientific.





Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version überho
Aegunud versioon
Παλιά έκδοση. Μην τ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Pristup izborniku za liječnika

Izbornik liječnika omogućuje provjeru impedancija. Da biste ušli u Izbornik za liječnika, morate unijeti lozinku. Obratite se tehničkoj podršci društva Boston Scientific za lozinku za liječnika.

U izborniku System Settings (Postavke sustava):

1. Odaberite Clinician Menu (Izbornik za liječnika). Prikazuje se zaslon Password (Lozinka).



2. Gumbima za Navigaciju unesite lozinku.

   Ili

   Gumbima za navigaciju otkažite radnju.

Ako je lozinka netočna, prikazuje se zaslon Invalid Password (Netočna lozinka). Ako je lozinka ispravna, prikazuje se Clinician Menu (Izbornik za liječnika).



Napomena: *Ako Daljinski upravljač nije povezan sa Stimulatorom, mogućnost Traženje stimulatora prikazuje se na izborniku Clinician Menu (Izbornik za liječnika) umjesto mogućnosti Clear Link (Izbriši vezu).*

Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. Ikke
Version überholt. Nicht
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησ
Aegunud versioon. Ärge
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Noversija. Neizmantot.
Nenaudokite
Niet gebruiken.
Wersja p
Versão
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

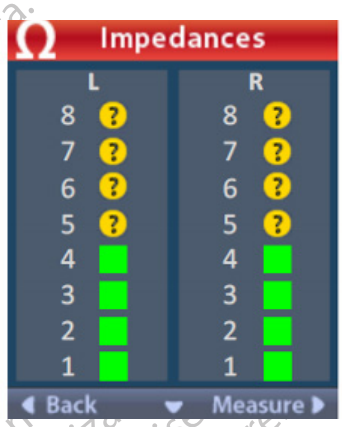
Impedancije

Možete upotrijebiti Daljinski upravljač za provjeru impedancija.

Na zaslonu Clinician Menu (Izbornik za liječnika):

1. Odaberite Impedances (Impedancije). Provodi se mjerenje impedancije i prikazuje se zaslon Impedances (Impedancije).

Napomena: *Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, kontakti 5 do 8 za svaku implantiranu elektrodu očekuju se izvan dometa zbog činjenice da elektrode Medtronic imaju 4 kontakta.*



Kod mjerenja impedancije procjenjuju se impedancije između kontakta i kućišta (monopolarna) te između parova kontakata (bipolarna). Zeleni kvadrat označava da je impedancija unutar prihvatljivog raspona. Žuta točka s upitnikom označava da je impedancija izvan prihvatljivog raspona (200 do 8000 oma).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilice.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sigurnosne informacije

Upozorenja

MR sustav: upotrebljavajte samo predajno-prijemnu zavojnicu za snimanje cijelog tijela od 1,5 T (samo kružno-polarizirana (CP)), predajno-prijemnu zavojnicu za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ili predajno-prijemnu zavojnicu za snimanje donjih ekstremiteta (samo kružno-polarizirana (CP)). Upotrijebite samo snimanje na temelju vodika/protona. Nemojte upotrebljavati druge predajno-prijemne zavojnice (npr. linearne zavojnice). Prijemne zavojnice za lokalno snimanje smiju se upotrebljavati. U obzir su uzete isključivo zavojnice od 1,5 T.

Aktivno vrijeme snimanja: nemojte prekoračiti kumulativno aktivno vrijeme snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) od 30 minuta po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka. Prekoračenjem aktivnog vremena snimanja povećava se rizik od zagrijavanja tkiva.

Način rada uređaja za snimanje MR-om: primijenite potrebno ograničenje od B1+rms (ili SAR) u normalnom načinu rada. Nemojte provoditi snimanje MR-om u kontroliranim načinima rada prve i druge razine jer se može povećati rizik od mogućih štetnih učinaka navedenih u nastavku pod „*Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a*."

Način rada za MR (primjenjivo samo na cijeli sustav): način rada za MR mora se omogućiti na Stimulatoru prije provođenja snimanja MR-om. Provođenje snimanja MR-om bez omogućenog Načina rada za MR može dovesti do nenamjerne stimulacije, kvara stimulatora i ozljede pacijenta.

Impedancije izvan raspona: veće ili niže impedancije od normalnih mogu ukazivati na kompromitirani integritet elektrode Stimulatora. Snimanje u tim uvjetima može povećati rizik od mogućih štetnih učinaka navedenih pod „*Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a*."

Rizici i moguća međudjelovanja s okruženjem za MR: tijekom pregleda MR-om moguće su interakcije s implantiranim sustavom. Poštivanjem sigurnosnih uvjeta navedenih u ovom priručniku smanjit će potencijalne interakcije opisane u ovom odjeljku.

- **Zagrijavanje** – radiofrekvencijsko polje MR-a u interakciji je s implantiranim sustavom i može proizvesti značajne učinke zagrijavanja na sučelju dodira tkiva i elektroda te tkiva i/ili Stimulatora. To može uzrokovati oštećenje tkiva, edem, opekline, nelagodu, bol, ozljedu živaca, neadekvatnu stimulaciju, kvar stimulatora i/ili potrebu za dodatnom intervencijom.
- **Interakcije glavnih magnetskih polja** – magnetsko polje MR-a može imati učinke translacije i momenta na implantiranu Elektrodu i/ili Stimulator. Pacijenti mogu imati osjet čupkanja, neugode ili bola na mjestu Elektroda ili implantata Stimulatora. Pacijenti koji su nedavno bili podvrgnuti postupku implantacije mogu osjetiti nelagodu na kirurškoj rani.
- **Inducirana stimulacija** – MR može inducirati energiju u implantirane Elektrode, što može uzrokovati nenamjernu ili nelagodnu stimulaciju ili neobične osjete.

Ako dođe do interakcija i one izazovu nelagodu u pacijenta, zaustavite snimanje MR-om.

Ako se snimanje MR-om provodi izvan uvjeta preporučenih u ovom priručniku, to može povećati rizike od opisanih potencijalnih interakcija ili dovesti do ozbiljnijih rizika. Oni mogu uključivati nenamjernu stimulaciju, bol, oštećenje tkiva, opekline, ozljedu živaca, cerebrovaskularne nesreće, komu, paralizu ili smrt.

Gradijentni sustavi: nemojte upotrebljavati gradijentne sustave koji proizvode brzinu porasta gradijenta veću od 200 T/m/s jer nisu procijenjeni i mogu uzrokovati povećani rizik od inducirane stimulacije.

Tjelesna temperatura: procjena u smislu uvjetne sigurnosti za MR provedena je za pacijente s normalnom temperaturom tijela od 37 °C (98,6 °F). Povišena tjelesna temperatura povezana sa zagrijavanjem tijela uslijed snimanja MR-om povećava rizik od prekomjernog zagrijavanja tkiva, što može dovesti do oštećenja tkiva.

Nemojte upotrebljavati deke: Pacijente nemojte pokrivati dekama ili zagrijanim dekama. Dekama se povećava tjelesna temperatura pacijenta te time i rizik od prekomjernog zagrijavanja tkiva, što može dovesti do oštećenja tkiva.

Položaj pacijenta: Pacijent mora biti isključivo polegnut na leđa ili na trbuh. Pacijenti ne smiju biti u drugom položaju, primjerice, na boku (takozvani lateralni dekubitalni položaj) unutar otvora uređaja za snimanje MR-om. Snimanje pacijenata u položajima u kojima oni nisu polegnuti na trbuh ili leđa nije procijenjeno te može dovesti do prekomjernog zagrijavanja tkiva tijekom snimanja MR-om.

Vanjski uređaji: vanjske komponente (tj. punjač, daljinski upravljač, vanjski probni stimulator, adapter ETS i kabel za operacijsku salu) nisu sigurne za MR. Ne smiju se unositi u bilo kakvo okruženje MR-a kao što je prostor za snimanje MR-om.

Nadzor: osoba sa stručnim znanjem o MR-u mora osigurati da se poštuju svi postupci u ovom priručniku i da su parametri snimanja MR-om tijekom pretpregleda i stvarnog pregleda MR-om unutar preporučenih postavki navedenih u ovom priručniku.

Mjere opreza

Eksplantacija MR ekstenzija i stimulatora koji nisu uvjetno sigurni za MR : potpuno implantirani sustav s elektrodom koji je uvjetno siguran za MR sastoji se od s elektrodama s kapicama koji se sastoji od elektroda, kapica za elektrode i pokrova trepanacijskih otvora navedenih u Tablica 2. Rizik od eksplantacije za izradu konfiguracije s elektrodom koja je uvjetno sigurna za MR navedene u ovom priručniku treba procijeniti liječnik.

Vraćanje simptoma: pacijenti mogu postati uznemireni ili se njihovi simptomi mogu vratiti kada je stimulacija isključena. Osigurajte da je pacijentu pružena odgovarajuća medicinska pomoć kako bi se nosio s povratkom simptoma prije nego što se izvrši snimanje MR-om.

Ograničenja

Ostali implantirani uređaji za stimulaciju: MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto zatvaranja trepanacijskih otvora upotrijebi metalna miniploča slična miniploči od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje Elektroda za DBS na lubanju u konfiguracijama s elektrodama ili cijelim sustavom. Tvrtka Boston Scientific nije uzela u obzir učinke drugih implantiranih uređaja u kombinaciji ili u blizini sustava tvrtke Boston Scientific koji su opisani u ovom priručniku. Boston Scientific ne preporučuje snimanje MR-om ako imate druge implantirane uređaje.

Artefakt na snimkama

bilo kojom komponentom sustava DBS mogu se proizvesti artefakti i izobličenja na snimci MR-a. Korisnici moraju biti svjesni toga prilikom odabira parametara snimanja ili tumačenja snimki MR-a. Pažljiv odabir parametara slijeda impulsa i položaj ravnine snimanja može smanjiti artefakte na snimkama MR-a. Iako se smanjenje izobličenja snimaka može postići podešavanjem slijeda impulsa, time se može ugroziti omjer signala i šuma. Sljedeće smjernice pomoći će smanjiti artefakte i izobličenja snimaka:

- Kad god je to moguće, upotrijebite lokalnu zavojnicu samo za primanje umjesto zavojnicu za primanje za tijelo.
- Upotrebljavajte slijed snimanja sa snažnijim gradijentima za oba smjera kodiranja, u smislu slojeva i očitavanja.
- Upotrijebite veću propusnost za radiofrekvencijske impulse i uzorkovanje podataka.
- Odaberite orijentaciju za os očitanja koja smanjuje izobličenje u ravnini.
- Upotrebljavajte kraće vrijeme eha za tehniku eha gradijenta kad je god to moguće.

hr

Podešavanje za B1+rms ili SAR ispod normalnog načina rada[21]

Neke impulsne sekvence mogu premašiti sigurnosna ograničenja za implantirani sustav DBS tvrtke Boston Scientific. Donje smjernice omogućavaju arhiviranje donjih razina za B1+rms ili SAR. Ako se u bilo kojoj točki prije završetka cijelog radnog tijeka postigne prihvatljiva razina za B1+rms ili SAR, dalja podešavanja parametara nisu potrebna. Ako je podešavanje ili provjera B1+rms moguća na uređaju za snimanje, to je vjerojatno poželjna opcija u odnosu na podešavanje ili provjeru SAR jer je B1+rms manje ograničen i točniji.

Nakon optimiziranja sekvence za smanjeni B1+rms, lokalno spremanje parametara za sekvencu može biti od koristi za upotrebu na drugim pacijentima sa sličnim implantatima.

Napomena: *Neki uređaju za snimanje korisniku pružaju ažuriranu procjenu za B1+rms ili SAR dok korisnik mijenja parametre sekvence. Ako uređaj za snimanje ne pruža ove informacije u stvarnom vremenu, moguće je započeti snimanje svaki put nakon promjene parametra. Tijekom započinjanja sekvence, uređaj za snimanje treba pružiti novu podešenu razinu za B1+rms ili SAR s odabranim parametrima.*

- Ako uređaj za snimanje pruža „opciju za implantiranje”, ona se može upotrebljavati za unos uvjeta snimanja.
- Ako uređaj za snimanje ne pruža „opciju za implantiranje”, mnoge impulsne sekvence u normalnom načinu rada, posebno u obitelji gradijenta eha, imaju niže razine za B1+rms ili SAR bez bilo kakvih izmjena.
- Ako potrebna impulsna sekvenca premašuje razinu B1+rms ili SAR za implantirani sustav, vrsta RF impulsa može se postaviti na „niski SAR” ako je ova opcija dostupna na uređaju za snimanje. Opcija „niski SAR” dostupna je na mnogim uređajima za snimanje i pomaže smanjenju razina B1+rms ili SAR bez utjecaja na kvalitetu slike.
- Ako opcija „niski SAR” nije dostupna ili razine B1+rms ili SAR i dalje premašuju proizvođačeva ograničenja nakon postavljanja vrste RF impulsa na „niski SAR”, u nastavku su popisane dvije dodatne opcije koje mogu pomoći smanjiti izloženost RF-u. Ove su dvije opcije kompromis i mogu se zajedno koristiti kako bi se postigao dobar zajednički kompromis.
    - Povećanje TR-a. U nekim slučajevima, 20%, npr. od 2500 ms do 3000 ms može biti dovoljno, ali se po potrebi može povećati za 100%, npr. od 550 ms do 1100 ms.
        - Odaberite ovu opciju ako smanjenje broja isječaka nije prihvatljivo.
        - Izbjegavajte ovu opciju u sekvencama T1-SE jer to utječe na kontrast.
        - Ovu opciju izbjegavajte i ako dulje vrijeme snimanja nije prihvatljivo.
    - Smanjenje broja isječaka.
- Ako razine B1+rms ili SAR i dalje premašuju ograničenje implantiranog sustava, smanjenje RF-a i dalje se može postići:
    - smanjenjem kuta zakretanja (alfa), smanjenjem refokusiranja kuta zakretanja ili upotrebom manjih pojasa RF zasićenja.
    - smanjenjem broja odjeka (broj snimaka u nizu / turbo faktor / shot faktor).

Остарпе. Верзија. Да не се употребе.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Μη χρησιμοποιείτε. Παλιά έκδοση.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Застаріла версія. Не використовувати.
Nepoužívať.
Nu folosiți.
Nie używać.
Niet gebruiken.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.

21 Reference

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

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.

Prilog A: Obrazac sposobnost pacijenta za MR

Obrazac o prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om cijelog tijela sa sustavom DBS Boston Scientific

U ovom se obrascu navode informacije o prihvatljivosti snimanja MR-om pacijenta s implantiranim sustavom DBS. Obrazac se može dati radiologu kao podrška potvrde prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om.

Ime pacijenta:	
Datum:	
Ime liječnika:	
Adresa ordinacije:	
Telefon:	

A. Vrste sustava DBS koji su uvjetno sigurni za MR

Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	☐
Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	☐
Cijeli sustav Vercise Genus DBS	☐
Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8	☐
Cijeli sustav Vercise Gevia DBS	☐

B. Komponente sustava koje su uvjetno sigurne za MR

Komponenta	**Broj(evi) modela**	**Prihvatljivo za snimanje uvjetno sigurno za MR**				
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	**Eksternalizirani sustav samo s elektrodama**	**Cijeli sustav Vercise Genus DBS**	**Cijeli sustav Vercise Gevia DBS**	**Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8**
Elektrode: standardne elektrode - DB-2201						
Elektroda od 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	Nije primjenjivo
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	Nije primjenjivo
Elektroda od 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	Nije primjenjivo
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	Nije primjenjivo
Elektrode: navođene elektrode - DB-2202						
Navođena elektroda za DBS 30 cm s 8 kontakata Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	Nije primjenjivo
Navođena elektroda za DBS 45 cm s 8 kontakata Vercise™ Cartesia™	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	Nije primjenjivo

Ova verzija se ne smije koristiti. Zastarjela verzija. Nepoužívat. Forældet version. Älä käytä. Version obsolète. Ne pas utiliser. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaralá verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje uvjetno sigurno za MR				
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Cijeli sustav Vercise Genus DBS	Cijeli sustav Vercise Gevia DBS	Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8
Elektrode: Elektrode Medtronic						
Standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm tvrtke Medtronic od 28 cm	3387-28, 3387S-28	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm tvrtke Medtronic od 40 cm	3387-40, 3387S-40	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm tvrtke Medtronic od 28 cm	3389-28, 3389S-28	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Standardna elektroda s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm tvrtke Medtronic od 40 cm	3389-40, 3389S-40	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Ekstenzije						
Ekstenzija za elektrode od 55 cm s 8 kontakata	NM-3138-55	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	☐	Nije primjenjivo
Ekstenzija za elektrode od 55 cm s 2x8 kontakata	DB-3128-55	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ekstenzija za elektrode od 95 cm s 2x8 kontakata	DB-3128-95	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Ekstenzije Medtronic						
Medtronic ekstenzija za elektrodu od 40 cm	37085-40	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Medtronic ekstenzija za elektrodu od 60 cm	37085-60	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Medtronic ekstenzija za elektrodu od 95 cm	37085-95	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Medtronic ekstenzija za elektrodu od 40 cm	37086-40	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Medtronic ekstenzija za elektrodu od 60 cm	37086-60	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Medtronic ekstenzija za elektrodu od 95 cm	37086-95	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Adapteri M8						
Adapter M8 Vercise™, 15 cm	DB-9218-15	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐

Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nepoužívat. Föråldrad version. Må ikke anvendes. Päivitetty versio. Ei käytä. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje uvjetno sigurno za MR				
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	**Eksternalizirani sustav samo s elektrodama**	**Cijeli sustav Vercise Genus DBS**	**Cijeli sustav Vercise Gevia DBS**	**Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8**
Adapter M8 Vercise™, 55 cm	DB-9218-55	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Stimulatori						
Implantacijski impulsni generator sa 16 kontakata Vercise Gevia™	DB-1200	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	Nije primjenjivo
Implantacijski impulsni generator P8 Vercise Genus™	DB-1408	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	Nije primjenjivo	☐
Implantacijski impulsni generator P16 Vercise Genus™	DB-1416	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	Nije primjenjivo	☐
Implantacijski impulsni generator P32 Vercise Genus™	DB-1432	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	Nije primjenjivo	☐
Implantacijski impulsni generator R16 Vercise Genus™	DB-1216	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	Nije primjenjivo	☐
Implantacijski impulsni generator R32 Vercise Genus™	DB-1232	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	Nije primjenjivo	☐
Fiksacija i dodatna oprema						
Pokrov trepanacijskih otvora SureTek™	Isporučeno u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora, DB-4600-C, i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	Nije primjenjivo
Pokrov za trepanacijski otvor Medtronic Stimloc	924256	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐
Kapica elektrode	Isporučeno u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™ DB-2500-C i s elektrodama za DBS (pogledajte iznad).	☐	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Outdated version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje uvjetno sigurno za MR				
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	**Eksternalizirani sustav samo s elektrodama**	**Cijeli sustav Vercise Genus DBS**	**Cijeli sustav Vercise Gevia DBS**	**Mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8**
Silikonski fiksacijski nastavci	Isporučeno u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™ DB-2500-C i s elektrodama za DBS (pogledajte iznad).	☐	☐	☐	☐	Nije primjenjivo
Utikač priključka	Isporučeno u kompletu dijelova utikača priključka, SC-4401, i kompletu za IPG, DB-1200	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	Nije primjenjivo
Utikač priključka	Isporučeno u kompletu dijelova utikača priključka, SC-4401, IPG kompletima DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, i kompletima ekstenzija za elektrode, DB-3128	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	☐	Nije primjenjivo	☐
Drugo (popis drugih implantiranih komponenti) ***Napomena:*** *ako pacijent ima medicinske implantate drugog proizvođača, prije donošenja odluke o prihvatljivosti za MR, također pogledajte upute proizvođača*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Konfiguracija i cjelovitost sustava implantata DBS (provjerite sve što se odnosi na sustav samo s elektrodama, cijeli sustav ili miješani sustav)

Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama

Podoban za snimanje MR-om		Nije podoban za snimanje MR-om	
☐	Stimulator NIJE implantiran.	☐	Stimulator je implantiran.
☐	Ekstenzije za elektrode NISU implantirane.	☐	Ekstenzije za elektrode su implantirane.
☐	Elektrode su zatvorene kapicom za elektrode.	☐	Elektrode NISU zatvorene kapicom za elektrode.
☐	Elektrode su potpuno implantirane ispod tjemena na lubanji.	☐	Elektrode NISU potpuno implantirane ispod tjemena na lubanji.
☐	Pacijent ima najviše dvije implantirane Elektrode.	☐	Pacijent ima više od dvije implantirane Elektrode.
☐	NEMA nikakvih dokaza o slomljenim Elektrodama.	☐	Dokazi o slomljenim Elektrodama.

Eksternalizirani sustav samo s elektrodama

Podoban za snimanje MR-om		Nije podoban za snimanje MR-om	
☐	Stimulator NIJE implantiran.	☐	Stimulator je implantiran.
☐	Ekstenzije za elektrode NISU implantirane.	☐	Ekstenzije za elektrode su implantirane.
☐	Djelomično implantirane elektrode koje se pružaju izvan pacijenta su ravne bez petlji.	☐	Djelomično implantirane elektrode koje se pružaju izvan pacijenta NISU ravne i IMAJU petlje.
☐	Vanjski dio djelomično implantiranih elektroda NIJE u kontaktu s pacijentom ili bilo kojim dijelom uređaja za snimanje.	☐	Vanjski dio djelomično implantiranih elektroda JE u kontaktu s pacijentom ili bilo kojim dijelom uređaja za snimanje.
☐	Pacijent ima najviše dvije implantirane Elektrode.	☐	Pacijent ima više od dvije implantirane Elektrode.
☐	NEMA nikakvih dokaza o slomljenim Elektrodama.	☐	Dokazi o slomljenim elektrodama.

Остарела верзија. Да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Cijeli sustav Vercise Genus DBS ili mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8

Podoban za snimanje MR-om		Nije podoban za snimanje MR-om	
☐	Za cijeli sustav Vercise Genus DBS ili mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, stimulator se mora implantirati pod kožu na mjestu blizu ključne kosti (prsna regija) ili u trbuh.	☐	Za cijeli sustav Vercise Genus DBS ili mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, stimulator se NE implantira u blizini ključne kosti (prsne regije) NITI se implantira u trbuh.
☐	Stimulator Vercise Genus DBS mora se implantirati na istoj strani tijela kao i implantirane Ekstenzije za elektrode i Adapteri.	☐	Stimulator Vercise Genus DBS NIJE implantiran na istoj strani tijela kao implantirane Ekstenzije za elektrode i Adapteri.
☐	Pacijent ima najviše dvije implantirane elektrode.	☐	Pacijent ima više od dvije implantirane Elektrode.
☐	Za bilateralni implantat gdje su dvije Elektrode i Ekstenzije za elektrode povezane s jednim Stimulatorom, i Ekstenzije za elektrode i Adapteri nalaze se na istoj strani tijela kao i Stimulator.	☐	Za bilateralni implantat gdje su dvije Elektrode i Ekstenzije za elektrode povezane s jednim Stimulatorom, i Ekstenzije za elektrode i Adapteri NE nalaze se na istoj strani tijela kao i Stimulator.
☐	Za cijeli sustav Vercise Genus DBS, ekstenzije za elektrode moraju biti spojene izravno na stimulator. Adapteri se ne bi trebali upotrebljavati.	☐	Za cijeli sustav Vercise Genus DBS, ekstenzija za elektrodu NIJE spojena izravno na stimulator. Adapter je prisutan.
☐	Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, adapteri M8 moraju biti povezani izravno na Medtronic ekstenzije.	☐	Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, adapteri M8 NISU povezani izravno na Medtronic ekstenzije.
☐	Neiskorišteni priključci stimulatora imaju umetnut utikač priključka.	☐	Neiskorišteni priključci stimulatora NEMAJU umetnut utikač priključka.
☐	Cijeli sustav DBS Vercise Genus s jednom elektrodom i jednom neiskorištenom ekstenzijom za elektrodu IMA utikač priključka umetnut u neiskorišteni ekstenzije za elektrodu.	☐	Cijeli sustav DBS Vercise Genus s jednom elektrodom i jednom neiskorištenom ekstenzijom za elektrodu NEMA utikač priključka umetnut u neiskorišteni ekstenzije za elektrodu.
☐	Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, ekstenzije Medtronic imaju umetnutu elektrode (NEMAJU umetnuti utikač priključka).	☐	Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, ekstenzije Medtronic NEMAJU umetnutu elektrodu (nije iskorištena ili ima umetnuti utikač priključka).
☐	Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, kombinacija duljina ekstenzije i adaptera M8 NE uključuju i ekstenziju Medtronic od 95 cm (37085-95 ili 37086-95) i adapter M8 od 55 cm (DB-9218-55).	☐	Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, kombinacija duljina ekstenzije i adaptera M8 uključuju i ekstenziju Medtronic od 95 cm (37085-95 ili 37086-95) i adapter M8 od 55 cm (DB-9218-55).
☐	Nema nikakvih dokaza o napuklim ili zaostalim Elektrodama ili kompromitiranoj cjelovitosti sustava Elektrode i Stimulatora.	☐	Dokaz o napuklim ili zaostalim Elektrodama ili kompromitiranoj cjelovitosti sustava Elektrode i Stimulatora.
☐	Implantiran je jedan stimulator.	☐	Implantirano je više od jednog stimulatora.

Cijeli sustav Vercise Gevia DBS

Podoban za snimanje MR-om		Nije podoban za snimanje MR-om	
☐	Stimulator Vercise Gevia DBS mora se implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića).	☐	Stimulator Vercise Gevia DBS NIJE implantiran ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića).
☐	Stimulator Vercise Gevia DBS mora se implantirati na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode.	☐	Stimulator Vercise Gevia DBS NIJE implantiran na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode.
☐	Pacijent ima najviše dvije implantirane elektrode.	☐	Pacijent ima više od dvije implantirane Elektrode.
☐	Za bilateralni implantat gdje su dvije Elektrode i Ekstenzije za elektrode povezane s jednim Stimulatorom, obje ekstenzije za elektrode nalaze se na istoj strani tijela kao i Stimulator.	☐	Za bilateralni implantat gdje su dvije Elektrode i Ekstenzije za elektrode povezane s jednim Stimulatorom, obje ekstenzije za elektrode NE nalaze se na istoj strani tijela kao i Stimulator.
☐	Ekstenzije su izravno povezane sa Stimulatorom. Nema adaptera.	☐	Ekstenzije NISU izravno povezane sa Stimulatorom. Adapter je prisutan.
☐	Neiskorišteni priključci stimulatora imaju umetnut utikač priključka.	☐	Neiskorišteni priključci stimulatora NEMAJU umetnut utikač priključka.

Octapyjeno za MR. Ne može se koristiti.
Zastarjela verzija za NMR. Ne koristiti.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Verzió lejárt. Nem használható.
Versiunea expirată. Nu o utilizați.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Elavult verzió. Ne használja.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarjela verzija. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Podoban za snimanje MR-om		Nije podoban za snimanje MR-om	
☐	Ekstenzija za elektrode s 8 kontakata, NM-3138-55, ima umetnutu elektrodu (NEMA umetnut utikač priključka).	☐	Ekstenzija za elektrode s 8 kontakata, NM-3138-55, NEMA umetnutu elektrodu (IMA umetnut utikač priključka).
☐	Nema nikakvih dokaza o napuklim ili zaostalim Elektrodama ili kompromitiranoj cjelovitosti sustava Elektrode i Stimulatora.	☐	Dokaz o napuklim ili zaostalim Elektrodama ili kompromitiranoj cjelovitosti sustava Elektrode i Stimulatora.
☐	Implantiran je jedan Stimulator.	☐	Implantirano je više od jednog stimulatora.
☐	Kada se implantira sustav Vercise Gevia DBS, implantiraju se elektrode DB-2201 ili DB-2202 s ekstenzijama za elektrode NM-3138-55.	☐	Kada se sustav Vercise Gevia DBS implantira s produžnim vodovima koji nisu produžni vod NM-3138-55.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

D. Upute za pacijenta ili centar za MR prije snimanja MR-om (samo za cijeli sustav ili miješani sustav):

Savjetujte pacijenta da na sve preglede snimanjem MR-om ponese sljedeće:

- Daljinski upravljač
- Punjač (ako je implantiran s punjivim IPG-om)
- Svoju najnoviju ID karticu pacijenta

Pored toga, obavezno je sljedeće:

- Punjivi Stimulator mora biti potpuno napunjen (razina baterije za Stimulator na Daljinskom upravljaču mora biti na tri trake) prije snimanja MR-om.
- Način rada za MR mora biti omogućen na Stimulatoru s pomoću Daljinskog upravljača pacijenta prije izvođenja snimanja MR-om.

Napomena: *Punjač i Daljinski upravljač nisu sigurni za MR i ne smiju se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Prilog B: Kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om

Prihvatljivost za sustav samo s elektrodama

Tablica 15. Uvjeti i metode za sustave samo s elektrodama za utvrđivanje prihvatljivosti

Uvjet za snimanje	Preporučene metode za utvrđivanje prikladnosti
Pacijentu je implantirana potpuno implantirana ili eksternalizirana konfiguracija samo s elektrodama čije komponente su popisane u Tablica 2. ***Napomena:*** *ovaj korak ne mora se dovršiti ako je ispunjen Obrazac sposobnost pacijenta za MR (Prilog A).*	☐ Provjerite evidenciju o pacijentu i provjerite podudaraju li se brojevi modela implantiranih komponenti s brojevima modela navedenim u Tablica 2 ovog priručnika. ILI ☐ Potvrdite s liječnikom odgovornim za implantaciju sustava DBS pacijenta i provjerite podudaraju li se brojevi modela implantiranih komponenti s brojevima modela navedenim u Tablica 2 ovog priručnika.
Pacijentov sustav DBS ispunjava zahtjeve konfiguracije sustava samo s elektrodama popisanim u Tablica 3. ***Napomena:*** *ovaj korak ne mora se dovršiti ako je ispunjen Obrazac sposobnost pacijenta za MR (Prilog A).*	☐ Provjerite u evidenciji o pacijentu ispunjavaju li konfiguracije sustava zahtjeve popisane Tablica 3 u ovog priručnika. ILI ☐ Potvrdite s liječnikom odgovornim za implantaciju sustava DBS pacijenta i provjerite ispunjavaju li konfiguracije sustava zahtjeve popisane u Tablica 3 ovog priručnika.
Sustavi za snimanje MR-om koji ispunjavaju sljedeće kriterije: • Snaga magneta MR-a samo od 1,5 tesla (T), u horizontalnom zatvorenom sustavu cijevi (bez sustava s otvorenom stranom, sustava s okomitim poljem, stojećih sustava). Rizici upotrebe tih sustava nisu utvrđeni i mogu biti značajni. • Sustav gradijenata s maksimalnom brzinom pojačanja signala gradijenta po osi manjom ili jednakom 200 T/m/s. • Maksimalni prostorni gradijent polja manji je od ili jednak 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Provjerite tehničke specifikacije uređaja za snimanje MR-om.
Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om: • Predajna zavojnica: Predajno-prijemna zavojnica 1,5 T za snimanje cijelog tijela (samo kružno-polarizirana (CP)), predajno-prijemna zavojnica 1,5 T za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ili predajno-prijemna zavojnica 1,5 T za snimanje donjih ekstremiteta (samo kružno-polarizirana (CP)). • Prijemna zavojnica: sve vrste. • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona.	☐ Provjerite tehničke specifikacije zavojnice MR za glavu i/ili zavojnice MR za cijelo tijelo.
Ako upotrebljavate predajno-prijemnu zavojnicu za cijelo tijelo ili glavu (samo kružno-polarizirana (CP)), a pacijentu su implantirane elektrode DB-2201 ili DB-2202, slijed snimanja tijekom snimanja mora imati B1+rms manji ili jednak (≤) 2,0 µT.	☐ Provjerite radi li uređaj za MR na ili ispod (≤) B1+rms od 2,0 µT tijekom snimanja. ☐ Ako B1+rms nije dostupan, osigurajte da uređaj za MR radi na ili ispod (≤) SAR-a od 0,1 W/kg za cijelo tijelo i glavu ***Napomena:*** *upotreba vrijednosti SAR[22] može dovesti do restriktivnijeg snimanja MR-a.*
Kumulativno aktivno vrijeme snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) trebalo bi ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.	☐ Provjerite aktivno vrijeme snimanja na uređaju za MR.
Pacijent mora biti polegnut na leđa ili na trbuh tijekom snimanja.	☐ Stalno nadgledajte pacijenta kako biste se pobrinuli da pacijent bude u ispravnom položaju tijekom snimanja.
Pacijent bi, po mogućnosti, trebao biti u psihološkom stanju i psihičkom stanju u kojem bi mogao pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.	☐ Održavajte vizualno i zvučno praćenje pacijenta tijekom snimanja MR-om. Ako je moguće, potvrdite da se pacijent osjeća normalno i da reagira tijekom i između svakog snimanja MR-om. Odmah prekinite MR ako pacijent osjeća bilo kakve nuspojave navedene pod *„Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a"* u odjeljku "*Sigurnosne informacije*" ovoga priručnika ili ako budan pacijent ne odgovara na pitanja.

22 Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

Ispunjavanje uvjeta cijelog sustava ili mješovitog sustava

Tablica 16. Uvjeti i metode za utvrđivanje prihvatljivosti za cijeli sustav ili miješani sustav

Uvjet za snimanje	Preporučene metode za utvrđivanje prikladnosti
Pacijentu se implantira sustav DBS koji se sastoji od Elektroda, Ekstenzija za elektrode, Adaptera, Stimulatora i pokrova trepanacijskih otvora navedenih u Tablica 4 za cijeli sustav Vercise Genus DBS, u Tablica 5 za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s Adapterom M8, ili u Tablica 6 za cijeli sustav Vercise Gevia DBS. ***Napomena:*** *ovaj korak ne mora se dovršiti ako je ispunjen Obrazac sposobnost pacijenta za MR (Prilog A).*	☐ Provjerite osobnu iskaznicu pacijenta ili evidenciju o pacijentu te provjerite odgovaraju li brojevi modela implantiranih komponenti brojevima modela navedenima u Tablica 4 za cijeli sustav Vercise Genus DBS, Tablica 5 za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, ili Tablica 6 za cijeli sustav Vercise Gevia DBS. ILI ☐ Potvrdite s liječnikom odgovornim za implantaciju DBS sustava pacijenta i pobrinite se da brojevi modela implantiranih komponenata odgovaraju brojevima modela navedenima u Tablica 4 za cijeli sustav Vercise Genus DBS, Tablica 5 za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, ili Tablica 6 za cijeli sustav Vercise Gevia DBS.
DBS sustav pacijenta zadovoljava zahtjeve konfiguracije sustava navedene u Tablica 7 za cijeli sustav Vercise Genus DBS, Tablica 8 za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, ili Tablica 9 za cijeli sustav Vercise Gevia DBS. ***Napomena:*** *ovaj korak ne mora se dovršiti ako je ispunjen Obrazac sposobnost pacijenta za MR (Prilog A).*	☐ Provjerite ID karticu pacijenta ili evidenciju o pacijentu i provjerite da konfiguracija sustava zadovoljava zahtjeve navedene u Tablica 7 za cijeli sustav Vercise Genus DBS, Tablica 8 za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, ili Tablica 9 za cijeli sustav Vercise Gevia DBS. ILI ☐ Potvrdite s liječnikom odgovornim za implantaciju DBS sustava pacijenta i provjerite da konfiguracija sustava ispunjava uvjete navedene u Tablica 7 za cijeli sustav Vercise Genus DBS, Tablica 8 za mješoviti sustav Vercise Genus DBS s adapterom M8, ili Tablica 9 za cijeli sustav Vercise Gevia DBS.
Punjivi stimulator je potpuno napunjen prije snimanja MR-om. ***Napomena:*** *pacijent treba ponijeti punjač i daljinski upravljač u centar za MR. Punjač i Daljinski upravljač nisu sigurni za MR i ne smiju se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.*	☐ Provjerite jesu li prikazane tri trake  za status baterije Stimulatora na **početnom** zaslonu Daljinskog upravljača pacijenta.
Na Stimulatoru je omogućen MRI Mode (Način rada za MR). ***Napomena:*** *stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen MRI Mode (Način rada za MR). Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku "MRI način rada na daljinskom upravljaču za cijele sustave ili mješovite sustave" ovog priručnika.*	☐ Osigurajte da se na početnom zaslonu Daljinskog upravljača pacijenta prikazuje simbol  koji znači uvjetno sigurno dok je stimulacija isključena. 
Sustavi za snimanje MR-om koji ispunjavaju sljedeće kriterije: • Snaga magneta MR-a samo od 1,5 tesla (T), u horizontalnom zatvorenom sustavu cijevi (bez sustava s otvorenom stranom, sustava s okomitim poljem, stojećih sustava). Rizici upotrebe tih sustava nisu utvrđeni i mogu biti značajni. • Sustav gradijenata s maksimalnom brzinom pojačanja signala gradijenta po osi manjom ili jednakom 200 T/m/s. • Maksimalni prostorni gradijent polja manji je od ili jednak 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Provjerite tehničke specifikacije uređaja za snimanje MR-om.

Ochranná verze. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. Nemojte koristiti. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældreversion. Må ikke anvendes. Version obsolète. Ne pas utiliser. Ungültige Version. Nicht verwenden. Elavult verzió. Ne használja. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudoti. Utgått versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Tablica 16. Uvjeti i metode za utvrđivanje prihvatljivosti za cijeli sustav ili miješani sustav

Uvjet za snimanje	Preporučene metode za utvrđivanje prikladnosti
Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om: • Predajna zavojnica: predajno-prijemna zavojnica 1,5 T za snimanje cijelog tijela (samo kružno-polarizirana (CP)), ili predajno-prijemna zavojnica za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ili predajno-prijemna zavojnica 1,5 T za snimanje donjih ekstremiteta (samo kružno-polarizirana (CP)). • Isključivo prijemna zavojnica: sve vrste. • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona.	☐ Provjerite tehničke specifikacije zavojnice MR za glavu i/ili zavojnice MR za cijelo tijelo.
Slijed snimanja ne smije premašiti ograničenja izloženost RF-u (B1+rms ili SAR).	☐ Provjerite anatomsku lokaciju izocentra. ☐ Provjerite identifikacijsku karticu pacijenta ili evidenciju o pacijentu kako biste odredili implantirane komponente. ***Napomena:*** *ograničenja izloženosti RF-u i kompatibilne komponente razlikuju se za snimke sustava za cijelo tijelo kada je pacijentima implantiran Stimulator Vercise Gevia. Kada je Stimulator Vercise Gevia implantiran, snimati se mogu samo konfiguracije koje upotrebljavaju elektrode DB-2201 ili DB-2202 s ekstenzijama za elektrode NM-3138-55.* ☐ Odredite vrstu zavojnice: ☐ Predajno-prijemna za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ILI ☐ Predajno-prijemna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) ☐ Provjerite radi li uređaj za snimanje MR na ili ispod (≤) odgovarajućeg ograničenja izloženosti RF-u (B1+rms ili SAR) na temelju izocentra, implantiranih komponenti i vrste zavojnice (pogledajte Tablica 11, Tablica 12, Tablica 13 i Tablica 14).
Kumulativno aktivno vrijeme snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) trebalo bi ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.	☐ Provjerite aktivno vrijeme snimanja na uređaju za MR.
Pacijent mora biti polegnut na leđa ili na trbuh tijekom snimanja.	☐ Stalno nadgledajte pacijenta kako biste se pobrinuli da pacijent bude u ispravnom položaju tijekom snimanja.
Pacijent bi trebao biti u psihološkom stanju i psihičkom stanju u kojem bi mogao pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.	☐ Održavajte vizualno i zvučno praćenje pacijenta tijekom snimanja MR-om. Potvrdite da se pacijent osjeća normalno i da reagira tijekom i između svakog snimanja MR-om. Odmah prekinite MR ako pacijent ne reagira ili osjeća bilo kakve nuspojave navedene pod *„Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a”* u odjeljku “*Sigurnosne informacije*” ovoga priručnika.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão desatualizada. Não utilize.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastarela verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Prilog C: Sažetak uvjeta radiološkog snimanja

Sažetak uvjeta radiološkog snimanja za sustave DBS Boston Scientific

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenata s implantiranom bilo kojom komponentom sustava DBS Boston Scientific. Prije snimanja, provjerite ispunjava li implantirani sustav uvjete implantiranja navedene u ovom priručniku.*

Sigurnosne informacije za MR

- Statičko magnetsko polje od 1,5 T
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta po osi manjom ili jednakom 200 T/m/s
- Kumulativno aktivno vrijeme snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) trebalo bi ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.
- Ako B1+rms nije dostupno, maksimalna prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) koju prijavi MR sustav za snimanje glave ili cijelog tijela treba se upotrebljavati

Ograničenja izloženosti RF-u

Komponente sustava	Vrsta sustava	Izocentar	Vrsta predajne zavojnice	B1+rms	SAR (ako B1+rms nije dostupan)
Sve elektrode	Potpuno implantirani ili eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Glava	Zavojnica za glavu ili tijelo	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Sustav DBS Vercise Genus (Brojevi modela Stimulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 i DB-1232)	Potpuni sustav ili mješoviti sustav s adapterom M8	Glava	Zavojnica za glavu	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Pri ili iznad C2	Zavojnica za tijelo	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		Od C3 do T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Od T11 do femura		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Donji udovi (koljeno i niže)		Normalni način rada	Normalni način rada
		Donji udovi (koljeno i niže)	Zavojnica za donje udove	Normalni način rada	Normalni način rada
Sustav Vercise Gevia DBS (Broj modela stimulatora: DB-1200)	Cijeli sustav s elektrodama DB-2201 ili DB-2202	Glava	Zavojnica za glavu	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Cijeli sustav s elektrodama DB-2201	Iznad T5	Zavojnica za tijelo	≤ 1,8 µT	
		Na ili ispod T5		≤ 2,0 µT	
	Cijeli sustav s elektrodama DB-2202	Iznad T12		≤ 1,2 µT	
		Na ili ispod T12		≤ 2,0 µT	

Dodatne informacije

- Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.
- Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja MR-om.
- Pacijent mora biti polegnut na leđa ili na trbuh tijekom snimanja.
- Pacijent bi, po mogućnosti, trebao biti u psihološkom stanju i psihičkom stanju u kojem bi mogao pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

hr

Tehnička podrška

Boston Scientific Corporation ima visoko osposobljene servisne stručnjake koji će vam pomoći. Odjel tehničke podrške dostupan je za tehničko savjetovanje 24 sata dnevno.

Da biste razgovarali s predstavnikom, odaberite područje s ovog popisa:

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

Australija/Novi Zeland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

Belgija
T: 080094 494 F: 080093 343

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

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

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

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

Kina - Peking
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina - Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina - Šangaj
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

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

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

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

Finska
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Francuska
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Njemačka
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

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

Indija – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indija - Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indija - Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indija - Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

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

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

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

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

Bliski istok/Zaljev/Sjeverna Afrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norveška
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

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

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

hr

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

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

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

Švicarska
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

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

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

Turska – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

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

UK i Irska
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Napomena: *Telefonski brojevi i brojevi faksa mogu se promijeniti. Najnovije kontaktne informacije potražite na našem web-mjestu http://www.bostonscientific-international.com/ ili pišite na sljedeću adresu:*

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Utilizarea acestui manual

Manualul oferă îndrumări pentru a determina dacă și în ce mod trebuie efectuată o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului DBS Boston Scientific.

Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM la pacienții care au implantată orice componentă a sistemului DBS Boston Scientific.

Pentru informații detaliate privind alte aspecte, în afară de IRM, ale implantării, caracteristici, programare și utilizarea componentelor sistemului DBS, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale sistemului DBS, listate în *Ghidul de referință pentru DBS*.

Notă: *Imaginile cu ecranul de pornire al Telecomenzii din acest manual sunt reprezentative pentru sistemele reîncărcabile, în lipsa prevederilor contrarii. Ecranul de pornire al unui Stimulator nereîncărcabil nu va afișa nivelul bateriei Stimulatorului.*

Notă: *Acest manual este conceput pentru a fi imprimat color.*

Garanții

Boston Scientific Corporation își rezervă dreptul de a modifica fără preaviz informații legate de produsele sale, în scopul îmbunătățirii fiabilității sau capacității de funcționare a acestora.

Ilustrațiile au exclusiv scop de exemplificare. Figurile din acest manual nu au rol prescriptiv, nu ilustrează toate configurațiile posibile și au exclusiv rol de exemplificare.

Mărci comerciale

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ și Vercise Genus™ sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale filialelor sale.

Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

Contactarea companiei Boston Scientific

Pentru a contacta compania Boston Scientific, consultați secțiunea *„Asistență tehnică”* din acest manual.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aktuaad versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Cuprins

Introducere 1037
Despre acest manual 1037
Obțineți ultimele ghiduri IRM 1037
Materialele pacientului pentru IRM 1037
Utilizarea acestui manual 1038

Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM 1040
Sistem format doar din Sonde 1040
Componente eligibile pentru scanare 1040
Configurația sistemului 1041
Sistem complet sau sistem mixt 1042
Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului complet Vercise Genus DBS 1042
Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8. 1043
Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului complet Vercise Gevia DBS 1044
Configurația sistemului complet Vercise Genus DBS 1045
Configurarea sistemului mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 1046
Configurația sistemului complet Vercise Gevia DBS 1047

Informații despre siguranța IRM 1048
Scanarea sistemului format doar din Sonde 1048
Scanare sistem complet sau sistem mixt 1050
Scanare cu sistem complet sau sistem mixt a capului folosind o bobină de transmisie pentru cap 1050
Sistem complet Vercise Genus DBS 1051
Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 1051
Sistem complet Vercise Gevia DBS 1051
Scanare cu sistem complet sau mixt utilizând o bobină de transmisie pentru corp 1052
Sistem complet Vercise Genus DBS 1053
Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 1053
Sistem complet Vercise Gevia DBS 1054
Scanarea extremităților inferioare cu un sistem complet sau mixt folosind o bobină de transmisie pentru extremitățile inferioare 1055
Sistem complet Vercise Genus DBS 1056
Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 1056

Evaluarea după examinarea IRM 1057
Evaluarea după examinarea IRM a sistemelor formate doar din Sonde 1057
Revizuirea examinării post-IRM pentru sistem complet sau sistem mixt 1057

Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte 1058
Activarea modului IRM 1058
Dezactivarea modului IRM 1061
Ecrane de eroare pentru modul IRM 1064
Ecranul Charge Stimulator Now (Încărcați Stimulatorul acum) (doar pentru Stimulatoarele reîncărcabile) 1065
Ecranul Charge Stimulator Now (Încărcați acum Stimulatorul) sau Disable MRI Mode (Ieșire mod IRM) (doar pentru Stimulatoarele reîncărcabile) 1066
Ecranul Stimulator Battery Low (Baterie Stimulator descărcată) din cauza IÎO sau FDS (doar pentru Stimulatoarele nereîncărcabile) 1067
Ecranele ERI (IÎO) sau EOS (FDS) în modul IRM (doar pentru Stimulatoarele nereîncărcabile) 1068
Ecranul Impedances Out Of Range (Impedanțe în afara intervalului) 1069
Ecranul Stimulator Error (Eroare Stimulator) 1071

Отстраняването. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Antiguo versión. Ärgo kasutage.
Obsolete version. Do not use.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecjusi versija. Nenaudokite.
Nepoužívat.
Nie używać.
Não utilize.
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nu se utiliza.
Ne uporabite.
Använd ej.
Kullanmayın.

ro

Accesarea Clinician Menu (Meniu medic) ... 1072
Impedanțe ... 1073
Informații privind siguranța ... 1074
Avertismente ... 1074
Precauții ... 1075
Limitări ... 1075
Artefacte de imagine ... 1075
Ajustarea pentru B1+rms sau RSA sub modul normal ... 1076
Anexa A: Formular privind eligibilitatea pacientului pentru IRM ... 1077
Formular Boston Scientific DBS Systems privind eligibilitatea pacientului de a efectua o scanare IRM a întregului corp ... 1077
Sistem implantat complet format doar din Sonde ... 1081
Sistem externalizat format doar din Sonde ... 1081
Sistemul complet Vercise Genus DBS sau sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 ... 1082
Sistem complet Vercise Gevia DBS ... 1083
Anexa B: Listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM ... 1085
Eligibilitatea sistemului format doar din Sonde ... 1085
Eligibilitatea sistemului complet sau a sistemului mixt ... 1086
Anexa C: Sumarul condițiilor de scanare radiologică ... 1089
Sisteme DBS Boston Scientific – Sumarul condițiilor de scanare radiologică ... 1089
Asistență tehnică ... 1090

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Introducere

Despre acest manual

Acest manual este destinat utilizării de către medici și alți profesioniști din domeniul sănătății (PDS), responsabili pentru gestionarea pacienților cu sistem de stimulare cerebrală profundă (DBS) Boston Scientific, precum și de către radiologi și alți PDS implicați în efectuarea scanării imagistice prin rezonanță magnetică (IRM) la acești pacienți.

Manualul oferă îndrumări pentru a determina dacă și în ce mod trebuie efectuată o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului DBS Boston Scientific.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului DBS Boston Scientific.*

Atenționare: *Scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM poate fi efectuată în siguranță doar în cazul implanturilor cu componentele DBS Boston Scientific listate în acest manual și atunci când pacientul este expus la mediul IRM în condițiile specifice definite în acest manual. Nu au fost evaluate alte configurații.*

Notă: *Termenul „Stimulator" din acest manual se referă la Generatorul de puls implantabil (IPG), cu excepția cazului în care este menționat în mod specific ca Stimulator de probă extern (ETS).*

Obțineți ultimele ghiduri IRM

Obțineți întotdeauna ultimele ghiduri IRM. Consultați secțiunea *„Asistență tehnică"* din acest manual sau vizitați www.IFU-BSCI.com pentru cea mai recentă versiune a acestui manual.

Materialele pacientului pentru IRM

Sfătuiți pacientul să aducă cu el/ea următoarele la toate programările pentru IRM:

- Telecomandă
- Încărcător (dacă are implantat un IPG reîncărcabil)
- Cardul de identificare a pacientului cel mai recent

Telecomanda pacientului trebuie folosită pentru a plasa sistemul DBS în modul IRM înaintea unei scanări; consultați secțiunea *„Activarea modului IRM"* din acest manual pentru mai multe informații. Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet pentru ca acesta să poată intra în modul IRM. Personalul IRM poate utiliza cardul de identificare a pacientului pentru a identifica Boston Scientific ca producătorul sistemului DBS al pacientului și pentru a confirma numărul de model al componentelor sistemului implantat.

Notă: *Încărcătorul și Telecomanda sunt incompatibile cu RM și nu trebuie aduse în sala de scanare IRM.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Ulælt útgáfa. Non utilizzare.
Novoroju versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Utilizarea acestui manual

Ghidurile pentru IRM se aplică pentru cinci tipuri de sisteme DBS Boston Scientific:

- Sistem implantat complet format doar din Sonde
  - Un sistem DBS implantat complet format doar din Sonde este un sistem cu Sondă cu capac, compus din Sonde, capace pentru Sondă și capac pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de fixare a Sondelor (consultați Tabelul 2 pentru componentele eligibile pentru scanare).
- Sistem externalizat format doar din Sonde
  - Un sistem DBS externalizat format doar din Sonde este compus din Sonde și, opțional, un capac pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de fixare a Sondelor (consultați Tabelul 2 pentru componentele eligibile pentru scanare).
- Sistem complet Vercise Genus™ DBS
  - Un sistem complet Vercise Genus DBS este compus din Sonde, Extensii Sondă, Stimulatorul Vercise Genus DBS și un capac pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de fixare a Sondelor (consultați Tabelul 4 pentru componentele eligibile pentru scanare). Stimulatoarele Vercise Genus DBS fac parte din familia de Stimulatoare compatibile condiționat cu examinarea RM.
- Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8
  - Un sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 este alcătuit din Sonde Medtronic, Extensii Medtronic, Adaptoare Boston Scientific M8, orice Stimulator Boston Scientific Vercise Genus DBS și un Capac Medtronic Stimloc™ Burr Hole sau o metodă alternativă de fixare a cablurilor (consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare). Stimulatoarele Vercise Genus DBS fac parte din familia de Stimulatoare compatibile condiționat cu examinarea RM.
- Sistem complet Vercise Gevia™ DBS
  - Un sistem complet Vercise Gevia DBS este compus din Sonde, Extensii Sondă, Stimulatorul Vercise Gevia DBS și un capac pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de fixare a Sondelor (consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare). Stimulatorul Vercise Gevia DBS este un Stimulator compatibil condiționat cu examinarea RM.

Consultați secțiunea *„Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM”* din acest manual pentru definițiile complete și componentele eligibile ale fiecărui sistem.

Pentru a utiliza acest manual:

1. Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului DBS Boston Scientific.
2. Stabiliți tipul de sistem DBS care trebuie scanat.
3. Stabiliți izocentrul scanării.
4. Stabiliți tipul de bobină de transmisie.
5. Stabiliți condițiile de scanare conform Tabelul 1 și consultați secțiunile corespunzătoare din acest manual.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecult versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Condițiile de scanare IRM variază în funcție de izocentrul scanării, de tipul de bobină de transmisie folosită pentru scanare (transmisie pentru cap sau transmisie pentru corp), de tipul de sistem implantat (sistem format doar din Sonde, sistem complet sau sistem mixt) și de Stimulator (Vercise Genus DBS sau Vercise Gevia DBS).

Tabelul 1. Tabel de referință cu informații despre siguranța IRM

Componente sistem	Tip de sistem	Izocentru	Tip bobină de transmisie [doar cu polarizare circulară (PC)[1, 2, 3]]	Secțiunea de referință privind condițiile de implant	Secțiunea de referință privind condițiile de scanare
Toate Sondele	Implantat complet sau externalizat format doar din Sonde	Oricare (întregul corp)	Bobină pentru cap Bobină pentru corp	• Consultați Tabelul 2 la pagina 1040 pentru componentele eligibile pentru scanare. • Consultați Tabelul 3 la pagina 1041 pentru configurația sistemului.	• Consultați Tabelul 10 la pagina 1049 pentru condițiile de scanare.
Sistemul Vercise Genus DBS (Numere de model Stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 și DB-1232)	Sistem complet sau sistem mixt cu Adaptor M8	Cap	Bobină pentru cap	• Consultați Tabelul 4 la pagina 1042 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului complet Vercise Genus DBS. • Consultați Tabelul 5 la pagina 1043 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului mixt Vercise Genus DBS cu adaptor M8. • Consultați Tabelul 7 la pagina 1045 pentru configurația sistemului complet Vercise Genus DBS. • Consultați Tabelul 8 la pagina 1046 pentru configurarea sistemului mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8.	• Consultați Tabelul 11 la pagina 1051 pentru condițiile de scanare.
		La nivelul C2 sau mai înalt De la C3 la T10 T11 prin Femur Extremități inferioare (genunchi și mai jos)	Bobină pentru corp		• Consultați Tabelul 12 la pagina 1053 pentru condițiile de scanare.
		Extremități inferioare (genunchi și mai jos)	Bobină pentru extremitățile inferioare		• Consultați Tabelul 14 la pagina 1056 pentru condițiile de scanare.
Sistem Vercise Gevia DBS (Număr de model Stimulator: DB-1200)	Sistem complet cu Sonde DB-2201 sau DB-2202	Cap	Bobină pentru cap	• Consultați Tabelul 6 la pagina 1044 pentru componentele eligibile pentru scanare. • Consultați Tabelul 9 la pagina 1047 pentru configurația sistemului.	• Consultați Tabelul 11 la pagina 1051 pentru condițiile de scanare.
	Sistem complet cu Sonde DB-2201	Mai sus de T5 La nivelul T5 sau mai jos	Bobină pentru corp	• Consultați Tabelul 6 la pagina 1044 pentru componentele eligibile pentru scanare. • Consultați Tabelul 9 la pagina 1047 pentru configurația sistemului.	• Consultați Tabelul 13 la pagina 1054 pentru condițiile de scanare.
	Sistem complet cu Sonde DB-2202	Mai sus de T12 La nivelul T12 sau mai jos			

Notă: *Anexa C conține un rezumat al tuturor sistemelor DBS și condițiile aferente pentru radiologia RM.*

1 Bobină IRM de transmisie/recepție cu cvadratură RF pentru cap – o bobină utilizată pentru a transmite și pentru a recepționa energia RF care este restricționată la regiunea capului și este configurată să utilizeze polarizarea circulară (PC).

2 Bobină IRM de transmisie/recepție cu cvadratură RF pentru întregul corp – o bobină utilizată pentru a transmite și pentru a recepționa energia RF care învăluie întregul corp în interiorul cilindrului sistemului RM și este configurată pentru a utiliza polarizarea circulară (PC).

3 Bobină IRM de transmisie/recepție cu cvadratură RF pentru extremități – o bobină utilizată pentru a transmite și pentru a recepționa energia RF care este restricționată la o extremitate și este configurată să utilizeze polarizarea circulară (PC).

Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM

Sistem format doar din Sonde

Componente eligibile pentru scanare

Tabelul 2. Sistem format doar din Sonde – Componente eligibile pentru scanare	
Sondă(e)	• DB-2201-30-AC, Sondă standard cu 8 contacte de 30 cm • DB-2201-30-DC, Sondă standard cu 8 contacte de 30 cm • DB-2201-45-BC, Sondă standard cu 8 contacte de 45 cm • DB-2201-45-DC, Sondă standard cu 8 contacte de 45 cm • DB-2202-30, Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 30 cm Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 45 cm Vercise™ Cartesia™
Extensie(i)	Fără
Stimulator	Fără
Accesorii	• Capac(e) Sondă (nu sunt necesare dacă Sondele sunt externalizate) ○ Furnizate în kitul de rezervă pentru medic Vercise™, DB-2500-C și împreună cu Sondele DBS • Capac(e) pentru orificii realizate cu freza SureTek™ (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea Sondelor[4]). ○ Furnizat în Capac pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C și kitul de piese de schimb pentru capac orificii realizate cu freza, DB-4605-C • Manșon/manșoane de sutură (opțional) ○ Furnizate în kitul de rezervă pentru medic Vercise™, DB-2500-C și împreună cu Sondele DBS

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm, cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza Sondele DBS de craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Boston Scientific nu recomandă o examinare IRM dacă sunt prezente alte dispozitive implantate.

Configurația sistemului

Tabelul 3. Configurația sistemului format doar din Sonde	
Configurație formată doar din Sonde, implantată complet	• Un sistem DBS implantat complet format doar din Sonde este un sistem cu Sondă cu capac, compus din Sonde, capace pentru Sondă și capac pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de fixare a Sondelor (consultați Tabelul 2 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Sondă(e) implantat(e) complet (neexpuse). • Sondele sunt acoperite cu capace pentru Sonde la capetele proximale și porțiunile neutilizate ale Sondei sunt înfășurate și implantate sub scalp, pe craniu.[5] • Pacienții cu cel mult două Sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • Nu sunt găsite dovezi de Sonde fracturate. • Nu sunt prezente Extensii sau un Stimulator.
Configurație formată doar din Sonde, externalizată	• Sondele implantate parțial, care ies din pacient trebuie să fie drepte și să nu formeze bucle. • Porțiunea externă a Sondei implantate parțial nu poate intra în contact nici cu pacientul, nici cu alt element al scanerului (consultați Tabelul 2 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Pacienții cu cel mult două Sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • Nu sunt găsite dovezi de Sonde fracturate. • Nu sunt prezente Extensii sau un Stimulator.

Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5 Sistemul a fost evaluat doar cu un capac pentru Sondă. Neutilizarea unui capac de Sondă poate crește șansa riscurilor descrise în secțiunea *„Informații privind siguranța”* din acest manual, la *„Posibile interacțiuni cu mediul IRM”.*

Sistem complet sau sistem mixt

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului complet Vercise Genus DBS

Tabelul 4. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului complet Vercise Genus DBS

Sondă(e)	• DB-2201-30-AC, Sondă standard cu 8 contacte de 30 cm • DB-2201-30-DC, Sondă standard cu 8 contacte de 30 cm • DB-2201-45-BC, Sondă standard cu 8 contacte de 45 cm • DB-2201-45-DC, Sondă standard cu 8 contacte de 45 cm • DB-2202-30, Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 30 cm Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 45 cm Vercise™ Cartesia™
Extensie(i)	• NM-3138-55, Extensie Sondă cu 8 contacte de 55 cm • DB-3128-55, Extensie Sondă cu 2x8 contacte de 55 cm • DB-3128-95, Extensie Sondă cu 2x8 contacte de 95 cm
Stimulator	• DB-1408, Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™ • DB-1416, Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™ • DB-1432, Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™ • DB-1216, Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™ • DB-1232, Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™
Accesorii	• Capac(e) pentru orificii realizate cu freza SureTek (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea Sondelor[6]). ○ Furnizat în Capac pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C și kitul de piese de schimb pentru capac orificii realizate cu freza, DB-4605-C • Manșon/manșoane de sutură (opțional) ○ Furnizate în kitul de rezervă pentru medic Vercise™, DB-2500-C și împreună cu Sondele DBS • Fișe port ○ Furnizate în kitul de piese de schimb pentru fișe de port, SC-4401, kiturile IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 și kiturile de Extensie de sondă, DB-3128

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm, cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza Sondele DBS de craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Boston Scientific nu recomandă o examinare IRM dacă sunt prezente alte dispozitive implantate.

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8.

Tabelul 5. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8.

Sondă(e) Medtronic	• 3387-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm • 3387S-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm • 3387-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm • 3387S-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm • 3389-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm • 3389S-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm • 3389-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm • 3389S-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm
Extensie(i) Medtronic	• 37085-40, Extensie de Sondă Medtronic de 40 cm • 37085-60, Extensie de Sondă Medtronic de 60 cm • 37085-95, Extensie de Sondă Medtronic de 95 cm • 37086-40, Extensie de Sondă Medtronic de 40 cm • 37086-60, Extensie de Sondă Medtronic de 60 cm • 37086-95, Extensie de Sondă Medtronic de 95 cm
Adaptor(oare)	• DB-9218-15, Adaptor M8 Vercise™ de 15 cm • DB-9218-55, Adaptor M8 Vercise™ de 55 cm
Stimulator	• DB-1408, Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™ • DB-1416, Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™ • DB-1432, Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™ • DB-1216, Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™ • DB-1232, Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™
Accesorii	• Capace pentru porturi Boston Scientific ○ Furnizate în setul de piese de schimb pentru porturi SC-4401 și kiturile IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Kit capac pentru orificii realizate cu freza Medtronic Stimloc ○ 924256

Elavul... Dit is een... Utdatert versj... Wersja przeterm... Versão obsoleta. Nã... Versiune expiratã. A nu s... Zastaraná verzia. Nepoužíva... Zastarela različica. Ne uporabl... Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului complet Vercise Gevia DBS

Tabelul 6. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului complet Vercise Gevia DBS	
Sondă(e)	• DB-2201-30-AC, Sondă standard cu 8 contacte de 30 cm • DB-2201-30-DC, Sondă standard cu 8 contacte de 30 cm • DB-2201-45-BC, Sondă standard cu 8 contacte de 45 cm • DB-2201-45-DC, Sondă standard cu 8 contacte de 45 cm • DB-2202-30, Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 30 cm Vercise™ Cartesia™ • DB-2202-45, Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 45 cm Vercise™ Cartesia™
Extensie(i)	• NM-3138-55, Extensie Sondă cu 8 contacte de 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Generator de puls implantabil cu 16 contacte Vercise Gevia™
Accesorii	• Capac(e) pentru orificii realizate cu freza SureTek (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea Sondelor[7]). ○ Furnizat în Capac pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C și kitul de piese de schimb pentru capac orificii realizate cu freza, DB-4605-C • Manșon/manșoane de sutură (opțional) ○ Furnizate în kitul de rezervă pentru medic Vercise™, DB-2500-C și împreună cu Sondele DBS • Fișe port ○ Furnizate în kitul de piese de schimb pentru fișe de port, SC-4401 și kitul IPG, DB-1200

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm, cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza Sondele DBS de craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Boston Scientific nu recomandă o examinare IRM dacă sunt prezente alte dispozitive implantate.

Configurația sistemului complet Vercise Genus DBS

Tabelul 7. Configurația sistemului complet Vercise Genus DBS

Configurația(iile) sistemului complet Vercise Genus DBS	• Un sistem DBS complet implantat este compus din Sonde, Extensii de Sondă, Stimulator și un capac pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de fixare a Sondelor[8] (consultați Tabelul 4 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Stimulatorul trebuie implantat sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală) sau în abdomen, în aceeași parte a corpului cu Extensia(ile) de Sondă implantată(e). • Pacienții cu cel mult două Sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • În cadrul unui implant bilateral, unde două Sonde și Extensii de Sondă sunt conectate la un singur Stimulator, ambele Extensii de Sondă trebuie dirijate în aceeași parte a corpului ca Stimulatorul. • Extensiile de Sonde trebuie conectate direct la Stimulator fără utilizarea unui Adaptor. • În porturile de Stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port pentru a fi eligibile pentru scanare. • Orice sistem cu o singură Sondă și un singur port de Extensie de Sondă neutilizat necesită introducerea unui dop pentru port în portul de Extensie de Sondă neutilizat pentru a fi eligibil pentru scanare. ***Notă:*** *Pentru a confirma prezența unui dop de port într-un Stimulator sau o Extensie de Sondă, verificați fișa pacientului sau discutați cu medicul care a realizat implantul.* • ***Atenționare****: Dacă sunt implantate mai multe Stimulatoare, pacientul nu este eligibil pentru scanare.* • ***Atenționare****: Nu trebuie să existe niciun semn de fractură, Sonde abandonate sau integritate compromisă a Stimulatorului sau Sondelor.*[9]
Programarea sistemului complet Vercise Genus DBS	• Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare.[10] • Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

Versión obsoleta. No utilizar.
Aegun ekki í notkun.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm, cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza Sondele DBS de craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Boston Scientific nu recomandă o examinare IRM dacă sunt prezente alte dispozitive implantate.

9 O verificare a impedanței este efectuată automat pentru integritatea sistemului Stimulator-Sondă atunci când modul IRM este activat pe Stimulator. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

10 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Configurarea sistemului mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8

Tabelul 8. Configurarea sistemului mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8

Configurația(ile) sistemului mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8	• Un sistem mixt DBS complet implantat este alcătuit din Sonde Medtronic, Extensii Medtronic Lead, Adaptoare M8 Boston Scientific, orice Stimulator Boston Scientific Vercise Genus DBS și un Capac Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de fixare a Sondelor[11] (consultați Tabelul 5 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Stimulatorul trebuie amplasat sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală) sau în abdomen, în aceeași parte a corpului cu Extensia(ile) de sondă implantată(e) și Adaptor(oare). • Pacienții cu cel mult două Sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • În cadrul unui implant bilateral, unde două Sonde și Extensii de sondă sunt conectate la un singur Stimulator, ambele Extensii de sondă și Adaptoarele trebuie dirijate în aceeași parte a corpului ca Stimulatorul. • Extensiile de Sondă Medtronic trebuie conectate direct la Adaptorul M8. • În porturile de Stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port pentru a fi eligibile pentru scanare. ***Notă:*** *Pentru a confirma prezența unui dop de port într-un Stimulator, verificați fișa pacientului sau discutați cu medicul care a realizat implantul.* • ***Atenționare****: Toate combinațiile de lungime a Sondei, Extensiei și Adaptorului M8 sunt eligibile pentru scanare, cu excepția celor care includ atât o extensie Medtronic de 95 cm (37085-95 sau 37086-95), cât și un Adaptor M8 de 55 cm (DB-9218-55).* • ***Atenționare****: Niciun sistem cu un port de Extensie de Sondă neutilizat nu este eligibil pentru scanare.* • ***Atenționare****: Dacă sunt implantate mai multe Stimulatoare, pacientul nu este eligibil pentru scanare.* • ***Atenționare****: Nu trebuie să existe niciun semn de fractură, Sonde abandonate sau integritate compromisă a Stimulatorului sau Sondelor.*[12]
Programarea sistemului mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8	• Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare.[13] • Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgåva. Använd ej.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

11 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm, cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza Sondele DBS de craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Boston Scientific nu recomandă o examinare IRM dacă sunt prezente alte dispozitive implantate.

12 O verificare a impedanței este efectuată automat pentru integritatea sistemului Stimulator-Sondă atunci când modul IRM este activat pe Stimulator. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

13 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Configurația sistemului complet Vercise Gevia DBS

Tabelul 9. Configurația eligibilă pentru scanare a sistemului complet Vercise Gevia

Configurația(ile) sistemului complet Vercise Gevia DBS	• Un sistem DBS implantat complet este compus din Sonde, Extensii de Sondă, Stimulator și un capac pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de fixare a Sondelor[14] (consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Stimulatorul trebuie implantat sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală), în aceeași parte a corpului cu Extensia(ile) de Sondă implantată(e). • Pacienții cu cel mult două Sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • În cadrul unui implant bilateral, unde două Sonde și Extensii de Sondă sunt conectate la un singur Stimulator, ambele Extensii de Sondă trebuie dirijate în aceeași parte a corpului ca Stimulatorul. • Extensiile de Sonde trebuie conectate direct la Stimulator fără utilizarea unui Adaptor. • În porturile de Stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port pentru a fi eligibile pentru scanare. ***Notă:*** *Pentru a confirma prezența unui dop de port într-un Stimulator, verificați fișa pacientului sau discutați cu medicul care a realizat implantul.* • Numai configurațiile de sistem care utilizează Sonde DB-2201 sau DB-2202 cu Extensii NM-3138-55 sunt eligibile pentru scanare. • ***Atenționare****: Un stimulator Vercise Gevia DBS nu este eligibil pentru scanare atunci când este implantat în abdomen.* • ***Atenționare****: Niciun sistem cu un port de Extensie de Sondă neutilizat nu este eligibil pentru scanare.* • ***Atenționare****: Dacă sunt implantate mai multe Stimulatoare, pacientul nu este eligibil pentru scanare.* • ***Atenționare****: Nu trebuie să existe niciun semn de fractură, Sonde abandonate sau integritate compromisă a Stimulatorului sau Sondelor.[15]*
Programarea sistemului complet Vercise Gevia DBS	• Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare.[16] • Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

14 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm, cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza Sondele DBS de craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Boston Scientific nu recomandă o examinare IRM dacă sunt prezente alte dispozitive implantate.

15 O verificare a impedanței este efectuată automat pentru integritatea sistemului Stimulator-Sondă atunci când modul IRM este activat pe Stimulator. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

16 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Informații despre siguranța IRM

Scanarea sistemului format doar din Sonde

Testarea a demonstrat că Sistemul format doar din Sonde Boston Scientific este compatibil condiționat cu examinarea RM. Consultați secțiunea *„Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM”* din acest manual pentru definiția sistemului format doar din Sonde.

Anexa A conține un formular de eligibilitate pentru IRM a pacientului, care poate fi utilizat de către medic pentru a confirma că pacientul îndeplinește condițiile sistemului DBS pentru scanări IRM, așa cum este descris în acest manual. În „Anexa B: Listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM” găsiți o listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM, pentru a determina dacă au fost îndeplinite condițiile de scanare. Trebuie îndeplinite toate condițiile de utilizare pentru ca o scanare IRM să fie efectuată.

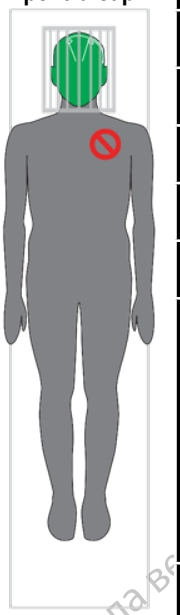
O examinare IRM poate fi efectuată în siguranță la un pacient care are implantat un sistem format doar din Sonde, care îndeplinește condițiile evidențiate în Tabelul 10.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului DBS Boston Scientific.*

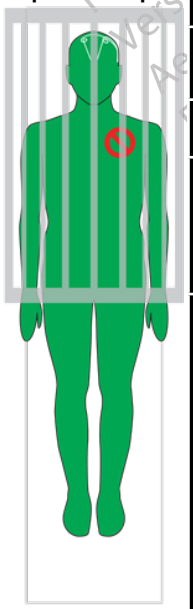
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabelul 10. Condiții pentru scanarea unui sistem format doar din Sonde implantat sau externalizat

Bobină pentru cap



Sau Bobină pentru corp



Compatibil condiționat cu examinarea RM	Da
Putere magnet static	1,5 T
Tip de scaner	Câmp orizontal, scaner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T
Mod de operare	Normal
Gradient maxim câmp spațial	4000 gauss/cm (40 T/m)
Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă
Configurația bobinelor IRM	• Bobină de transmisie/recepție pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] sau • Bobină de transmisie/recepție pentru corp [doar cu polarizare circulară (PC)] • Bobină doar pentru recepție: Orice tip • Imagistică doar pe bază de hidrogen/protoni
Zonă indicată	Oricare (întregul corp)
Maximum B1+rms	2,0 µT
SAR maximă (dacă B1+rms nu este disponibilă)	0,1 W/kg
Programarea sistemului	NU ESTE CAZUL
Componente sistemului eligibile pentru scanare	Consultați Tabelul 2 la pagina 1040.
Configurația sistemului	Consultați Tabelul 3 la pagina 1041.
Timp de expunere	Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.
Informații suplimentare	• Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. • Dacă este posibil, pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

Notă: *Zonele colorate cu verde indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 10.*

Notă: *Pictograma ⃠ indică faptul că un Stimulator nu poate fi implantat dacă se aplică condițiile de scanare din Tabelul 10.*

ro

Scanare sistem complet sau sistem mixt

Testele au demonstrat că sistemul complet Vercise Genus DBS, sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 și sistemul complet Vercise Gevia DBS (inclusiv Sondele, Extensiile de sondă, Adaptoarele, Stimulatorul și Capacul pentru orificii realizate cu freza; a se vedea secțiunea *„Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM”* a acestui manual pentru definirea unui sistem complet sau mixt) sunt compatibile condiționat cu examinarea RM.

Anexa A conține un formular de eligibilitate pentru IRM a pacientului, care poate fi utilizat de către medic pentru a confirma că pacientul îndeplinește condițiile sistemului DBS pentru scanări IRM, așa cum este descris în acest manual. În „Anexa B: Listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM” găsiți o listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM, pentru a determina dacă au fost îndeplinite condițiile de scanare. Trebuie îndeplinite toate condițiile de utilizare pentru ca o scanare IRM să fie efectuată.

Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 11, Tabelul 12, Tabelul 13 sau Tabelul 14.

Scanare cu sistem complet sau sistem mixt a capului folosind o bobină de transmisie pentru cap

O examinare IRM poate fi efectuată în siguranță la un pacient care are implantat un sistem complet sau mixt care îndeplinește condițiile privind sistemul implantat și radiologia din această secțiune.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului DBS Boston Scientific.*

Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 11.

Остаряла версия. Да не се използва!
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

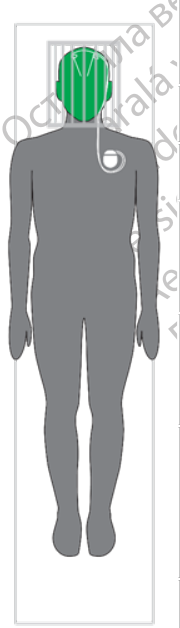
Sistem complet Vercise Genus DBS

Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8

Sistem complet Vercise Gevia DBS

Tabelul 11. Condiții pentru un sistem complet Vercise Genus DBS, un sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 sau un sistem complet Vercise Gevia DBS pentru scanarea capului utilizând o bobină de transmisie pentru cap

Bobină pentru cap



Compatibil condiționat cu examinarea RM	Da
Putere magnet static	1,5 T
Tip de scaner	Câmp orizontal, scaner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T
Mod de operare	Normal
Gradient maxim câmp spațial	4000 gauss/cm (40 T/m)
Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă
Configurația bobinelor IRM	• Bobină de transmisie/recepție pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] • Bobină doar pentru recepție: Orice tip • Imagistică doar pe bază de hidrogen/protoni
Zonă indicată	Cap
Maximum B1+rms	2,0 µT
SAR maximă (dacă B1+rms nu este disponibilă)	• 0,2 W/kg pentru sistemul complet Vercise Genus DBS sau sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 • 0,1 W/kg pentru sistemul complet Vercise Gevia DBS
Programarea sistemului	• Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare. [17] • Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.
Componente sistemului eligibile pentru scanare	• Pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, consultați Tabelul 4 la pagina 1042. • Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, consultați Tabelul 5 la pagina 1043. • Pentru sistemul complet Vercise Gevia DBS, consultați Tabelul 6 la pagina 1044.
Configurația sistemului	• Pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, consultați Tabelul 7 la pagina 1045. • Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, consultați Tabelul 8 la pagina 1046. • Pentru sistemul complet Vercise Gevia DBS, consultați Tabelul 9 la pagina 1047.
Timp de expunere	Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.
Informații suplimentare	• Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. • Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

Notă: *Zonele colorate cu verde indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 11.*

ro

17 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Scanare cu sistem complet sau mixt utilizând o bobină de transmisie pentru corp

O examinare IRM poate fi efectuată în siguranță la un pacient care are implantat un sistem complet sau mixt care îndeplinește condițiile privind sistemul implantat și radiologia din această secțiune.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului DBS Boston Scientific.*

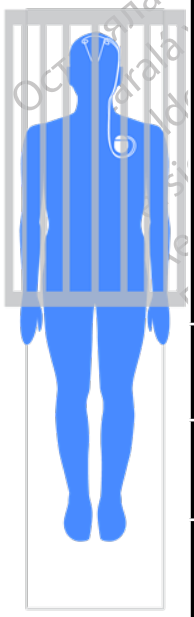
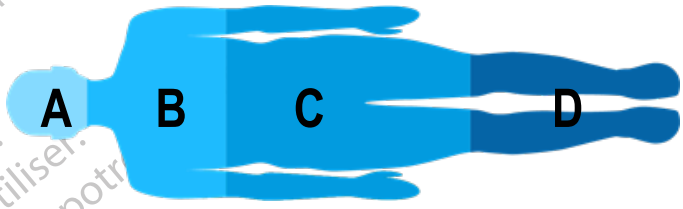
Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 12 sau Tabelul 13.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sistem complet Vercise Genus DBS

Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8

Tabelul 12. Condiții pentru o scanare cu sistem complet Vercise Genus DBS sau sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 utilizând o bobină de transmisie pentru corp

Compatibil condiționat cu examinarea RM	Da
Putere magnet static	1,5 T
Tip de scaner	Câmp orizontal, scaner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T
Mod de operare	Normal
Gradient maxim câmp spațial	4000 gauss/cm (40 T/m)
Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă
Configurația bobinelor IRM	• Bobină de transmisie/recepție pentru corp [doar cu polarizare circulară (PC)] • Bobină doar pentru recepție: Orice tip • Imagistică doar pe bază de hidrogen/protoni
Zonă indicată	Oricare (întregul corp)
Bobină pentru corp 	

Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
Izocentru sau mai sus de C2	Izocentru de la C3 la T10	Izocentru T11 prin Femur	Extremități inferioare izocentrului (genunchi și mai jos)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Modul normal

	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
SAR maximă per zonă (dacă B1+rms nu este disponibilă)	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modul normal

Programarea sistemului	• Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare.[18] • Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.
Componente sistemului eligibile pentru scanare	• Pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, consultați Tabelul 4 la pagina 1042. • Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, consultați Tabelul 5 la pagina 1043.
Configurația sistemului	• Pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, consultați Tabelul 7 la pagina 1045. • Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, consultați Tabelul 8 la pagina 1046.
Timp de expunere	Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.
Informații suplimentare	• Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. • Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

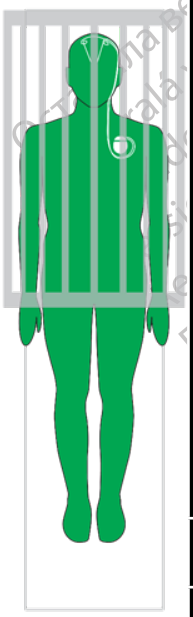
Notă: *Zonele colorate cu albastru indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 12.*

18 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

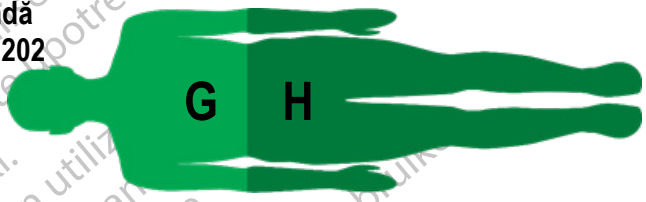
ro

Sistem complet Vercise Gevia DBS

Tabelul 13. Condițiile pentru scanarea cu sistem complet Vercise Gevia DBS folosind o bobină de transmisie pentru corp



Bobină pentru corp

Compatibil condiționat cu examinarea RM	Da
Putere magnet static	1,5 T
Tip de scaner	Câmp orizontal, scaner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T
Mod de operare	Normal
Gradient maxim câmp spațial	4000 gauss/cm (40 T/m)
Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă
Configurația bobinelor IRM	• Bobină de transmisie/recepție pentru corp [doar cu polarizare circulară (PC)] • Bobină doar pentru recepție: Orice tip • Imagistică doar pe bază de hidrogen/protoni
Zonă indicată	Oricare (întregul corp)
Maximum B1+rms per zonă și Sondă	**Sondă DB-2201**  **Sondă DB-2202** 

Zona E	Zona F	Zona G	Zona H
Izocentru deasupra T5	Izocentru la nivelul T5 sau sub T5	Izocentru deasupra T12	**Izocentru la nivelul T12 sau sub T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

SAR maximă (dacă B1+rms nu este disponibilă)	0,1 W/kg
Programarea sistemului	• Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare.[19] • Stimulatorul trebuie să fie complet încărcat înainte de scanare.
Componente sistemului eligibile pentru scanare	Consultați Tabelul 6 la pagina 1044.
Configurația sistemului	Consultați Tabelul 9 la pagina 1047.
Timp de expunere	Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.
Informații suplimentare	• Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. • Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

Notă: *Zonele colorate cu verde indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 13.*

19 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

ro

Scanarea extremităților inferioare cu un sistem complet sau mixt folosind o bobină de transmisie pentru extremitățile inferioare

O examinare IRM poate fi efectuată în siguranță la un pacient care are implantat un sistem complet sau mixt care îndeplinește condițiile privind sistemul implantat și radiologia din această secțiune. Bobinele doar de transmisie pentru extremități sau bobinele de transmisie/recepție pentru extremități nu pot fi plasate direct peste sistemul implantat.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului DBS Boston Scientific.*

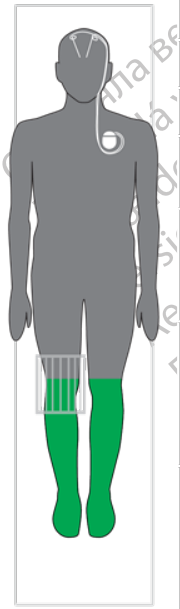
Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 14.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sistem complet Vercise Genus DBS

Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8

Tabelul 14. Condiții pentru scanarea cu un sistem complet Vercise Genus DBS sau un sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 a extremităților inferioare utilizând o bobină de transmisie pentru extremitățile inferioare

Bobină pentru extremitățile inferioare 	**Compatibil condiționat cu examinarea RM**	Da
	Putere magnet static	1,5 T
	Tip de scaner	Câmp orizontal, scaner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T
	Mod de operare	Normal
	Gradient maxim câmp spațial	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă
	Configurația bobinelor IRM	• Bobină de transmisie/recepție pentru extremități inferioare [doar cu polarizare circulară (PC)] • Bobină doar pentru recepție: Orice tip • Imagistică doar pe bază de hidrogen/protoni
	Zonă indicată	Extremități inferioare (genunchi și mai jos)
	Maximum B1+rms	Modul normal
	SAR maximă (dacă B1+rms nu este disponibilă)	Modul normal
	Programarea sistemului	• Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare. [20] • Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.
	Componente sistemului eligibile pentru scanare	• Pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, consultați Tabelul 4 la pagina 1042. • Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, consultați Tabelul 5 la pagina 1043.
	Configurația sistemului	• Pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, consultați Tabelul 7 la pagina 1045. • Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, consultați Tabelul 8 la pagina 1046.
	Timp de expunere	Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.
	Informații suplimentare	• Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. • Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

Notă: *Zonele colorate cu verde indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 14.*

ro

20 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Evaluarea după examinarea IRM

Evaluarea după examinarea IRM a sistemelor formate doar din Sonde

Verificați că pacientul nu a manifestat nicio reacție adversă ca rezultat al scanării IRM. Posibilele reacții adverse sunt enumerate în secțiunea *„Informații privind siguranța”* a acestui manual, la *„Posibile interacțiuni cu mediul IRM”*. Contactați medicul pacientului și Boston Scientific dacă pacientul a manifestat orice reacție adversă.

Revizuirea examinării post-IRM pentru sistem complet sau sistem mixt

1. Verificați că pacientul nu a manifestat nicio reacție adversă ca rezultat al scanării IRM. Posibilele reacții adverse sunt enumerate în secțiunea *„Informații privind siguranța”* a acestui manual, la *„Posibile interacțiuni cu mediul IRM”*. Contactați medicul pacientului și Boston Scientific dacă pacientul a manifestat orice reacție adversă.
2. După ce scanarea IRM a fost finalizată și pacientul a ieșit din sala de scanare, trebuie utilizată Telecomanda pentru a dezactiva modul IRM pe Stimulator. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte”* a acestui manual pentru mai multe informații.

   Notă: *Stimulatorul va reține stimularea și setările programului care erau setate înainte ca modul IRM să fie activat. Dacă stimularea era pornită înainte ca modul IRM să fie activat, atunci dezactivarea modului IRM pornește stimularea din nou. Dacă stimularea era oprită înainte ca modul IRM să fie activat, atunci dezactivarea modului IRM menține stimularea oprită.*
3. Instruiți pacientul să contacteze medicul care gestionează sistemul său DBS Boston Scientific dacă stimularea nu pornește sau dacă se afișează orice mesaje de eroare.

Outdated version. Not to be used.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Notið ekki.
Úrelt útgáfa.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte

Modul IRM trebuie activat pe Stimulator utilizând Telecomanda pentru pacient înainte de a efectua o scanare IRM la un pacient care are implantat un sistem complet sau mixt, format din Sonde, Extensii de sondă, Adaptoare, Stimulator și Capacul pentru orificii realizate cu freza, listate în Tabelul 4 pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, în Tabelul 5 pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 și în Tabelul 6 pentru sistemul complet Vercise Gevia DBS. După finalizarea scanării IRM, dezactivați modul IRM. Nu lăsați Stimulatorul în modul IRM perioade îndelungate de timp, mai mult decât este necesar pentru efectuarea scanării IRM.

Activarea modulului IRM

Atunci când Telecomanda este conectată la un Stimulator compatibil condiționat cu examinarea RM, pictograma pentru **Enter MRI Mode** (Intrare mod IRM) va fi afișată în ecranul **System Settings** (Setări sistem). Telecomanda trebuie utilizată pentru a activa modul IRM pe Stimulator înainte de a efectua o scanare IRM a unui pacient. Stimularea este oprită automat atunci când modul IRM este activat.

Avertisment: *Nu efectuați o scanare IRM dacă modul IRM nu este activat. Scanarea în alte condiții poate duce la vătămarea pacientului sau funcționarea necorespunzătoare a Stimulatorului.*

Atenționare: *Pacienții pot deveni anxioși sau simptomele acestora pot reveni odată ce stimularea este oprită. Asigurați-vă că pacientului i s-a acordat îngrijirea medicală corespunzătoare pentru a gestiona revenirea simptomelor acestora înainte de a efectua o scanare IRM.*

Pentru a activa modul IRM:

1. Deblocați Telecomanda apăsând butonul de **blocare/deblocare** situat în partea dreaptă a Telecomenzii.
2. După deblocarea Telecomenzii, este afișat ecranul **Home** (Ecran de pornire).

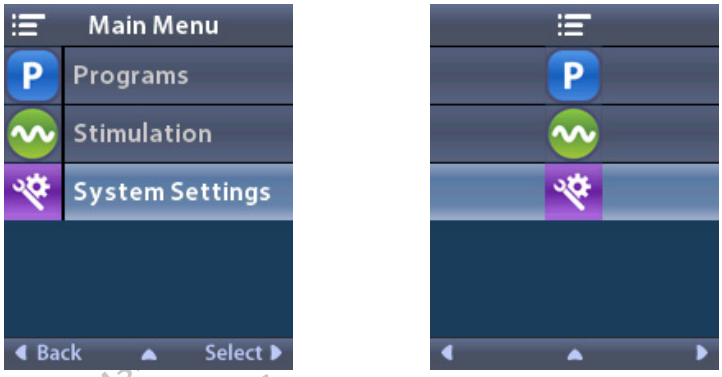


Notă: *Telecomanda poate afișa fie un ecran text într-una din limbile furnizate, fie un ecran cu pictograme.*

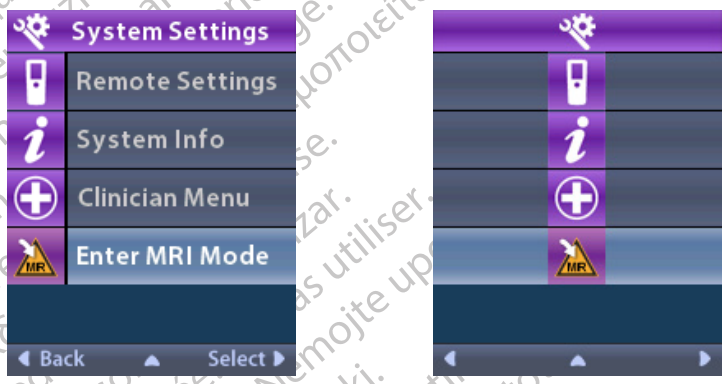
3. Apăsați butonul **săgeată dreapta** pentru a naviga la **Main Menu** (Meniu principal).

Остарял версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

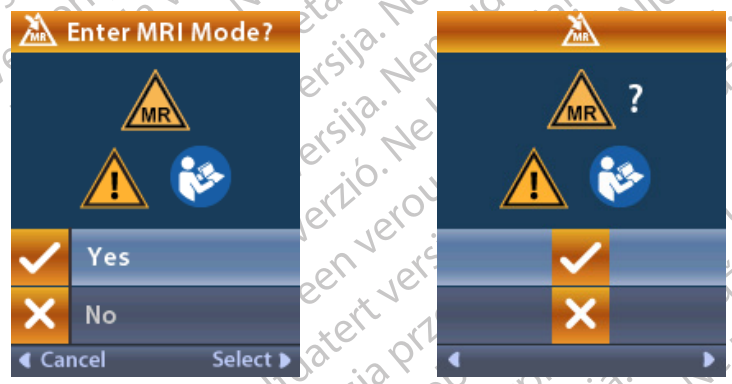
4. Selectați **System Settings** (Setări sistem).



5. Selectați **Enter MRI Mode** (Intrare mod IRM).

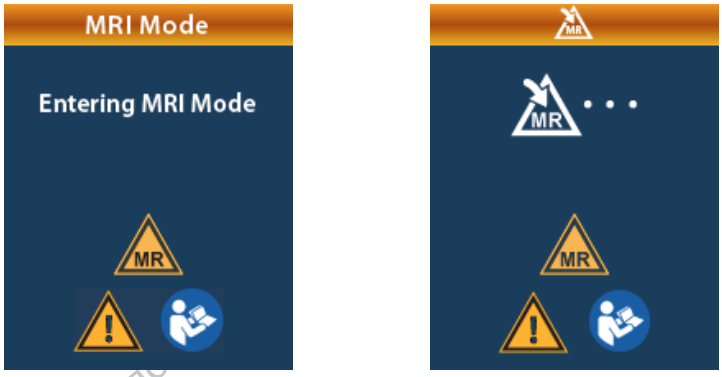


6. Selectați **Yes** (Da) pentru intrarea în modul IRM sau **No** (Nu) pentru a anula acțiunea.

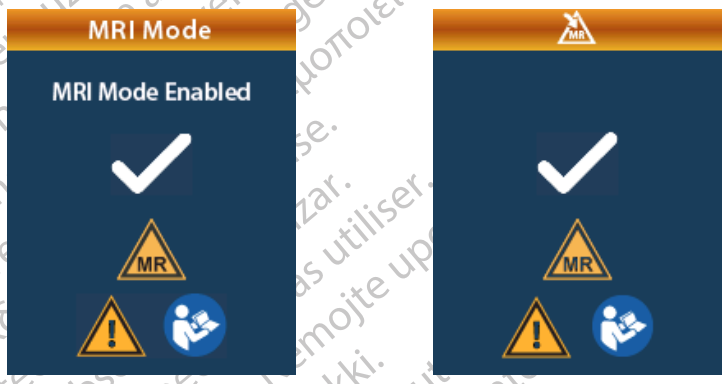


Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Undgå anvendelse. Version überholt. Vermeiden Sie die Verwendung. Aegunud versioon. Vältige kasutamist. Παλιά έκδοση. Αποφύγετε τη χρήση. Outdated version. Avoid use. Versión obsoleta. Evite su utilización. Version périmée. Éviter l'utilisation. Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Notiek lietot. Novena verzija. Neuporabite. Notiek lietot. Neizmantot. Versija pasenusi. Nenaudokite. Uitgeput versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Unngå bruk. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Evite a utilização. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7. Sistemul efectuează o serie de verificări înainte ca modul IRM să fie activat.



8. Dacă modul IRM este activat, stimularea este oprită și este afișat ecranul de confirmare **MRI Mode Enabled** (Mod IRM activat).



9. Pe ecranul **Home** (Ecran de pornire) al Telecomenzii se va afișa simbolul **MR Conditional** (Compatibil condiționat cu examinarea RM) dacă modul IRM este activat. Întotdeauna confirmați că ecranul **Home** (Ecran de pornire) al Telecomenzii afișează simbolul **MR Conditional** (Compatibil condiționat cu examinarea RM) înainte de a efectua o scanare IRM a unui pacient.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

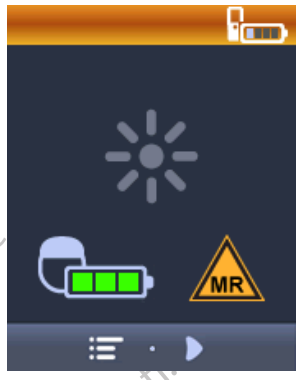
Dezactivarea modului IRM

După finalizarea scanării IRM, Telecomanda trebuie utilizată pentru a dezactiva modul IRM.

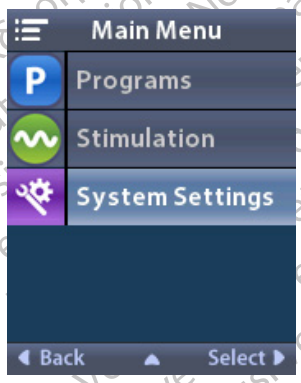
Pentru a dezactiva modul IRM:

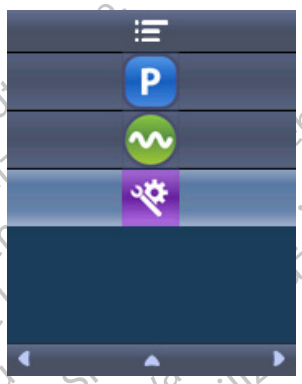
1. Deblocați Telecomanda apăsând butonul de **blocare/deblocare** situat în partea dreaptă a Telecomenzii.
2. După deblocarea Telecomenzii, este afișat ecranul **Home** (Ecran de pornire).





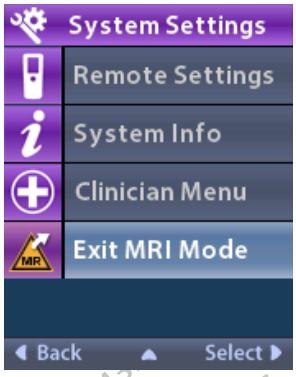
3. Apăsați butonul **săgeată dreapta** pentru a naviga la **Main Menu** (Meniu principal).
4. Selectați **System Settings** (Setări sistem).

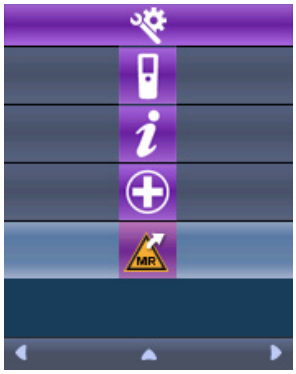




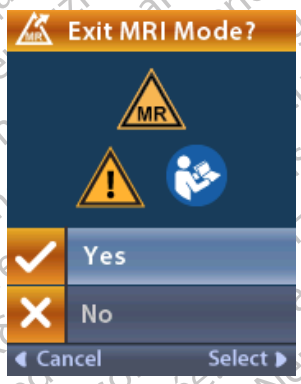
Остаряла версия. Да
Zastaraná verze. Ne
Forældet version.
Version überholt. Nic
Aegunud versioon. Mõ
Παλιά έκδοση. Μην τη χρη
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verzia zastaraná. Nepoužívať.
Nova različica. Ne uporabite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

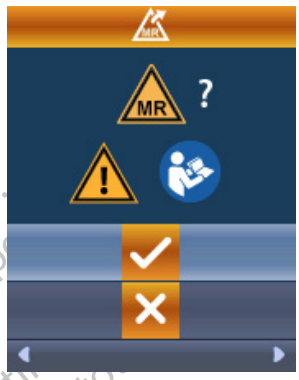
5. Selectați **Exit MRI Mode** (Ieșire mod IRM).



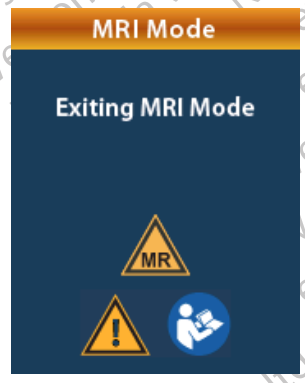


6. Selectați **Yes** (Da) pentru a ieși din modul IRM sau **No** (Nu) pentru a anula acțiunea.





7. Stimulatorul efectuează o serie de verificări înainte ca modul IRM să fie dezactivat.





Остаряла версия. Да не се из... Zastaralá verze. Ne... Forældet version... Version überh... Aegunud ve... Παλιά έκδ... Outdated ver... Versión obso... Verzija je zastarela. Nemojte up... Notlokekki. ...ersija. Neizmanto... ...ersija. Nepiedoklo... ...verzió. Ne ... ...een verou... ...datert vers... Wersja prz... Versão ob... Versiune exp... Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Dacă modul IRM este dezactivat, este afișat ecranul de confirmare **MRI Mode Disabled** (Mod IRM dezactivat).



Notă: *Stimulatorul va reține stimularea și setările programului care erau setate înainte ca modul IRM să fie activat. Dacă stimularea era pornită înainte ca modul IRM să fie activat, atunci dezactivarea modului IRM pornește stimularea din nou. Dacă stimularea era oprită înainte ca modul IRM să fie activat, atunci dezactivarea modului IRM menține stimularea oprită.*

9. Dacă modul IRM este dezactivat, pe ecranul **Home** (Ecran de pornire) al Telecomenzii nu se va afișa simbolul **MR Conditional** (Compatibil condiționat cu examinarea RM).



Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke benyttes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancien logiciel. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Ecrane de eroare pentru modul IRM

Sistemul efectuează o serie de verificări înainte de a intra în modul IRM. Aceste verificări sunt efectuate după ce a fost selectată opțiunea  **Enter MRI Mode** (Intrare mod IRM) în  **System Settings** (Setări sistem). Telecomanda va afișa ecranele de erori dacă:

- Bateria Stimulatorului este descărcată.
- Verificările impedanței detectează o anomalie.
- Există o eroare în Stimulator.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ecranul Charge Stimulator Now (Încărcați Stimulatorul acum) (doar pentru Stimulatoarele reîncărcabile)

Bateria Stimulatorului trebuie să fie încărcată complet înainte de activarea modului IRM. Dacă bateria Stimulatorului nu este complet încărcată, Telecomanda va afișa unul dintre următoarele mesaje, instruind pacientul să încarce Stimulatorul înainte de a activa modul IRM.



Avertisment: *Verificați întotdeauna bateria Stimulatorului pentru a vă asigura că este complet încărcată înainte de a efectua o scanare a pacientului.*

1. Apăsați pentru a ignora mesajul de eroare și a vă întoarce la ecranul **Home** (Ecran de pornire) al Telecomenzii.
2. Instruiți pacientul să încarce Stimulatorul.
3. Activați modul IRM odată ce Stimulatorul este complet încărcat.

ro

Ecranul Charge Stimulator Now (Încărcați acum Stimulatorul) sau Disable MRI Mode (Ieșire mod IRM) (doar pentru Stimulatoarele reîncărcabile)

Dacă modul IRM a fost deja activat și nivelul bateriei Stimulatorului scade sub valoarea recomandată, Telecomanda va afișa un mesaj care instruiește pacientul să încarce Stimulatorul.





Pentru a încărca Stimulatorul fără a dezactiva modul IRM:

1. Nu apăsați .
2. Instruiți pacientul să încarce Stimulatorul.
3. Verificați Telecomanda pentru a confirma că mesajul de eroare a fost eliminat.
4. Navigați la ecranul **Home** (Ecran de pornire) al Telecomenzii apăsând situat pe panoul lateral al Telecomenzii și confirmați că simbolul **MR Conditional** (Compatibil condiționat cu examinarea RM) este afișat pe ecranul **Home** (Ecran de pornire).

Pacientul poate, de asemenea, dezactiva modul IRM înainte de a încărca Stimulatorul:

1. Apăsați pentru a dezactiva modul IRM.
2. Instruiți pacientul să încarce complet Stimulatorul.
3. Verificați Telecomanda pentru a confirma că mesajul de eroare a fost eliminat.
4. Activați modul IRM urmând instrucțiunile din secțiunea *„Activarea modului IRM”* a acestui manual.

Atenționare: *Încărcătorul și Telecomanda sunt incompatibile cu RM și nu trebuie aduse în sala de scanare IRM.*

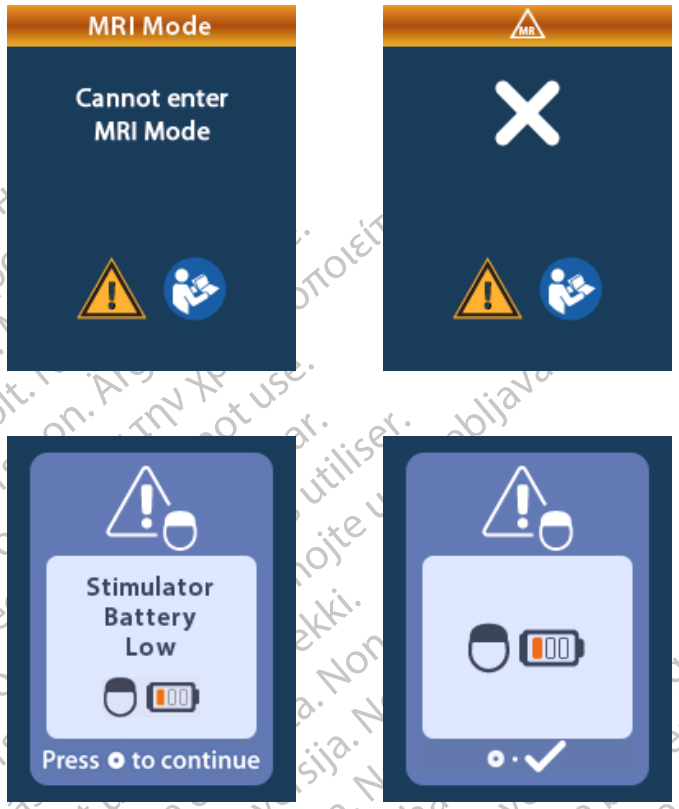
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Ecranul Stimulator Battery Low (Baterie Stimulator descărcată) din cauza IÎO sau FDS (doar pentru Stimulatoarele nereîncărcabile)

Un Stimulator care a intrat în perioada Indicatorului de înlocuire opțional (IÎO) sau de Final de serviciu (FDS) nu poate fi plasat în modul IRM. Modul IRM nu va fi activat și Telecomanda va afișa mesajele „Cannot enter MRI Mode” (Nu se poate intra în modul IRM) și „Stimulator Battery Low” (Baterie Stimulator descărcată).

Avertisment: *Nu efectuați o scanare IRM dacă modul IRM nu este activat. Scanarea în alte condiții poate duce la vătămarea pacientului sau funcționarea necorespunzătoare a Stimulatorului.*



Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nepr
Forældet version.
Version überholt.
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Úrelt
Versione
Novecojusi versija.
Pasenusi versija.
Elavult verzió. Ne ha
Dit is een verouderde
Utdatert versjon. Skal ikke
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ecranele ERI (IÎO) sau EOS (FDS) în modul IRM (doar pentru Stimulatoarele nereîncărcabile)

Dacă modul IRM a fost deja activat și nivelul bateriei Stimulatorului scade sub valoarea limită, Telecomanda va afișa un mesaj prin care îl informează pe pacient că Stimulatorul a intrat în perioada Indicatorului de înlocuire opțional (IÎO) sau a ajuns la Final de serviciu (FDS).

Pacientul poate dezactiva modul IRM:

1. Apăsați pentru a dezactiva modul IRM.



2. Verificați Telecomanda pentru a confirma că mesajul de eroare pentru bateria Stimulatorului apare în continuare.

Atenționare: *Telecomanda este incompatibilă cu RM și nu trebuie adusă în sala de scanare IRM.*

Avertisment: *Nu efectuați o scanare IRM dacă modul IRM nu este activat. Scanarea în alte condiții poate duce la vătămarea pacientului sau funcționarea necorespunzătoare a Stimulatorului.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívajte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabiti.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

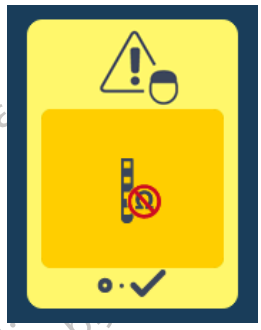
ro

Ecranul Impedances Out Of Range (Impedanțe în afara intervalului)

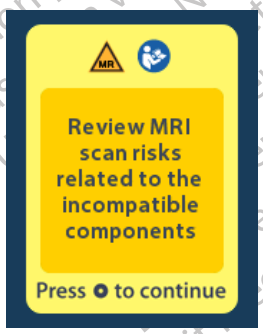
Impedanțele trebuie să fie în intervalul acceptabil înainte de a activa modul IRM. Dacă oricare dintre impedanțe nu este în intervalul acceptabil, Telecomanda va afișa un mesaj de eroare.

Notă: *Pentru un sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, este recomandat să efectuați o verificare a impedanței utilizând Telecomanda înainte de a intra în modul IRM pentru a determina impedanțele de pe fiecare Contact de Sondă. Valorile de impedanță pentru Contactele 5, 6, 7 și 8 ale fiecărui port al Stimulatorului vor fi în afara intervalului, iar avertizarea „Impedanțe în afara intervalului" va fi afișată pe telecomandă. Acest lucru este de așteptat pentru această configurație, deoarece Sondele Medtronic au numai 4 Contacte. Vă rugăm să consultați secțiunea „Accesarea Clinician Menu (Meniu medic)" din acest manual pentru instrucțiuni despre cum să verificați impedanțele folosind Telecomanda.*





1. Apăsați pentru a continua.
2. Telecomanda afișează un mesaj nou, instruind utilizatorul să consulte riscurile scanării IRM asociate cu impedanțele anormale. Consultați secțiunea *„Impedanțe în afara intervalului"* din *„Informații privind siguranța"* din acest manual înainte de a continua. Apăsați pentru a continua.

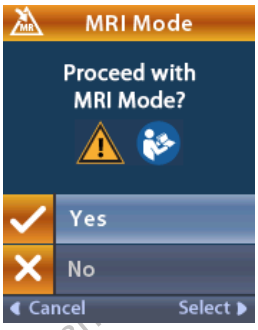


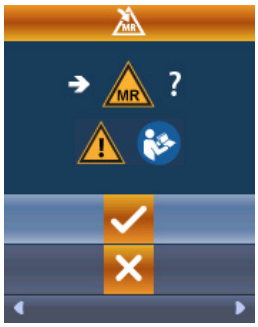


Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepou
Forældet version. M
Achtung veraltet
Outdated version. Do
Versión
Zastarjela verzija. Ne
Notio
Dit
Utdatert
Wersja
Versão
Versiune
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

3. Selectați **Yes** (Da) pentru a continua intrarea în modul IRM sau **No** (Nu) pentru a anula acțiunea.





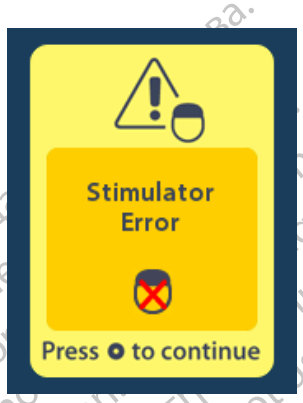
Avertisment: *Nu este recomandată o scanare RMN atunci când impedanțele nu se încadrează în intervalul acceptabil, cu excepția cazului în care scanarea unui sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 și contactele 5, 6, 7 și 8 sunt în afara intervalului. Impedanțele mai mari sau mai mici decât nivelul normal pot indica compromiterea integrității Stimulatorului-Sondei. Scanarea în aceste condiții poate crește riscul posibilelor reacții adverse listate în secțiunea „Informații privind siguranța" din acest manual, la „Posibile interacțiuni cu mediul IRM".*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Ecranul Stimulator Error (Eroare Stimulator)

Dacă verificarea sistemului eșuează din cauza unei erori a Stimulatorului, modul IRM nu va fi activat, iar Telecomanda va afișa ecranul **Stimulator Error** (Eroare Stimulator). Acest ecran poate fi afișat dacă există o eroare de comunicare între Telecomandă și Stimulator. Apăsați pentru a lua la cunoștință mesajul și reîncercați să activați modul IRM. Dacă acest ecran de eroare apare imediat, nu efectuați scanarea IRM și instruiți pacientul să contacteze furnizorul de servicii medicale care gestionează sistemul său DBS Boston Scientific sau serviciul de asistență tehnică Boston Scientific.





Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version überho
Aegunud versioon
Παλιά έκδοση. Μην τ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Accesarea Clinician Menu (Meniu medic)

Meniul Clinician (Medic) vă permite să verificați impedanțele. Pentru a accesa meniul Clinician (Medic), trebuie să introduceți o parolă. Contactați serviciul de asistență tehnică Boston Scientific pentru parola medicului.

Din meniul System Settings (Setări sistem):

1. Selectați meniul Clinician (Medic). Se afișează ecranul Password (Parolă).



2. Utilizați butoanele de navigare pentru a introduce parola.

   Sau

   Utilizați butoanele de navigare pentru anulare.

Dacă parola este incorectă, este afișat ecranul Invalid Password (Parolă nevalidă). Dacă parola este corectă, este afișat Clinician Menu (Meniu medic).



Notă: *Dacă Telecomanda nu este asociată cu un Stimulator, opțiunea Stimulator Search (Căutare Stimulator) este afișată în meniul Clinician (Medic) în loc de opțiunea Clear Link (Ștergere conexiune).*

ro

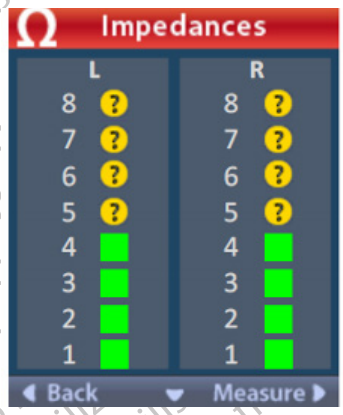
Impedanțe

Puteți utiliza Telecomanda pentru a verifica impedanțele.

În Clinician Menu (Meniu medic):

1. Selectați Impedances (Impedanțe). Este efectuată o măsurătoare a impedanței și este afișat ecranul Impedances (Impedanțe).

   Notă: *Pentru un sistem mixt Vercise Gen DBS cu Adaptor M8, este normal ca contactele de la 5 la 8 pentru fiecare Sondă implantată să fie în afara intervalului, datorită faptului că cablurile Medtronic au 4 contacte.*



Când este efectuată o măsurătoare a impedanței, impedanțele sunt evaluate între un contact și carcasă (monopolar) și între perechile de contacte (bipolar). Un pătrat de culoare verde indică faptul că impedanța este în intervalul acceptabil. Un punct de culoare galbenă cu un semn de întrebare indică faptul că impedanța este în afara intervalului acceptabil (între 200 și 8.000 Ohmi).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Informații privind siguranța

Avertismente

Sistem IRM: Utilizați exclusiv bobine de transmisie/recepție de 1,5 T pentru întregul corp [doar cu polarizare circulară (PC)], bobine de transmisie/recepție pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] sau bobine de transmisie/recepție pentru extremități inferioare [doar cu polarizare circulară (PC)]. Utilizați doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni. Nu utilizați alte bobine de transmisie/recepție (de ex. bobine liniare). Pot fi utilizate bobine locale doar de recepție. Au fost evaluate doar bobinele de 1,5 T.

Timp de scanare activă: Nu depășiți un timp cumulat de scanare activă (cu RF pornită) de 30 de minute per sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua. Depășirea timpului de scanare activă crește riscul de încălzire a țesutului.

Mod de operare a scanerului IRM: Aplicați limita B1+rms (sau SAR) necesară în modul normal de operare. Nu efectuați scanări IRM în modurile de operare controlate nivelul unu și nivelul doi, întrucât acest lucru poate crește riscul de posibile reacții adverse listate mai jos, la „*Posibile interacțiuni cu modul IRM*”.

Modul IRM (aplicabil doar pentru sistem complet): Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare IRM. Efectuarea unei scanări IRM fără activarea modului IRM poate duce la stimulare neintenționată, funcționarea necorespunzătoare a Stimulatorului și vătămarea pacientului.

Impedanțe în afara intervalului: Impedanțele mai mari sau mai mici decât nivelul normal pot indica compromiterea integrității Stimulatorului-Sondei. Scanarea în aceste condiții poate crește riscul posibilelor reacții adverse listate la „*Posibile interacțiuni cu mediul IRM*”.

Posibile interacțiuni cu mediul IRM: În timpul examinării IRM, sunt posibile interacțiuni cu sistemul DBS implantat. Următoarele condiții de siguranță stabilite în acest manual vor reduce la minimum posibilele interacțiuni descrise în această secțiune.

- **Încălzirea** – Câmpul RF de IRM interacționează cu sistemul implantat și poate produce efecte de încălzire semnificative la nivelul interfețelor Sondă-electrod-țesut și/sau Stimulator-țesut. Acest lucru poate cauza deteriorarea țesutului, edem, arsuri, disconfort, durere, lezarea nervilor, stimulare inadecvată, funcționare necorespunzătoare a Stimulatorului și/sau necesitatea intervenției suplimentare.
- **Interacțiuni ale câmpului magnetic principal** – Câmpul magnetic de IRM poate exercita efecte de conversie și de torsiune asupra Sondei și/sau Stimulatorului implantate. Pacienții pot resimți o senzație de tracțiune, disconfort sau durere la locul implantării Sondei sau Stimulatorului. Pacienții cu incizii de implant recente pot simți disconfort la nivelul plăgii chirurgicale.
- **Stimulare indusă** – O scanare IRM poate induce energie la nivelul Sondelor implantate, putând cauza stimulare neintenționată sau neconfortabilă sau senzații anormale.

Dacă interacțiunile au loc și cauzează disconfort pacientului, opriți scanarea IRM.

Dacă o scanare IRM este efectuată în afara condițiilor recomandate în acest manual, aceasta poate crește riscul posibilelor interacțiuni descrise mai sus sau poate determina riscuri mai grave. Acestea pot include stimulare neintenționată, durere, deteriorarea țesutului, arsuri, lezarea nervilor, accidente vasculare cerebrale, comă, paralizie sau deces.

Sisteme cu gradient: Nu utilizați sisteme cu gradient care produc viteze de baleiere a gradientului mai mari de 200 T/m/s, întrucât acestea nu au fost evaluate și pot cauza un risc crescut de stimulare indusă.

Temperatura corpului: Evaluarea compatibilității condiționate cu examinarea RM a fost efectuată la pacienți cu o temperatură normală a corpului, de 37 °C (98,6 °F). Temperatura corporală crescută, în asociere cu încălzirea țesutului cauzată de o scanare IRM, crește riscul de supraîncălzire tisulară, ceea ce poate cauza deteriorarea țesutului.

Fără pături: Nu acoperiți pacientul cu pături sau cu pături încălzite. Păturile cresc temperatura corpului pacientului și cresc riscul de încălzire a țesutului, ceea ce poate cauza deteriorarea țesutului.

Poziționarea pacientului: Plasați pacientul doar în poziția de decubit dorsal sau ventral. Nu poziționați pacientul în alte poziții, de ex. pe o parte (poziție denumită decubit lateral) în interiorul alezajului IRM. Scanarea pacienților în alte poziții decât decubit dorsal sau ventral nu a fost evaluată și poate cauza supraîncălzire tisulară în timpul scanării IRM.

Dispozitive externe: Componentele externe (adică, Încărcător, Telecomandă, Stimulator de probă extern, Adaptor ETS sau Cabluri pentru sala de operații) sunt incompatibile cu RM. Acestea nu trebuie luate în interiorul niciunui mediu IRM, precum sala de scanare IRM.

Supraveghere: O persoană cu cunoștințe de specialitate în domeniul IRM trebuie să se asigure că toate procedurile din cadrul acestui manual sunt respectate și că parametrii dispozitivului de scanare IRM, atât în timpul prescanării, cât și în timpul examinării IRM efective, se încadrează în parametrii setărilor recomandate, listate în acest manual.

Precauții

Explantarea în scopul examinării IRM a Extensiilor și Stimulatoarelor care nu sunt compatibile condiționat cu examinarea IRM: Sistemul implantat complet format doar din Sonde, compatibil condiționat cu examinarea RM este format dintr-un sistem de Sonde cu capac, format din Sonde, capace de Sonde și capace pentru orificii realizate cu freza listate în Tabelul 2. Riscul explantării pentru a crea o configurație formată doar din Sonde, compatibilă condiționat cu examinarea RM, descrisă în acest manual, trebuie evaluat de un profesionist din domeniul sănătății.

Reapariția simptomelor: Pacienții pot deveni anxioși sau simptomele acestora pot reveni odată ce stimularea este oprită. Asigurați-vă că pacientului i s-a acordat îngrijirea medicală corespunzătoare pentru a gestiona revenirea simptomelor acestora înainte de a efectua o scanare IRM.

Limitări

Alte dispozitive implantate: O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm, cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza Sondele DBS de craniu, în configurațiile de sistem format doar din Sonde sau de sistem complet. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemului Boston Scientific descris în acest manual. Boston Scientific nu recomandă o examinare IRM dacă sunt prezente alte dispozitive implantate.

Artefacte de imagine

Artefactele și distorsiunile pot fi produse în cadrul imaginii RM de orice componentă a sistemului DBS. Utilizatorii trebuie să fie conștienți de aceste aspecte atunci când selectează parametrii imagistici sau când interpretează imaginile RM. Selectarea atentă a parametrilor secvenței de puls și locației planului imagistic pot reduce la minimum artefactele imagistice RM. Deși reducerea denaturării imaginii poate fi obținută ajustând secvența de puls, acest lucru poate compromite raportul semnal-zgomot. Următoarele ghiduri vă vor ajuta să reduceți la minimum artefactele imagistice și denaturările:

- Utilizați o bobină doar pentru recepție locală în loc de o bobină pentru recepție pentru întregul corp, oricând acest lucru este posibil.
- Utilizați secvențe imagistice cu gradienți mai puternici, atât pentru direcțiile de feliere cât și pentru cele de citire a codificării.
- Utilizați o lungime de undă mai mare pentru pulsul de radiofrecvență și prelevarea datelor.
- Selectați o orientare pentru axa de citire în afară care reduce la minimum denaturarea în plan.
- Utilizați un timp de ecou mai scurt pentru tehnica de gradient prin ecou, oricând este posibil.

Ajustarea pentru B1+rms sau RSA sub modul normal[21]

Unele secvențe de pulsuri pot depăși limitele de siguranță pentru sistemul DBS Boston Scientific implantat. Ghidurile de mai jos vor permite atingerea unor niveluri B1+rms sau RSA mai mici. Dacă, în orice punct înainte de finalizarea fluxului de lucru complet, se atinge un nivel B1+rms sau RSA acceptabil, nu mai este necesară nicio altă ajustare a parametrilor. Dacă ajustarea sau verificarea B1+rms este posibilă pe scaner, aceasta este probabil o opțiune de preferat în fața ajustării sau verificării RSA, deoarece B1+rms tinde să fie mai puțin restrictivă și să aibă o acuratețe mai mare.

După ce o secvență a fost optimizată pentru B1+rms redusă, salvarea locală a parametrilor secvenței poate fi utilă în vederea utilizării la alți pacienți cu implanturi similare.

Notă: *Unele scanere furnizează utilizatorului o estimare actualizată a valorilor B1+rms sau RSA în timp ce utilizatorul modifică parametrii secvenței. Dacă scanerul nu furnizează aceste informații în timp real, o opțiune constă în inițierea unei scanări după fiecare modificare a unui parametru. La inițierea unei secvențe, scanerul trebuie să furnizeze noul nivel B1+rms sau SAR ajustat, împreună cu parametrii selectați.*

- Dacă scanerul furnizează o „opțiune de implant”, această opțiune poate fi utilizată pentru a introduce condițiile de scanare.
- Dacă scanerul nu furnizează o „opțiune de implant”, numeroase secvențe de pulsuri în modul normal, în special în cazul familiei Echo cu gradient, au niveluri B1+rms sau SAR scăzute fără nicio modificare.
- Dacă secvența de pulsuri necesară depășește limita B1+rms sau SAR pentru sistemul implantat, tipul de pulsuri RF poate fi setat la „Low SAR” (SAR redus), dacă această opțiune este disponibilă pe scaner. Opțiunea „Low SAR” (SAR redus) este disponibilă pe majoritatea scanerelor și facilitează reducerea B1+rms sau SAR fără ca acest lucru să afecteze calitatea imaginii.
- Dacă opțiunea „Low SAR” (SAR redus) nu este disponibilă sau dacă nivelurile B1+rms sau SAR vor depăși limitele producătorului după setarea tipului de puls RF la „Low SAR” (SAR redus), există două opțiuni suplimentare pot ajuta la reducerea expunerii RF, prezentate mai jos. Aceste două opțiuni sunt soluții de compromis și pot fi exercitate împreună pentru a obține un bun echilibru comun.
    - Creșterea TR. În unele situații, 20 %, de ex., un nivel între 2500 ms și 3000 ms poate fi suficient, dar poate fi mărit cu 100% în caz de nevoie, de ex., între 550 ms și 1100 ms.
        - Selectați această opțiune dacă reducerea numărului de secțiuni nu este acceptabilă.
        - Evitați această opțiune în secvențele T1-SE, deoarece acest lucru afectează contrastul.
        - De asemenea, evitați această opțiune dacă un timp de scanare mai lung nu este acceptabil.
    - Reducerea numărului de secțiuni.
- Dacă nivelurile B1+rms sau RSA depășesc în continuare limita pentru sistemul implantat, reducerea RF este în continuare posibilă prin:
    - Reducerea unghiului de inversare (alpha), reducerea unghiului de inversare pentru refocalizare sau utilizarea unui număr mai mic de benzi de saturație RF.
    - Reducerea numărului de ecouri (lungimea trenului ecografic/factorul turbo/factorul de declanșare).

ro

21 Referințe

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

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.

Anexa A: Formular privind eligibilitatea pacientului pentru IRM

Formular Boston Scientific DBS Systems privind eligibilitatea pacientului de a efectua o scanare IRM a întregului corp

Acest formular furnizează informații cu privire la eligibilitatea sistemului DBS implantat al pacientului pentru scanarea IRM. Poate fi furnizat radiologului pentru a susține confirmarea eligibilității pacientului de a efectua o scanare IRM.

Numele pacientului:	
Data:	
Numele medicului:	
Adresă cabinet:	
Telefon:	

A. Tipul sistemului DBS compatibil condiționat cu examinarea RM

Sistem implantat complet format doar din Sonde	☐
Sistem externalizat format doar din Sonde	☐
Sistem complet Vercise Genus DBS	☐
Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8	☐
Sistem complet Vercise Gevia DBS	☐

B. Componente ale sistemului compatibile condiționat cu examinarea RM

Componentă	**Număr (numere) de model**	**Eligibil pentru scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM**				
		Sistem implantat complet format doar din Sonde	**Sistem externalizat format doar din Sonde**	**Sistem complet Vercise Genus DBS**	**Sistem complet Vercise Gevia DBS**	**Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8**
Sonde: Sonde standard - DB-2201						
Sondă 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Sondă 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Sonde: Sonde direcționale - DB-2202						
Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 30 cm Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 45 cm Vercise™ Cartesia™	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL

Осигурява версия. Да се използва.
Zastarána verze. Nepoužívat.
Foreældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novesnė versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Neuporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componentă	Număr (numere) de model	Eligibil pentru scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM				
		Sistem implantat complet format doar din Sonde	Sistem externalizat format doar din Sonde	Sistem complet Vercise Genus DBS	Sistem complet Vercise Gevia DBS	Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8
Sonde: Sonde Medtronic						
Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm	3387-28, 3387S-28	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm	3387-40, 3387S-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm	3389-28, 3389S-28	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm	3389-40, 3389S-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Extensii						
Extensie Sondă cu 8 contacte de 55 cm	NM-3138-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie Sondă cu 2x8 contacte de 55 cm	DB-3128-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Extensie Sondă cu 2x8 contacte de 95 cm	DB-3128-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Extensii Medtronic						
Extensie de Sondă Medtronic de 40 cm	37085-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Extensie de Sondă Medtronic de 60 cm	37085-60	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Extensie de Sondă Medtronic de 95 cm	37085-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Extensie de Sondă Medtronic de 40 cm	37086-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Extensie de Sondă Medtronic de 60 cm	37086-60	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Extensie de Sondă Medtronic de 95 cm	37086-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Adaptoare M8						
Adaptor M8 Vercise™ de 15 cm	DB-9218-15	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Adaptor M8 Vercise™ de 55 cm	DB-9218-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelleerd versioon. Ärge kasutage.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Nav derīga versija. Neizmantot.
Niet gebruiken.
Nie używać.
Não utilize.
Nu se utilizează.
Neaktuálna verzia. Nepoužívajte.
Застаріла версія. Не використовувати.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Componentă	Număr (numere) de model	Eligibil pentru scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM				
		Sistem implantat complet format doar din Sonde	Sistem externalizat format doar din Sonde	Sistem complet Vercise Genus DBS	Sistem complet Vercise Gevia DBS	Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8
Stimulatoare						
Generator de puls implantabil cu 16 contacte Vercise Gevia™	DB-1200	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™	DB-1408	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	☐
Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™	DB-1416	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	☐
Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™	DB-1432	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	☐
Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™	DB-1216	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	☐
Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™	DB-1232	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	☐
Fixare și accesorii						
Capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza	Furnizat în Capac pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C și kitul de piese de schimb pentru capac orificii realizate cu freza, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Kit capac pentru orificii realizate cu freza Medtronic Stimloc	924256	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Capac pentru Sondă	Furnizate în kitul de rezervă pentru medic Vercise™, DB-2500-C și împreună cu Sondele DBS (a se vedea mai sus).	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Manșoane de sutură din silicon	Furnizate în kitul de rezervă pentru medic Vercise™, DB-2500-C și împreună cu Sondele DBS (a se vedea mai sus).	☐	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL

Настоящата версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Älä käytä. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Componentă	Număr (numere) de model	Eligibil pentru scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM				
		Sistem implantat complet format doar din Sonde	**Sistem externalizat format doar din Sonde**	**Sistem complet Vercise Genus DBS**	**Sistem complet Vercise Gevia DBS**	**Sistem mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8**
Fișe port	Furnizate în kitul de piese de schimb pentru fișe de port, SC-4401 și kitul IPG, DB-1200	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Fișe port	Furnizate în kitul de piese de schimb pentru fișe de port, SC-4401, kiturile IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 și kiturile de Extensie Sondă, DB-3128	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	☐
Altele (specificați celelalte componente implantate) ***Notă:*** *Dacă pacientul are implanturi medicale de la alt producător, consultați, de asemenea, instrucțiunile producătorului înainte de a lua o decizie privind eligibilitatea pentru IRM.*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

C. Configurarea implantului DBS și integritatea sistemului (verificați dacă toate se aplică pentru sistemul format doar din Sonde, pentru sistemul complet sau pentru sistemul mixt)

Sistem implantat complet format doar din Sonde

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Stimulatorul NU este implantat.	☐	Stimulatorul este implantat.
☐	Extensiile de Sondă NU sunt implantate.	☐	Extensiile de Sondă sunt implantate.
☐	Sondele sunt acoperite cu capac pentru Sondă.	☐	Sondele NU sunt acoperite cu capac pentru Sondă.
☐	Sondele sunt implantate complet sub scalp, pe craniu.	☐	Sondele NU sunt implantate complet sub scalp, pe craniu.
☐	Pacientul are cel mult 2 Sonde implantate.	☐	Pacientul are mai mult de 2 Sonde implantate.
☐	NU există dovezi de Sonde fracturate.	☐	Există dovezi de Sonde fracturate.

Sistem externalizat format doar din Sonde

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Stimulatorul NU este implantat.	☐	Stimulatorul este implantat.
☐	Extensiile de Sondă NU sunt implantate.	☐	Extensiile de Sondă sunt implantate.
☐	Sondele implantate parțial, care ies din pacient sunt drepte și nu formează bucle.	☐	Sondele implantate parțial, care ies din pacient NU sunt drepte și FORMEAZĂ bucle.
☐	Porțiunea externă a Sondelor implantate parțial NU intră în contact nici cu pacientul sau cu alt element al scanerului.	☐	Porțiunea externă a Sondelor implantate parțial intră în contact nici cu pacientul sau cu alt element al scanerului.
☐	Pacientul are cel mult 2 Sonde implantate.	☐	Pacientul are mai mult de 2 Sonde implantate.
☐	NU există dovezi de Sonde fracturate.	☐	Există dovezi de Sonde fracturate.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sistemul complet Vercise Genus DBS sau sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Pentru sistemul complet Vercise Genus DBS sau sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, Stimulatorul trebuie implantat sub piele într-o locație lângă claviculă (regiunea pectorală) sau în abdomen.	☐	Pentru sistemul complet Vercise Genus DBS sau sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, stimulatorul NU este implantat în apropierea claviculei (regiunea pectorală) NICI implantat în abdomen.
☐	Stimulatorul Vercise Genus DBS trebuie implantat în aceeași parte a corpului cu Extensia(ile) de sondă și Adaptorul(oarele) implantat(e).	☐	Stimulatorul Vercise Genus DBS NU este implantat în aceeași parte a corpului cu Extensia(ile) de sondă și Adaptorul(oarele) implantat(e).
☐	Pacientul are cel mult 2 Sonde implantate.	☐	Pacientul are mai mult de 2 Sonde implantate.
☐	Pentru un implant bilateral, unde două Sonde și Extensii de sondă sunt conectate la un singur Stimulator, ambele Extensii de sondă și Adaptoarele sunt dirijate în aceeași parte a corpului ca Stimulatorul.	☐	Pentru un implant bilateral, unde două Sonde și Extensii de sondă sunt conectate la un singur Stimulator, ambele Extensii de sondă și Adaptoarele NU sunt dirijate în aceeași parte a corpului ca Stimulatorul.
☐	Pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, Extensiile de Sondă trebuie conectate direct la Stimulator. Nu trebuie utilizate Adaptoare.	☐	Pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, Extensia de Sondă NU este conectată direct la Stimulator. Adaptorul este prezent.
☐	Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, adaptoarele M8 trebuie conectate direct la Extensiile Medtronic.	☐	Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, adaptoarele M8 NU sunt conectate direct la Extensiile Medtronic.
☐	Porturile de Stimulator neutilizate au introdusă câte o fișă de port.	☐	Porturile de Stimulator neutilizate NU au introdusă câte o fișă de port.
☐	Un sistem complet Vercise Genus DBS cu o singură Sondă și un singur port de Extensie de Sondă neutilizat ARE un dop de port introdus în portul de Extensie de Sondă neutilizat.	☐	Un sistem complet Vercise Genus DBS cu o singură Sondă și un singur port de Extensie de Sondă neutilizat NU are un dop de port introdus în portul de Extensie de Sondă neutilizat.
☐	Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, Extensiile Medtronic au o Sondă introdusă (NU au un dop de port introdus).	☐	Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, Extensiile Medtronic NU au o Sondă introdusă (sunt neutilizate sau au un dop de port introdus).
☐	Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, combinațiile de lungime a Extensiei și Adaptorului M8 NU includ atât o extensie Medtronic de 95 cm (37085-95 sau 37086-95), cât și un adaptor M8 de 55 cm (DB-9218-55).	☐	Pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8, combinațiile de lungime a Extensiei și Adaptorului M8 includ atât o extensie Medtronic de 95 cm (37085-95 sau 37086-95), cât și un adaptor M8 de 55 cm (DB-9218-55).
☐	Nu există dovezi de Sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului Stimulator-Sondă.	☐	Există dovezi de Sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului Stimulator-Sondă.
☐	Este implantat un singur Stimulator.	☐	Sunt implantate mai multe Stimulatoare.

Ocrapana verzija. Ne koristiti.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Foreldet versjon. Må ikke brukes.
Neaktuální verze. Nepoužívejte.
Föråldrad version. Använd ej.
Nepoužitá verzia. Nepoužívajte.
Obsolete version. Do not use.
Mrtva različica. Ne uporabljajte.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nekorišćena verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Nepoužitá verzia. Nepoužívajte.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Sistem complet Vercise Gevia DBS

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Stimulatorul Vercise Gevia DBS trebuie implantat sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală).	☐	Stimulatorul Vercise Gevia DBS NU este implantat în apropierea claviculei (regiunea pectorală).
☐	Stimulatorul Vercise Gevia DBS trebuie implantat în aceeași parte a corpului cu Extensia/Extensiile de Sondă implantate.	☐	Stimulatorul Vercise Gevia DBS NU este implantat în aceeași parte a corpului cu Extensia/Extensiile de Sondă implantate.
☐	Pacientul are cel mult 2 Sonde implantate.	☐	Pacientul are mai mult de 2 Sonde implantate.
☐	Pentru un implant bilateral, unde două Sonde și Extensii de Sondă sunt conectate la un singur Stimulator, ambele Extensii de Sondă sunt dirijate în aceeași parte a corpului ca Stimulatorul.	☐	Pentru un implant bilateral, unde două Sonde și Extensii de Sondă sunt conectate la un singur Stimulator, ambele Extensii de Sondă NU sunt dirijate în aceeași parte a corpului ca Stimulatorul.
☐	Extensiile sunt conectate direct la Stimulator. Nu sunt prezente Adaptoare.	☐	Extensiile NU sunt conectate direct la Stimulator. Adaptorul este prezent.
☐	Porturile de Stimulator neutilizate au introdusă câte o fișă de port.	☐	Porturile de Stimulator neutilizate NU au introdusă câte o fișă de port.
☐	Extensia de Sondă cu 8 contacte, NM-3138-55 are o Sondă introdusă (NU are introdusă o fișă de port).	☐	Extensia de Sondă cu 8 contacte, NM-3138-55 NU are o Sondă introdusă (ARE introdusă o fișă de port).
☐	Nu există dovezi de Sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului Stimulator-Sondă.	☐	Există dovezi de Sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului Stimulator-Sondă.
☐	Este implantat un singur Stimulator.	☐	Sunt implantate mai multe Stimulatoare.
☐	Dacă este implantat un sistem Vercise Gevia DBS, Sondele DB-2201 sau DB-2202 cu Extensiile de Sondă NM-3138-55 sunt implantate.	☐	Când un sistem Vercise Gevia DBS este implantat cu o Extensie de sondă diferită de Extensia de sondă NM-3138-55.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

D. Instrucțiuni pentru pacient sau pentru centrul IRM înainte de scanarea IRM (pentru sistem complet sau sistem mixt):

Sfătuiți pacientul să aducă cu el/ea următoarele la toate programările pentru IRM:

- Telecomandă
- Încărcător (dacă are implantat un IPG reîncărcabil)
- Cardul de identificare a pacientului cel mai recent

În plus, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- Stimulatorul reîncărcabil trebuie să fie complet încărcat (nivelul bateriei Stimulatorului afișat pe Telecomandă trebuie să aibă trei bare) înainte de scanarea IRM.
- Modul IRM trebuie activat pe Stimulator utilizând Telecomanda pacientului înainte de a efectua o scanare IRM.

Notă: *Încărcătorul și Telecomanda sunt incompatibile cu RM și nu trebuie aduse în sala de scanare IRM.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Anexa B: Listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM

Eligibilitatea sistemului format doar din Sonde

Tabelul 15. Condiții și metode de determinare a eligibilității pentru sistemele formate doar din Sonde

Condiții de scanare	Metode sugerate pentru determinarea eligibilității
Pacientului îi este implantată o configurație formată doar din Sonde, complet implantată sau externalizată, ale cărei componente sunt listate în Tabelul 2. ***Notă:*** *Acest pas nu trebuie parcurs dacă Formularul privind eligibilitatea pacientului pentru IRM (Anexa A) a fost deja completat.*	☐ Verificați dosarul pacientului pentru a vă asigura că numerele de model ale componentelor implantate corespund numerelor de model listate în Tabelul 2 din acest manual. SAU ☐ Confirmați cu medicul responsabil pentru implantarea sistemului DBS al pacientului și asigurați-vă că numerele de model ale componentelor implantate corespund numerelor de model listate în Tabelul 2 din acest manual.
Sistemul DBS al pacientului îndeplinește condițiile pentru configurația sistemului format doar din Sonde listate în Tabelul 3. ***Notă:*** *Acest pas nu trebuie parcurs dacă Formularul privind eligibilitatea pacientului pentru IRM (Anexa A) a fost deja completat.*	☐ Verificați dosarul pacientului pentru a vă asigura că sistemul are o configurație conformă cerințelor listate în Tabelul 3 din acest manual. SAU ☐ Confirmați cu medicul responsabil pentru implantarea sistemului DBS al pacientului și asigurați-vă că sistemul are o configurație conformă cerințelor listate în Tabelul 3 din acest manual.
Sisteme IRM care îndeplinesc următoarele criterii: • Puterea magnetului IRM de doar 1,5 Tesla (T), într-un sistem cu alezaj orizontal închis (nu sisteme deschise în lateral, cu câmp vertical, în picioare). Riscurile utilizării acestor sisteme IRM nu au fost stabilite și pot fi semnificative. • Sisteme de gradient cu o viteză maximă de baleiere a gradientului per axă mai mică sau egală cu 200 T/m/s. • Gradient de câmp spațial maxim mai mic sau egal cu 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Verificați specificațiile tehnice ale dispozitivului de scanare IRM.
Configurația bobinelor IRM: • Bobină de transmisie: Utilizați exclusiv bobine de transmisie/recepție de 1,5 T pentru întregul corp [doar cu polarizare circulară (PC)], bobine de transmisie/recepție de 1,5 T pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] sau bobine de transmisie/recepție de 1,5 T pentru extremități inferioare [doar cu polarizare circulară (PC)]. • Bobină doar pentru recepție: Orice tip. • Imagistică doar pe bază de hidrogen/protoni.	☐ Verificați specificațiile tehnice ale bobinei pentru cap și/sau bobinei pentru întregul corp a dispozitivului de scanare IRM.
Dacă se utilizează bobina de transmisie/recepție pentru întregul corp sau pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] și pacientul are implantate Sonde DB-2201 sau DB-2202, secvența de scanare pe tot parcursul scanării trebuie să aibă B1+rms mai mic sau egal cu (≤) 2,0 µT.	☐ Asigurați-vă că dispozitivul de scanare IRM funcționează la sau la mai puțin de (≤) B1+rms de 2,0 µT pe tot parcursul scanării. ☐ Dacă B1+rms nu este disponibil, atunci asigurați-vă că dispozitivul de scanare IRM funcționează la o valoare SAR mai mică sau egală cu (≤) 0,1 W/kg pentru întregul corp și cap. ***Notă:*** *Utilizarea valorii SAR[22] poate cauza o scanare IRM mai restrictivă.*
Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.	☐ Verificați timpul de scanare activă pe dispozitivul de scanare IRM.
Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării.	☐ Monitorizați continuu pacientul pentru a vă asigura că acesta este în poziția corectă în timpul scanării.

22 Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbită per unitate de masă (W/kg).

ro

Tabelul 15. Condiții și metode de determinare a eligibilității pentru sistemele formate doar din Sonde	
Condiții de scanare	**Metode sugerate pentru determinarea eligibilității**
Dacă este posibil, pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.	☐ Mențineți monitorizarea vizuală și audio a pacientului pe tot parcursul scanării IRM. Dacă este posibil, verificați dacă pacientul se simte normal și răspunde în timpul scanării și de fiecare dată între scanările IRM. Opriți imediat scanarea IRM dacă pacientul manifestă oricare dintre evenimentele adverse listate în *„Posibile interacțiuni cu mediul IRM”* din secțiunea *„Informații privind siguranța”* din acest manual sau dacă pacientul este treaz și nu răspunde la întrebări.

Eligibilitatea sistemului complet sau a sistemului mixt

Tabelul 16. Condiții și metode de determinare a eligibilității pentru sistemele complete sau mixte	
Condiții de scanare	**Metode sugerate pentru determinarea eligibilității**
Pacientul are implantat sistemul DBS alcătuit din Sonde, Extensii de sondă, Adaptoare, Stimulator și Capacul pentru orificii realizate cu freza enumerate în Tabelul 4 pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, în Tabelul 5 pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 sau în Tabelul 6 pentru sistemul complet Vercise Gevia DBS. ***Notă:*** *Acest pas nu trebuie parcurs dacă Formularul privind eligibilitatea pacientului pentru IRM (Anexa A) a fost deja completat.*	☐ Verificați cardul de identificare a pacientului sau dosarul pacientului și asigurați-vă că numerele de model ale componentelor implantate se potrivesc cu numerele de model enumerate în Tabelul 4 pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, Tabelul 5 pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 sau Tabelul 6 pentru sistemul complet Vercise Gevia DBS. SAU ☐ Confirmați cu medicul responsabil pentru implantarea sistemului DBS al pacientului și asigurați-vă că numerele de model ale componentelor implantate se potrivesc cu numerele de model enumerate în Tabelul 4 pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, în Tabelul 5 pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu adaptor M8 sau în Tabelul 6 pentru sistemul complet Vercise Gevia DBS.
Sistemul DBS al pacientului îndeplinește cerințele privind configurația sistemului enumerate în Tabelul 7 pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, în Tabelul 8 pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 sau în Tabelul 9 pentru sistemul complet Vercise Gevia DBS. ***Notă:*** *Acest pas nu trebuie parcurs dacă Formularul privind eligibilitatea pacientului pentru IRM (Anexa A) a fost deja completat.*	☐ Verificați cardul de identificare a pacientului sau dosarul pacientului și asigurați-vă că configurația sistemului îndeplinește cerințele enumerate în Tabelul 7 pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, în Tabelul 8 pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 sau în Tabelul 9 pentru sistemul complet Vercise Gevia DBS. SAU ☐ Confirmați cu medicul responsabil pentru implantarea sistemului DBS al pacientului și asigurați-vă că configurația sistemului îndeplinește cerințele enumerate în Tabelul 7 pentru sistemul complet Vercise Genus DBS, în Tabelul 8 pentru sistemul mixt Vercise Genus DBS cu Adaptor M8 sau în Tabelul 9 pentru sistemul complet Vercise Gevia DBS.
Stimulatorul reîncărcabil este complet încărcat înainte de scanarea IRM. ***Notă:*** *Pacientul trebuie să aducă Încărcătorul și Telecomanda la centrul IRM. Încărcătorul și Telecomanda sunt incompatibile cu RM și nu trebuie aduse în sala de scanare IRM.*	☐ Asigurați-vă că sunt afișate trei bare  pentru starea bateriei Stimulatorului pe ecranul **Home** (Ecran principal) al Telecomenzii pacientului.

Versión en español. Uso exclusivo. Version française. Usage exclusif. Deutsche Version. Nur zur Verwendung. Versione italiana. Solo per uso. Versão em português. Uso exclusivo. Русская версия. Для использования. Svenska version. Endast för användning. Dansk version. Kun til brug. Suomenkielinen versio. Vain käyttöön. Norsk versjon. Kun for bruk. Nederlandse versie. Alleen voor gebruik. Polska wersja. Tylko do użytku. Česká verze. Pouze pro použití. Slovenská verzia. Iba na použitie. Magyar változat. Csak használatra. Ελληνική έκδοση. Μόνο για χρήση. Versiune în limba română. Numai pentru utilizare. Български версия. Само за употреба. Hrvatska verzija. Samo za uporabu. Slovenska različica. Samo za uporabo. Eesti versioon. Ainult kasutamiseks. Latviešu versija. Tikai lietošanai. Lietuviška versija. Tik naudojimui. Türkçe sürüm. Yalnızca kullanım için.

Tabelul 16. Condiții și metode de determinare a eligibilității pentru sistemele complete sau mixte

Condiții de scanare	Metode sugerate pentru determinarea eligibilității
Modul IRM este activat pe Stimulator. ***Notă:*** *După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă pentru sisteme complete sau mixte” din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.*	☐ Asigurați-vă că ecranul principal al Telecomenzii pacientului afișează simbolul MR Conditional (Compatibil condiționat cu examinarea RM) MR, cu stimularea oprită. 
Sisteme IRM care îndeplinesc următoarele criterii: • Puterea magnetului IRM de doar 1,5 Tesla (T), într-un sistem cu alezaj orizontal închis (nu sisteme deschise în lateral, cu câmp vertical, în picioare). Riscurile utilizării acestor sisteme IRM nu au fost stabilite și pot fi semnificative. • Sisteme de gradient cu o viteză maximă de baleiere a gradientului per axă mai mică sau egală cu 200 T/m/s. • Gradient de câmp spațial maxim mai mic sau egal cu 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Verificați specificațiile tehnice ale dispozitivului de scanare IRM.
Configurația bobinelor IRM: • Bobină de transmisie: Utilizați exclusiv bobine de transmisie/recepție de 1,5 T pentru întregul corp [doar cu polarizare circulară (PC)], bobine de transmisie/recepție pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] sau bobine de transmisie/recepție de 1,5 T pentru extremități inferioare [doar cu polarizare circulară (PC)]. • Bobină doar pentru recepție: Orice tip. • Imagistică doar pe bază de hidrogen/protoni.	☐ Verificați specificațiile tehnice ale bobinei pentru cap și/sau bobinei pentru întregul corp a dispozitivului de scanare IRM.
Secvențele de scanare nu trebuie să depășească limitele de expunere RF (B1+rms sau SAR).	☐ Verificați locația anatomică a izocentrului. ☐ Verificați componentele implantate cu ajutorul cardului de identificare a pacientului sau al dosarului pacientului. ***Notă:*** *Limitele de expunere RF și componentele compatibile diferă pentru scanările cu sistem complet atunci când pacienții au implantat un Stimulator Vercise Gevia. Dacă este implantat un Stimulator Vercise Gevia, doar configurațiile cu Sondă(e) DB-2201 sau DB-2202 și Extensie(i) Sondă NM-3138-55 sunt eligibile pentru scanare.* ☐ Stabiliți tipul de bobină: ☐ Transmisie/recepție pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] SAU ☐ Bobină de transmisie/recepție pentru corp [doar cu polarizare circulară (PC)] ☐ Asigurați-vă că scanerul IRM este operat la sau sub (≤) limitele de expunere RF corespunzătoare (B1+rms sau SAR) în funcție de izocentru, componentele implantate și tipul de bobină (consultați Tabelul 11, Tabelul 12, Tabelul 13 și Tabelul 14).

Ostatnia wersja. Да не се използват. Versión obsoleta. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Versão obsoleta. Não utilize. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Ei käytössä. Föråldrad version. Använd ej. Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.

ro

Tabelul 16. Condiții și metode de determinare a eligibilității pentru sistemele complete sau mixte	
Condiții de scanare	**Metode sugerate pentru determinarea eligibilității**
Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.	☐ Verificați timpul de scanare activă pe dispozitivul de scanare IRM.
Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării.	☐ Monitorizați continuu pacientul pentru a vă asigura că acesta este în poziția corectă în timpul scanării.
Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.	☐ Mențineți monitorizarea vizuală și audio a pacientului pe tot parcursul scanării IRM. Verificați dacă pacientul se simte normal și răspunde în timpul scanării și de fiecare dată între scanările IRM. Opriți imediat scanarea IRM dacă pacientul nu mai reacționează sau manifestă oricare dintre evenimentele adverse listate în *„Posibile interacțiuni cu mediul IRM”* din secțiunea *„Informații privind siguranța”* din acest manual.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Anexa C: Sumarul condițiilor de scanare radiologică

Sisteme DBS Boston Scientific – Sumarul condițiilor de scanare radiologică

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a sistemului DBS Boston Scientific. Asigurați-vă că sistemul implantat îndeplinește condițiile privind implantul listate în acest manual, înainte de a efectua o scanare.*

Informații despre siguranța IRM

- Câmp magnetic static de 1,5 T
- Gradient spațial maxim al câmpului de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Viteză maximă de baleiere a gradientului per axă mai mică sau egală cu 200 T/m/s
- Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.
- Dacă B1+rms nu este disponibil, trebuie utilizată rata de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM ca medie pentru cap sau întregul corp

Limite de expunere RF

Componente sistem	Tip de sistem	Izocentru	Tip de bobină de transmisie	B1+rms	SAR (dacă B1+rms nu este disponibil)
Toate Sondele	Implantat complet sau externalizat format doar din Sonde	Cap	Bobină pentru cap sau corp	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Sistemul Vercise Genus DBS (Numere de model Stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 și DB-1232)	Sistem complet sau sistem mixt cu Adaptor M8	Cap	Bobină pentru cap	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		La nivelul C2 sau mai înalt	Bobină pentru corp	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		De la C3 la T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 prin Femur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Extremități inferioare (genunchi și mai jos)		Modul normal	Modul normal
		Extremități inferioare (genunchi și mai jos)	Bobină pentru extremitățile inferioare	Modul normal	Modul normal
Sistemul Vercise Gevia DBS (Număr de model Stimulator: DB-1200)	Sistem complet cu Sonde DB-2201 sau DB-2202	Cap	Bobină pentru cap	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Sistem complet cu Sonde DB-2201	Mai sus de T5	Bobină pentru corp	≤ 1,8 µT	
		La nivelul T5 sau mai jos		≤ 2,0 µT	
	Sistem complet cu Sonde DB-2202	Mai sus de T12		≤ 1,2 µT	
		La nivelul T12 sau mai jos		≤ 2,0 µT	

Informații suplimentare

- Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare.
- Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanarea IRM.
- Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării.
- Dacă este posibil, pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

ro

Asistență tehnică

Boston Scientific Corporation dispune de tehnicieni de service foarte bine pregătiți, care vă pot oferi asistență. Departamentul de asistență tehnică este disponibil pentru a furniza consultații tehnice 24 de ore pe zi.

Pentru a discuta cu un reprezentant, selectați-vă localitatea din lista următoare:

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

Australia / Noua Zeelandă
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

Belgia
T: 080094 494 F: 080093 343

Brazilia
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

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

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

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

Finlanda
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Franța
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germania
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

Ungaria
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

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

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

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

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

Orientul Mijlociu / Golful Persic / Africa de Nord
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norvegia
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

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

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Africa de Sud
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

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

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

Elveția
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

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

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

Turcia – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

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

Regatul Unit și Irlanda
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Notă: *Numele de telefon și fax se pot modifica. Pentru cele mai actuale informații de contact, consultați site-ul nostru web la http://www.bostonscientific-international.com/ sau scrieți la următoarea adresă:*

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

Остарялата версия. Далее се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Kako uporabljati ta priročnik

Priročnik vsebuje smernice za presojanje, ali naj se izvede slikanje z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema DBS družbe Boston Scientific, in kako naj slikanje z MR poteka.

Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento sistema DBS družbe Boston Scientific, v celoti preberite ta priročnik.

Podrobne informacije, ki niso povezane s slikanjem z MR in se nanašajo na vsaditev, funkcije, programiranje in uporabo komponent sistema DBS, najdete v ustreznih navodilih za uporabo sistema DBS, ki so navedena v *referenčnem priročniku za DBS*.

Opomba: *Slike začetnega zaslona daljinskega upravljalnika v tem priročniku predstavljajo prikazani zaslon za polnilni sistem, razen če je navedeno drugače. Na začetnem zaslonu nepolnilnega stimulatorja ni prikazana raven napolnjenosti baterije stimulatorja.*

Opomba: *Ta priročnik je zasnovan za barvno tiskanje.*

Jamstva

Družba Boston Scientific Corporation si pridržuje pravico, da brez predhodnega obvestila spremeni informacije v zvezi s svojimi izdelki z namenom izboljšanja njihove zanesljivosti ali zmogljivosti delovanja.

Slike so predvidene le za ponazoritvene namene. Vrednosti v tem priročniku niso zavezujoče, ne prikazujejo vseh možnih konfiguracij in so namenjene samo za referenco.

Blagovne znamke

Cartesia™, ImageReady™, SureTek™, Vercise™, Vercise Gevia™ in Vercise Genus™ so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih povezanih podjetij.

Vse druge blagovne znamke so last svojih imetnikov.

Stik z družbo Boston Scientific

Če želite stopiti v stik z družbo Boston Scientific, glejte razdelek »Tehnična podpora« v tem priročniku.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Foreldet versjon. Ikke anvendes.
Version übernommen. Nicht verwenden.
Actualización. Ärgelikautage.
Πολιτική. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kazalo vsebine

Uvod.....1095
O tem priročniku 1095
Najnovejše smernice glede slikanja z MR 1095
Bolnikova oprema za slikanje z MR..... 1095
Kako uporabljati ta priročnik 1096

Opis sistema, pogojno primernega za slikanje z MR.....1098
Izključno elektrodni sistem..... 1098
Komponente, ki so primerne za slikanje 1098
Konfiguracija sistema..... 1099
Celoten sistem ali mešan sistem.....1100
Komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje.....1100
Komponente mešanega sistema DBS Vercise Genus z adapterjem M8, ki so primerne za slikanje 1101
Komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje.....1102
Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Genus.....1103
Konfiguracija mešanega sistema DBS Vercise Genus z adapterjem M8.....1104
Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Gevia.....1105

Varnostne informacije za slikanje z MR.....1106
Slikanje z izključno elektrodnim sistemom.....1106
Slikanje celotnega sistema ali mešanega sistema.....1108
Slikanje glave z oddajno tuljavo za glavo, če je vsajen celoten ali mešan sistem 1108
Celoten sistem DBS Vercise Genus.....1109
Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8.....1109
Celoten sistem DBS Vercise Gevia.....1109
Slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten ali mešan sistem.....1110
Celoten sistem DBS Vercise Genus..... 1111
Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 1111
Celoten sistem DBS Vercise Gevia.....1112
Slikanje spodnjih okončin z oddajno tuljavo za spodnje okončine, če je vsajen celoten ali mešan sistem 1113
Celoten sistem DBS Vercise Genus.....1114
Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 1114

Pregled po slikanju z MR 1115
Pregled po slikanju z MR pri izključno elektrodnem sistemu.....1115
Pregled po slikanju z MR za celoten ali mešan sistem.....1115

Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme.....1116
Omogočanje načina za slikanje z MR.....1116
Onemogočanje načina za slikanje z MR.....1119
Zasloni o napaki pri načinu za slikanje z MR.....1122
Zaslon s sporočilom za takojšnje polnjenje stimulatorja (samo polnilni stimulatorji).....1123
Zaslon s sporočilom za takojšnje polnjenje stimulatorja ali onemogočanje načina za slikanje z MR (samo polnilni stimulatorji) 1124
Zaslon s sporočilom o nizki ravni napolnjenosti baterije zaradi indikatorja za zamenjavo baterije ali konca delovanja (samo nepolnilni stimulatorji) 1125
Zasloni z indikatorjem ERI ali EOS pri načinu za slikanje z MR (samo nepolnilni stimulatorji).....1126

SI

Zaslon s sporočilom o vrednostih impedance zunaj razpona 1127
Zaslon o napaki stimulatorja 1129
Dostopanje do menija zdravnika....1130
Impedance 1131
Varnostne informacije....1132
Opozorila 1132
Previdnostni ukrepi 1133
Omejitve....1133
Artefakti na slikah 1133
Nastavitev B1+rms ali SAR na vrednosti, nižji od normalnega načina 1134
Dodatek A: Obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR 1135
Obrazec glede primernosti bolnika za slikanje celega telesa z MR za sisteme DBS družbe Boston Scientific 1135
V celoti vsajen izključno elektrodni sistem 1139
Zunanji izključno elektrodni sistem....1139
Celoten sistem DBS Vercise Genus ali mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 1140
Celoten sistem DBS Vercise Gevia....1141
Dodatek B: Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR....1143
Primernost izključno elektrodnega sistema 1143
Primernost celotnega ali mešanega sistema 1144
Dodatek C: Pregled radioloških pogojev za slikanje 1147
Pregled radioloških pogojev za slikanje za sisteme DBS družbe Boston Scientific....1147
Tehnična podpora....1148

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Uvod

O tem priročniku

Ta priročnik je namenjen zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem, ki so zadolženi za obravnavo bolnikov s sistemom za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific, ter radiologom in drugim zdravstvenim delavcem, ki sodelujejo pri izvajanju slikanja z magnetno resonanco (MR) pri takšnih bolnikih.

Priročnik vsebuje smernice za presojanje, ali naj se izvede slikanje z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema DBS družbe Boston Scientific, in kako naj slikanje z MR poteka.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema DBS družbe Boston Scientific, v celoti preberite ta priročnik.*

Pozor: *Pogojno primerno slikanje z MR se lahko varno izvede, če ima bolnik vsajene samo komponente DBS družbe Boston Scientific, ki so navedene v tem priročniku, in če je bolnik izpostavljen okolju za slikanje z MR pod posebnimi pogoji, ki so določeni v tem priročniku. Druge konfiguracije niso bile preizkušene.*

Opomba: *Izraz »stimulator« se v tem priročniku nanaša na vsadni generator impulzov, razen ko je izrecno omenjen kot zunanji poskusni stimulator.*

Najnovejše smernice glede slikanja z MR

Vedno pridobite najnovejše smernice glede slikanja z MR. Glejte razdelek »Tehnična podpora« v tem priročniku ali poiščite najnovejšo različico tega priročnika na spletnem mestu www.IFU-BSCI.com.

Bolnikova oprema za slikanje z MR

Bolniku naročite, naj na vse termine za slikanje z MR prinese:

- daljinski upravljalnik,
- polnilnik (če ima bolnik vsajen polnilni vsadni generator impulzov),
- identifikacijsko kartico bolnika z najnovejšimi podatki.

Z bolnikovim daljinskim upravljalnikom je treba sistem DBS pred slikanjem preklopiti v način za slikanje z MR; za več informacij glejte razdelek »Onemogočanje načina za slikanje z MR« v tem priročniku. Za vklop načina za slikanje z MR morajo biti polnilni stimulatorji v celoti napolnjeni. Osebje, ki sodeluje pri slikanju z MR, lahko na osnovi identifikacijske kartice bolnika razbere, da je proizvajalec bolnikovega sistema DBS družba Boston Scientific, in potrdi številko modela vsajenih komponent sistema.

Opomba: *Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za MR in ne smeta biti v sobi za slikanje z MR.*

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ancien modèle. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Oudere versie. Niet gebruiken.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Gammel version. Må ikke anvendes.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Elavult változat. Ne használja!
Przestarzała wersja. Nie używać.
Застаріла версія. Не використовувати.
Остаряла версия. Да не се използва.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kako uporabljati ta priročnik

Smernice glede slikanja z MR veljajo za pet vrst sistemov DBS družbe Boston Scientific:

- V celoti vsajen izključno elektrodni sistem
  - V celoti vsajen izključno elektrodni sistem DBS je sistem elektrod s pokrovčki, ki je sestavljen iz elektrode oz. elektrod, pokrovčka oz. pokrovčkov elektrode in pokrova za izvrtino ali alternativnega načina pritrditve elektrod (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 2).
- Zunanji izključno elektrodni sistem
  - Zunanji izključno elektrodni sistem DBS je sestavljen iz elektrode oz. elektrod in (izbirno še) pokrova za izvrtino ali alternativnega načina pritrditve elektrod (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 2).
- Celoten sistem DBS Vercise Genus™
  - Celoten sistem DBS Vercise Genus je sestavljen iz elektrod, podaljškov elektrod, stimulatorja DBS Vercise Genus in pokrova za izvrtino ali alternativnega načina pritrditve elektrod (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 4). Stimulatorji DBS Vercise Genus spadajo v družino stimulatorjev, ki so pogojno primerni za slikanje z MR.
- Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8
  - Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 je sestavljen iz elektrode oz. elektrod družbe Medtronic, podaljška oz. podaljškov elektrode družbe Medtronic, adapterja oz. adapterjev M8 družbe Boston Scientific, poljubnega stimulatorja DBS Vercise Genus družbe Boston Scientific in pokrova oz. pokrovov za izvrtino Stimloc™ družbe Medtronic ali alternativnega načina pritrditve elektrod (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 5). Stimulatorji DBS Vercise Genus spadajo v družino stimulatorjev, ki so pogojno primerni za slikanje z MR.
- Celoten sistem DBS Vercise Gevia™
  - Celoten sistem DBS Vercise Gevia je sestavljen iz elektrod, podaljškov elektrod, stimulatorja DBS Vercise Gevia in pokrova za izvrtino ali alternativnega načina pritrditve elektrod (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 6). Stimulator DBS Vercise Gevia je stimulator, ki je pogojno primeren za slikanje z MR.

Za celotne opredelitve in primernost komponent posameznega sistema glejte razdelek »Opis sistema, pogojno primernega za slikanje z MR« v tem priročniku.

Pred uporabo tega priročnika:

1. Pred slikanjem z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema DBS družbe Boston Scientific, v celoti preberite ta priročnik.
2. Ugotovite vrsto sistema DBS, ki bo slikan.
3. Določite izocenter slikanja.
4. Določite vrsto oddajne tuljave.
5. Določite pogoje slikanja, ki jih prikazuje Tabela 1, nato glejte ustrezne razdelke v tem priročniku.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Pogoji slikanja z MR se razlikujejo glede na izocenter slikanja, vrsto oddajne tuljave, ki se uporablja za slikanje (oddajna tuljava za glavo ali za telo), vrsto vsajenega sistema (izključno elektrodni sistem, celoten sistem ali mešan sistem) in stimulator (DBS Vercise Genus ali DBS Vercise Gevia).

Tabela 1. Tabela z referenčnimi varnostnimi informacijami za slikanje z MR

Komponente sistema	Vrsta sistema	Izocenter	Vrsta oddajne tuljave (samo krožno polarizirana[1, 2, 3])	Razdelek z referenčnimi pogoji vsaditve	Razdelek z referenčnimi pogoji slikanja
Vse elektrode	V celoti vsajen ali zunanji izključno elektrodni	Kateri koli (celo telo)	Tuljava za glavo ali telo	• Komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 2 na strani 1098. • Konfiguracijo sistema prikazuje Tabela 3 na strani 1099.	• Pogoje slikanja prikazuje Tabela 10 na strani 1107.
Sistem DBS Vercise Genus (številke modelov stimulatorja: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 in DB-1232)	Celoten sistem ali mešan sistem z adapterjem M8	Glava	Tuljava za glavo	• Komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 4 na strani 1100. • Komponente mešanega sistema DBS Vercise Genus z adapterjem M8, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 5 na strani 1101. • Konfiguracijo celotnega sistema DBS Vercise Genus prikazuje Tabela 7 na strani 1103. • Konfiguracijo mešanega sistema DBS Vercise Genus z adapterjem M8 prikazuje Tabela 8 na strani 1104.	• Pogoje slikanja prikazuje Tabela 11 na strani 1109.
		Pri ali nad C2	Tuljava za telo		• Pogoje slikanja prikazuje Tabela 12 na strani 1111.
		Od C3 do T10			
		Od T11 do stegnenice			
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)			
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)	Tuljava za spodnje okončine		• Pogoje slikanja prikazuje Tabela 14 na strani 1114.
Sistem DBS Vercise Gevia (številka modela stimulatorja: DB-1200)	Celoten sistem z elektrodami DB-2201 ali DB-2202	Glava	Tuljava za glavo	• Komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 6 na strani 1102. • Konfiguracijo sistema prikazuje Tabela 9 na strani 1105.	• Pogoje slikanja prikazuje Tabela 11 na strani 1109.
	Celoten sistem z elektrodami DB-2201	Nad T5	Tuljava za telo	• Komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 6 na strani 1102. • Konfiguracijo sistema prikazuje Tabela 9 na strani 1105.	• Pogoje slikanja prikazuje Tabela 13 na strani 1112.
		Pri ali pod T5			
	Celoten sistem z elektrodami DB-2202	Nad T12			
		Pri ali pod T12			

Opomba: *Pregled vseh sistemov DBS in njihovih radioloških pogojev za MR je v Dodatku C.*

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke bruges. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Πολά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Vanhentunut versio. Älä käytä. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Ūrelt versioon. Ärge kasutage. Vecā versija. Neizmantot. Elavult változat. Ne használja. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1 RF-kvadraturna oddajna/sprejemna tuljava za glavo za slikanje z MR – tuljava za oddajanje in sprejemanje RF-energije, ki je omejena na predel glave, pri čemer je konfigurirana za uporabo krožne polarizacije.

2 RF-kvadraturna oddajna/sprejemna tuljava za telo za slikanje z MR – tuljava za oddajanje in sprejemanje RF-energije, ki zajema celotno telo v tunelu sistema za MR, pri čemer je konfigurirana za uporabo krožne polarizacije.

3 RF-kvadraturna oddajna/sprejemna tuljava za okončine za slikanje z MR – tuljava za oddajanje in sprejemanje RF-energije, ki je omejena na okončino, pri čemer je konfigurirana za uporabo krožne polarizacije.

SI

Opis sistema, pogojno primernega za slikanje z MR

Izključno elektrodni sistem

Komponente, ki so primerne za slikanje

Tabela 2. Komponente izključno elektrodnega sistema, ki so primerne za slikanje

Elektrode	• DB-2201-30-AC, 30-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2201-30-DC, 30-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2201-45-BC, 45-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2201-45-DC, 45-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2202-30, 30-centimetrska usmerjena elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ z 8 kontakti • DB-2202-45, 45-centimetrska usmerjena elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ z 8 kontakti
Podaljški	Brez
Stimulator	Brez
Dodatna oprema	• Pokrovčki elektrod (niso potrebni, če so elektrode zunanje) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, DB-2500-C, in z elektrodami DBS • Pokrovi za izvrtino SureTek™ (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod[4]) ○ Na voljo s pokrovom za izvrtino, DB-4600-C, in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino, DB-4605-C • Šivalni tulci (izbirno) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, DB-2500-C, in z elektrodami DBS

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Notiđ ekki.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-milimetrski mini ploščici iz titana Stryker z vijaki iz titana Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, ki so opisani v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Družba Boston Scientific ne priporoča slikanja z MR, če so vsajeni še drugi pripomočki.

Konfiguracija sistema

Tabela 3. Konfiguracija izključno elektrodnega sistema	
Konfiguracija v celoti vsajenega izključno elektrodnega sistema	• V celoti vsajen izključno elektrodni sistem DBS je sistem elektrod s pokrovčki, ki je sestavljen iz elektrode oz. elektrod, pokrovčka oz. pokrovčkov elektrode in pokrova za izvrtino ali alternativnega načina pritrditve elektrod (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 2). • V celoti vsajene elektrode (niso izpostavljene). • Elektrode so na proksimalnih koncih pokrite s pokrovčki elektrode, odvečni del elektrode pa se navije in vsadi pod skalp na lobanji.[5] • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Ni znakov počenih elektrod. • Ni prisotnih podaljškov ali stimulatorjev.
Konfiguracija zunanjega izključno elektrodnega sistema	• Delno vsajene elektrode, ki segajo iz bolnika, morajo biti ravne, brez zank. • Zunanji del delno vsajene elektrode ne sme biti v stiku z bolnikom ali katerim koli delom naprave za slikanje (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 2). • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Ni znakov počenih elektrod. • Ni prisotnih podaljškov ali stimulatorjev.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

5 Sistem je bil preizkušen samo z nameščenim pokrovčkom elektrode. Če se ne uporablja pokrovček elektrode, se lahko poveča možnost tveganja, opisanega pod naslovom *Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR* v razdelku »Varnostne informacije« tega priročnika.

Celoten sistem ali mešan sistem

Komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje

Tabela 4. Komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje

Elektrode	• DB-2201-30-AC, 30-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2201-30-DC, 30-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2201-45-BC, 45-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2201-45-DC, 45-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2202-30, 30-centimetrska usmerjena elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ z 8 kontakti • DB-2202-45, 45-centimetrska usmerjena elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ z 8 kontakti
Podaljški	• NM-3138-55, 55-centimetrski podaljšek elektrode z 8 kontakti • DB-3128-55, 55-centimetrski podaljšek elektrode z 2 x 8 kontakti • DB-3128-95, 95-centimetrski podaljšek elektrode z 2 x 8 kontakti
Stimulator	• DB-1408, vsadni generator impulzov P8 Vercise Genus™ • DB-1416, vsadni generator impulzov P16 Vercise Genus™ • DB-1432, vsadni generator impulzov P32 Vercise Genus™ • DB-1216, vsadni generator impulzov R16 Vercise Genus™ • DB-1232, vsadni generator impulzov R32 Vercise Genus™
Dodatna oprema	• Pokrovi za izvrtino SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod[6]) ○ Na voljo s pokrovom za izvrtino, DB-4600-C, in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino, DB-4605-C • Šivalni tulci (izbirno) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, DB-2500-C, in z elektrodami DBS • Čepi za odprtine ○ Na voljo v kompletu nadomestnih čepov za vhode, SC-4401, kompletih vsadnega generatorja impulzov, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, in kompletih podaljškov elektrode, DB-3128

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-milimetrski mini ploščici iz titana Stryker z vijaki iz titana Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, ki so opisani v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Družba Boston Scientific ne priporoča slikanja z MR, če so vsajeni še drugi pripomočki.

Komponente mešanega sistema DBS Vercise Genus z adapterjem M8, ki so primerne za slikanje

Tabela 5. Komponente mešanega sistema DBS Vercise Genus z adapterjem M8, ki so primerne za slikanje

Elektrode družbe Medtronic	• 3387-28, 28-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic • 3387S-28, 28-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic • 3387-40, 40-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic • 3387S-40, 40-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic • 3389-28, 28-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic • 3389S-28, 28-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic • 3389-40, 40-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic • 3389S-40, 40-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic
Podaljški družbe Medtronic	• 37085-40, 40-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic • 37085-60, 60-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic • 37085-95, 95-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic • 37086-40, 40-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic • 37086-60, 60-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic • 37086-95, 95-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic
Adapterji	• DB-9218-15, 15-centimetrski adapter Vercise™ M8 • DB-9218-55, 55-centimetrski adapter Vercise™ M8
Stimulator	• DB-1408, vsadni generator impulzov P8 Vercise Genus™ • DB-1416, vsadni generator impulzov P16 Vercise Genus™ • DB-1432, vsadni generator impulzov P32 Vercise Genus™ • DB-1216, vsadni generator impulzov R16 Vercise Genus™ • DB-1232, vsadni generator impulzov R32 Vercise Genus™
Dodatna oprema	• Čepi za odprtine družbe Boston Scientific ○ Na voljo v kompletu nadomestnih čepov za odprtine, SC-4401, in kompletih vsadnega generatorja impulzov, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Pokrov za izvrtino Stimloc družbe Medtronic ○ 924256

Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje

Tabela 6. Komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje

Elektrode	• DB-2201-30-AC, 30-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2201-30-DC, 30-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2201-45-BC, 45-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2201-45-DC, 45-centimetrska standardna elektroda z 8 kontakti • DB-2202-30, 30-centimetrska usmerjena elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ z 8 kontakti • DB-2202-45, 45-centimetrska usmerjena elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ z 8 kontakti
Podaljški	• NM-3138-55, 55-centimetrski podaljšek elektrode z 8 kontakti
Stimulator	• DB-1200, vsadni generator impulzov s 16 kontakti Vercise Gevia™
Dodatna oprema	• Pokrovi za izvrtino SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod[7]) ○ Na voljo s pokrovom za izvrtino, DB-4600-C, in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino, DB-4605-C • Šivalni tulci (izbirno) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, DB-2500-C, in z elektrodami DBS • Čepi za odprtine ○ Na voljo v kompletu nadomestnih čepov za odprtine, SC-4401, in kompletu vsadnega generatorja impulzov, DB-1200

Outdated version. Do not utilize.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sl

7 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-milimetrski mini ploščici iz titana Stryker z vijaki iz titana Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, ki so opisani v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Družba Boston Scientific ne priporoča slikanja z MR, če so vsajeni še drugi pripomočki.

Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Genus

Tabela 7. Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Genus	
Konfiguracije celotnega sistema DBS Vercise Genus	• V celoti vsajen celoten sistem DBS je sestavljen iz elektrod, podaljškov elektrod, stimulatorja in pokrova za izvrtino ali alternativnega načina pritrditve elektrod[8] (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 4). • Stimulator mora biti vsajen pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha na isti strani telesa kot vsajeni podaljški elektrod. • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri so po dve elektrodi in po dva podaljška elektrod povezani z enim stimulatorjem, morata biti oba podaljška elektrod speljana na isti strani telesa kot stimulator. • Podaljška elektrod morata biti povezana neposredno s stimulatorjem, ne prek adapterja. • V neuporabljenih odprtinah stimulatorja morajo biti vstavljeni čepi za odprtine, da je stimulator primeren za slikanje. • Pri sistemu z eno elektrodo in eno neuporabljeno odprtino podaljška elektrode mora biti v neuporabljeno odprtino podaljška elektrode vstavljen čep za odprtino, da je pripomoček primeren za slikanje. ***Opomba:*** *Za potrditev, da je v stimulatorju ali podaljšku elektrode čep za odprtino, preverite bolnikovo dokumentacijo ali preverite pri zdravniku, ki je opravil vsaditev.* • ***Pozor:*** *Če je vsajenih več stimulatorjev, bolnik ni primeren za slikanje.* • ***Pozor:*** *Ne sme biti znakov zlomljenih ali opuščenih elektrod oziroma ogrožene celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo.*[9]
Programiranje celotnega sistema DBS Vercise Genus	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[10] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

For MRI. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

8 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-milimetrski mini ploščici iz titana Stryker z vijaki iz titana Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, ki so opisani v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Družba Boston Scientific ne priporoča slikanja z MR, če so vsajeni še drugi pripomočki.

9 Za ugotavljanje celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo se samodejno izvede preverjanje impedance, ko se v stimulatorju omogoči način za slikanje z MR. Več informacij o načinu za slikanje z MR najdete v razdelku »Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme« v tem priročniku.

10 Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme« tega priročnika.

Konfiguracija mešanega sistema DBS Vercise Genus z adapterjem M8

Tabela 8. Konfiguracija mešanega sistema DBS Vercise Genus z adapterjem M8

Konfiguracije mešanega sistema DBS Vercise Genus z adapterjem M8	• V celoti vsajen mešan sistem DBS je sestavljen iz elektrode oz. elektrod družbe Medtronic, podaljška oz. podaljškov elektrode družbe Medtronic, adapterja oz. adapterjev M8 družbe Boston Scientific, poljubnega stimulatorja DBS Vercise Genus družbe Boston Scientific in pokrova oz. pokrovov za izvrtino Stimloc družbe Medtronic ali alternativnega načina pritrditve elektrod[11] (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 5). • Stimulator mora biti nameščen pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha na isti strani telesa kot vsajeni podaljški elektrod in adapterji. • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri so po dve elektrodi in po dva podaljška elektrod povezani z enim stimulatorjem, morajo biti oba podaljška elektrod in adapterji speljani na isti strani telesa kot stimulator. • Podaljški elektrod družbe Medtronic morajo biti neposredno povezani z adapterjem M8. • V neuporabljenih odprtinah stimulatorja morajo biti vstavljeni čepi za odprtine, da je stimulator primeren za slikanje. ***Opomba:*** *Za potrditev, da je v stimulatorju čep za odprtino, preverite bolnikovo dokumentacijo ali preverite pri zdravniku, ki je opravil vsaditev.* • ***Pozor:*** *Vse kombinacije različno dolgih elektrod, podaljškov in adapterjev M8 so primerne za slikanje, razen tistih, ki vključujejo tako 95-centimetrski podaljšek družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-centimetrski adapter M8 (DB-9218-55).* • ***Pozor:*** *Sistem z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode ni primeren za slikanje.* • ***Pozor:*** *Če je vsajenih več stimulatorjev, bolnik ni primeren za slikanje.* • ***Pozor:*** *Ne sme biti znakov zlomljenih ali opuščenih elektrod oziroma ogrožene celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo.*[12]
Programiranje mešanega sistema DBS Vercise Genus z adapterjem M8	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[13] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

Obsolete Version. Not to be used. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Eski sürüm. Kullanmayın.

11 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-milimetrski mini ploščici iz titana Stryker z vijaki iz titana Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, ki so opisani v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Družba Boston Scientific ne priporoča slikanja z MR, če so vsajeni še drugi pripomočki.

12 Za ugotavljanje celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo se samodejno izvede preverjanje impedance, ko se v stimulatorju omogoči način za slikanje z MR. Več informacij o načinu za slikanje z MR najdete v razdelku *»Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme«* v tem priročniku.

13 Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme« tega priročnika.

Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Gevia

Tabela 9. Konfiguracija celotnega sistema Vercise Gevia, ki je primeren za slikanje

Konfiguracije celotnega sistema DBS Vercise Gevia	• V celoti vsajen sistem DBS je sestavljen iz elektrod, podaljškov elektrod, stimulatorja in pokrova za izvrtino ali alternativnega načina pritrditve elektrod[14] (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 6). • Stimulator mora biti vsajen pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) na isti strani telesa kot vsajeni podaljški elektrod. • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri so po dve elektrodi in po dva podaljška elektrod povezani z enim stimulatorjem, morata biti oba podaljška elektrod speljana na isti strani telesa kot stimulator. • Podaljška elektrod morata biti povezana neposredno s stimulatorjem, ne prek adapterja. • V neuporabljenih odprtinah stimulatorja morajo biti vstavljeni čepi za odprtine, da je stimulator primeren za slikanje. ***Opomba:*** *Za potrditev, da je v stimulatorju čep za odprtino, preverite bolnikovo dokumentacijo ali preverite pri zdravniku, ki je opravil vsaditev.* • Za slikanje so primerne samo konfiguracije sistemov, ki vključujejo elektrode DB-2201 ali DB-2202 s podaljški elektrode NM-3138-55. • ***Pozor:*** *Stimulator Vercise Gevia DBS ni primeren za slikanje, če je vsajen v predelu trebuha.* • ***Pozor:*** *Sistem z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode ni primeren za slikanje.* • ***Pozor:*** *Če je vsajenih več stimulatorjev, bolnik ni primeren za slikanje.* • ***Pozor:*** *Ne sme biti znakov zlomljenih ali opuščenih elektrod oziroma ogrožene celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo.*[15]
Programiranje celotnega sistema DBS Vercise Gevia	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[16] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

Outdated version. Not to be used.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Kullanmayın.

14 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-milimetrski mini ploščici iz titana Stryker z vijaki iz titana Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, ki so opisani v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Družba Boston Scientific ne priporoča slikanja z MR, če so vsajeni še drugi pripomočki.

15 Za ugotavljanje celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo se samodejno izvede preverjanje impedance, ko se v stimulatorju omogoči način za slikanje z MR. Več informacij o načinu za slikanje z MR najdete v razdelku »Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme« v tem priročniku.

16 Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme« tega priročnika.

Varnostne informacije za slikanje z MR

Slikanje z izključno elektrodnim sistemom

Testiranje je pokazalo, da je izključno elektrodni sistem družbe Boston Scientific pogojno varen za MR. Za opredelitev izključno elektrodnega sistema glejte razdelek »Opis sistema, pogojno primernega za slikanje z MR« v tem priročniku.

Dodatek A vključuje obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR, na osnovi katerega lahko zdravnik potrdi, da bolnik izpolnjuje pogoje glede sistema DBS za slikanje z MR, kot je opisano v tem priročniku. Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR, na osnovi katerega se ugotavlja, ali so pogoji za slikanje izpolnjeni, pa vključuje »Dodatek B: Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR«. Za izvajanje slikanja z MR morajo biti izpolnjeni vsi pogoji uporabe.

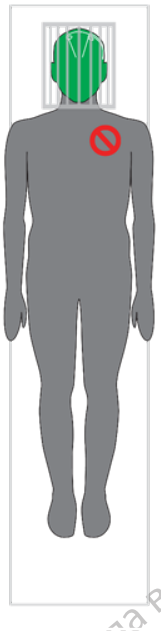
Slikanje z MR se lahko varno izvede pri bolniku z vsajenim izključno elektrodnim sistemom, ki izpolnjuje pogoje, ki jih prikazuje Tabela 10.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema DBS družbe Boston Scientific, v celoti preberite ta priročnik.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

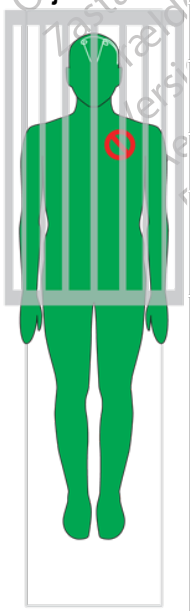
Tabela 10. Pogoji za slikanje v celoti vsajenega sistema ali zunanjega izključno elektrodnega sistema

Tuljava za glavo



ali

Tuljava za telo



Pogojno varno za MR	Da
Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T
Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T
Način delovanja	Normalni
Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os
Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	• Oddajna/sprejemna tuljava za glavo (samo krožno polarizirana) ALI • Oddajna/sprejemna tuljava za telo (samo krožno polarizirana) • Tuljava samo za sprejem: poljubna • Samo protonsko slikanje (vodik)
Indicirano območje	Katero koli (celo telo)
Najvišja vrednost B1+rms	2,0 µT
Najvišja vrednost SAR (če B1+rms ni na voljo)	0,1 W/kg
Programiranje sistema	ni na voljo
Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	Več informacij vsebuje Tabela 2 na strani 1098.
Konfiguracija sistema	Več informacij vsebuje Tabela 3 na strani 1099.
Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnega časa.
Dodatne informacije	• Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. • Če je mogoče, naj psihološko in duševno stanje bolniku omogoča, da v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj poda povratne informacije.

Opomba: *Zeleno obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 10.*

Opomba: *Ikona ⃠ označuje, da stimulatorja ni mogoče vsaditi, če se upoštevajo pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 10.*

Güncel olmayan sürüm. Kullanı

SI

Slikanje celotnega sistema ali mešanega sistema

Testiranje je pokazalo, da so celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 in celoten sistem DBS Vercise Gevia (vključno z elektrodami, podaljški elektrod, adapterji, stimulatorjem in pokrovom za izvrtino; za opredelitev celotnega sistema ali mešanega sistema glejte razdelek *»Opis sistema, pogojno primernega za slikanje z MR«*) pogojno primerni za slikanje z MR.

Dodatek A vključuje obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR, na osnovi katerega lahko zdravnik potrdi, da bolnik izpolnjuje pogoje glede sistema DBS za slikanje z MR, kot je opisano v tem priročniku. Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR, na osnovi katerega se ugotavlja, ali so pogoji za slikanje izpolnjeni, pa vključuje »Dodatek B: Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR«. Za izvajanje slikanja z MR morajo biti izpolnjeni vsi pogoji uporabe.

Bolnik s tem sistemom se lahko varno slika v sistemu za MR, če izpolnjuje pogoje, ki jih prikazujejo Tabela 11, Tabela 12, Tabela 13 oziroma Tabela 14.

Slikanje glave z oddajno tuljavo za glavo, če je vsajen celoten ali mešan sistem

Slikanje z MR se lahko varno izvede pri bolniku z vsajenim celotnim ali mešanim sistemom, ki izpolnjuje pogoje vsaditve in radiološke pogoje, navedene v tem razdelku.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema DBS družbe Boston Scientific, v celoti preberite ta priročnik.*

Bolnik s tem sistemom se lahko varno slika v sistemu za MR, če izpolnjuje pogoje, ki jih prikazuje Tabela 11.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

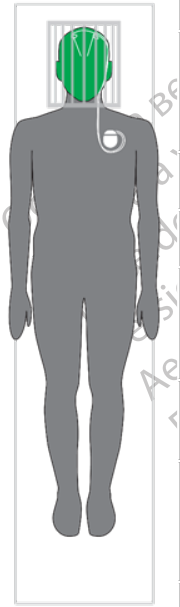
Celoten sistem DBS Vercise Genus

Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8

Celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tabela 11. Pogoji za slikanje glave z oddajno tuljavo za glavo, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 ali celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tuljava za glavo



Pogojno varno za MR	Da
Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T
Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T
Način delovanja	Normalni
Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os
Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	• Oddajna/sprejemna tuljava za glavo (samo krožno polarizirana) • Tuljava samo za sprejem: poljubna • Samo protonsko slikanje (vodik)
Indicirano območje	Glava
Najvišja vrednost B1+rms	2,0 µT
Najvišja vrednost SAR (če B1+rms ni na voljo)	• 0,2 W/kg za celoten sistem DBS Vercise Genus ali mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 • 0,1 W/kg za celoten sistem DBS Vercise Gevia
Programiranje sistema	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[17] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.
Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	• Celoten sistem DBS Vercise Genus: Tabela 4 na strani 1100. • Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8: Tabela 5 na strani 1101. • Celoten sistem DBS Vercise Gevia: Tabela 6 na strani 1102.
Konfiguracija sistema	• Celoten sistem DBS Vercise Genus: Tabela 7 na strani 1103. • Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8: Tabela 8 na strani 1104. • Celoten sistem DBS Vercise Gevia: Tabela 9 na strani 1105.
Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnega časa.
Dodatne informacije	• Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. • Bolnikovo psihološko in duševno stanje bi mu moralo omogočati, da v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj poda povratne informacije.

Opomba: *Zeleno obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 11.*

Versiune învechită. Zastaralá verze. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

SI

17 Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme« tega priročnika.

Slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten ali mešan sistem

Slikanje z MR se lahko varno izvede pri bolniku z vsajenim celotnim ali mešanim sistemom, ki izpolnjuje pogoje vsaditve in radiološke pogoje, navedene v tem razdelku.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema DBS družbe Boston Scientific, v celoti preberite ta priročnik.*

Bolnik s tem sistemom se lahko varno slika v sistemu za MR, če izpolnjuje pogoje, ki jih prikazuje Tabela 12 ali Tabela 13.

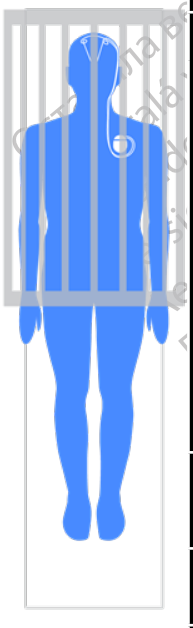
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

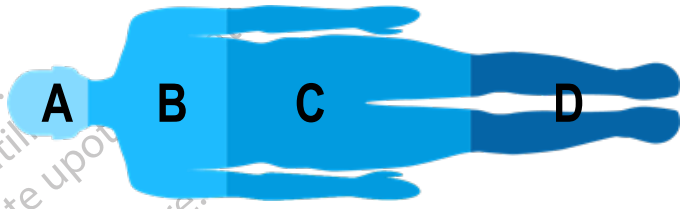
Celoten sistem DBS Vercise Genus

Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8

Tabela 12. Pogoji za slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Genus ali mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8

Tuljava za telo



Pogojno varno za MR	Da
Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T
Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T
Način delovanja	Normalni
Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os
Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	• Oddajna/sprejemna tuljava za telo (samo krožno polarizirana) • Tuljava samo za sprejem: poljubna • Samo protonsko slikanje (vodik)
Indicirano območje	Katero koli (celo telo)
Najvišja vrednost B1+rms na območje	 **Območje A**: Izocenter pri ali nad C2 — 1,6 µT **Območje B**: Izocenter od C3 do T10 — 2,0 µT **Območje C**: Izocenter od T11 do stegnenice — 3,2 µT **Območje D**: Izocenter spodnjih okončin (koleno in pod njim) — Normalni način
Najvišja vrednost SAR na območje (če B1+rms ni na voljo)	**Območje A**: 0,2 W/kg **Območje B**: 0,2 W/kg **Območje C**: 1,7 W/kg **Območje D**: Normalni način
Programiranje sistema	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[18] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.
Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	• Celoten sistem DBS Vercise Genus: Tabela 4 na strani 1100 • Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8: Tabela 5 na strani 1101
Konfiguracija sistema	• Celoten sistem DBS Vercise Genus: Tabela 7 na strani 1103 • Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8: Tabela 8 na strani 1104
Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnega časa.
Dodatne informacije	• Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. • Bolnikovo psihološko in duševno stanje bi mu moralo omogočati, da v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj poda povratne informacije.

Opomba: *Modro obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 12.*

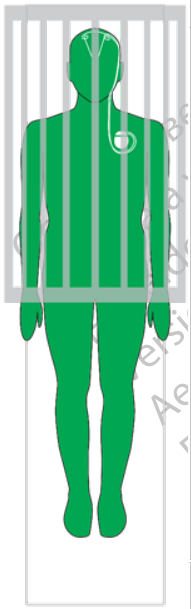
SI

18 Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme« tega priročnika.

Celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tabela 13. Pogoji za slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tuljava za telo



Pogojno varno za MR	Da
Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T
Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T
Način delovanja	Normalni
Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os
Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	• Oddajna/sprejemna tuljava za telo (samo krožno polarizirana) • Tuljava samo za sprejem: poljubna • Samo protonsko slikanje (vodik)
Indicirano območje	Katero koli (celo telo)
Najvišja vrednost B1+rms na območje in elektrodo	
Najvišja vrednost SAR (če B1+rms ni na voljo)	0,1 W/kg
Programiranje sistema	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[19] • Stimulator mora biti pred slikanjem v celoti napolnjen.
Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	Več informacij vsebuje Tabela 6 na strani 1102.
Konfiguracija sistema	Več informacij vsebuje Tabela 9 na strani 1105.
Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnega časa.
Dodatne informacije	• Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. • Bolnikovo psihološko in duševno stanje bi mu moralo omogočati, da v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj poda povratne informacije.

Območje E	**Območje F**	**Območje G**	**Območje H**
Izocenter nad T5	Izocenter pri T5 ali pod T5	Izocenter nad T12	**Izocenter pri T12 ali pod T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Opomba: *Zeleno obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 13.*

Veza... Zastarela različica... Vanhentunut versio... Föråldrad version... Güncel olmayan sürüm...

sl

19 Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme« tega priročnika.

Slikanje spodnjih okončin z oddajno tuljavo za spodnje okončine, če je vsajen celoten ali mešan sistem

Slikanje z MR se lahko varno izvede pri bolniku z vsajenim celotnim ali mešanim sistemom, ki izpolnjuje pogoje vsaditve in radiološke pogoje, navedene v tem razdelku. Tuljava za okončine samo za oddajanje ali oddajna/sprejemna tuljava za okončine se ne sme namestiti neposredno čez vsajeni sistem.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema DBS družbe Boston Scientific, v celoti preberite ta priročnik.*

Bolnik s tem sistemom se lahko varno slika v sistemu za MR, če izpolnjuje pogoje, ki jih prikazuje Tabela 14.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

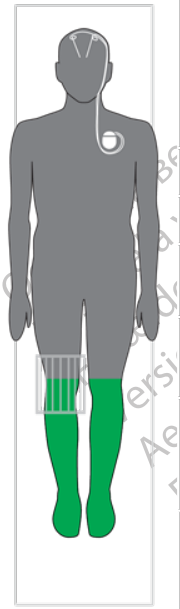
SI

Celoten sistem DBS Vercise Genus

Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8

Tabela 14. Pogoji za slikanje spodnjih okončin z oddajno tuljavo za spodnje okončine, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Genus ali mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8

Tuljava za spodnje okončine



Pogojno varno za MR	Da
Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T
Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T
Način delovanja	Normalni
Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os
Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	• Oddajna/sprejemna tuljava za spodnje okončine (samo krožno polarizirana) • Tuljava samo za sprejem: poljubna • Samo protonsko slikanje (vodik)
Indicirano območje	Spodnje okončine (koleno in pod njim)
Najvišja vrednost B1+rms	Normalni način
Najvišja vrednost SAR (če B1+rms ni na voljo)	Normalni način
Programiranje sistema	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[20] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.
Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	• Celoten sistem DBS Vercise Genus: Tabela 4 na strani 1100 • Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8: Tabela 5 na strani 1101
Konfiguracija sistema	• Celoten sistem DBS Vercise Genus: Tabela 7 na strani 1103 • Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8: Tabela 8 na strani 1104
Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnega časa.
Dodatne informacije	• Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. • Bolnikovo psihološko in duševno stanje bi mu moralo omogočati, da v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj poda povratne informacije.

Opomba: *Zeleno obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 14.*

Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não usar. Versiune expirată. A nu se folosi. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljati. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

20 Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme« tega priročnika.

Pregled po slikanju z MR

Pregled po slikanju z MR pri izključno elektrodnem sistemu

Prepričajte se, da se pri bolniku niso pojavili neželeni učinki zaradi slikanja z MR. Možni neželeni učinki so navedeni pod naslovom *»Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«* v razdelku *»Varnostne informacije«* tega priročnika. Če so se pri bolniku pojavili neželeni učinki, se obrnite na bolnikovega zdravnika in družbo Boston Scientific.

Pregled po slikanju z MR za celoten ali mešan sistem

1. Prepričajte se, da se pri bolniku niso pojavili neželeni učinki zaradi slikanja z MR. Možni neželeni učinki so navedeni pod naslovom *»Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«* v razdelku *»Varnostne informacije«* tega priročnika. Če so se pri bolniku pojavili neželeni učinki, se obrnite na bolnikovega zdravnika in družbo Boston Scientific.
2. Po opravljenem slikanju z MR, ko bolnik zapusti sobo za slikanje, je treba z daljinskim upravljalnikom onemogočiti način za slikanje z MR v stimulatorju. Za več informacij glejte razdelek *»Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme«* tega priročnika.

   Opomba: *Stimulator ohrani nastavitev stimulacije in programa, ki je bila določena pred omogočanjem načina za slikanje z MR. Če je bila stimulacija pred omogočanjem načina za slikanje z MR vklopljena, se pri onemogočanju načina za slikanje z MR znova vklopi. Če je bila stimulacija pred omogočanjem načina za slikanje z MR izklopljena, pri onemogočanju načina za slikanje z MR ostane izklopljena.*
3. Če se stimulacija ne vklopi ali se prikažejo sporočila o napaki, bolniku naročite, naj se obrne na zdravnika, ki upravlja njegov sistem DBS, ali na družbo Boston Scientific.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme

Preden se pri bolniku, ki ima vsajen celoten sistem ali mešan sistem, sestavljen iz elektrod, podaljškov elektrod, adapterjev, stimulatorja in pokrova za izvrtino, kot navajajo Tabela 4 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 5 za mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 in Tabela 6 za celoten sistem DBS Vercise Gevia, izvede slikanje z MR, je treba z bolnikovim daljinskim upravljalnikom v stimulatorju omogočiti način za slikanje z MR. Po izvedenem slikanju z MR onemogočite način za slikanje z MR. Načina za slikanje z MR v stimulatorju ne pustite vklopljenega dlje, kot je potrebno za izvedbo slikanja z MR.

Omogočanje načina za slikanje z MR

Ko je daljinski upravljalnik povezan s stimulatorjem, pogojno varnim za MR, se na zaslonu **System Settings** (Nastavitve sistema) prikaže ikona **Enter MRI Mode** (Vklop načina za slikanje z MR). Preden bolnika slikate z MR, morate z daljinskim upravljalnikom v stimulatorju omogočiti način za slikanje z MR. Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi.

Opozorilo: *Slikanja z MR ne izvedite, če način za slikanje z MR ni omogočen. Slikanje pod drugačnimi pogoji lahko povzroči poškodbe bolnika ali okvaro stimulatorja.*

Pozor: *Po izklopu stimulacije lahko bolniki postanejo vznemirjeni ali pa se njihovi simptomi znova pojavijo. Pred slikanjem z MR poskrbite za ustrezno zdravstveno oskrbo bolnika ob ponovnem pojavu simptomov.*

Omogočanje načina za slikanje z MR:

1. Daljinski upravljalnik odklenete tako, da na njegovi desni strani pritisnete gumb za **odklep/zaklep** .
2. Ko daljinski upravljalnik odklenete, se prikaže **začetni zaslon**.



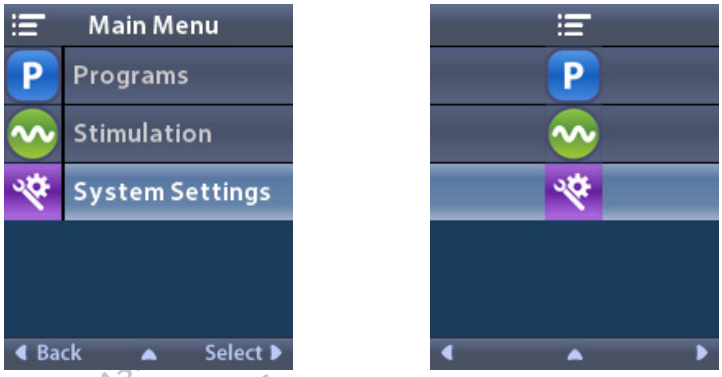
Opomba: *Na daljinskem upravljalniku je lahko prikazan zaslon z besedilom v enem od jezikov, ki so na voljo, ali zaslon z ikonami.*

3. Pritisnite gumb **desne puščice** , da se pomaknete na zaslon **Main Menu (Glavni meni).**

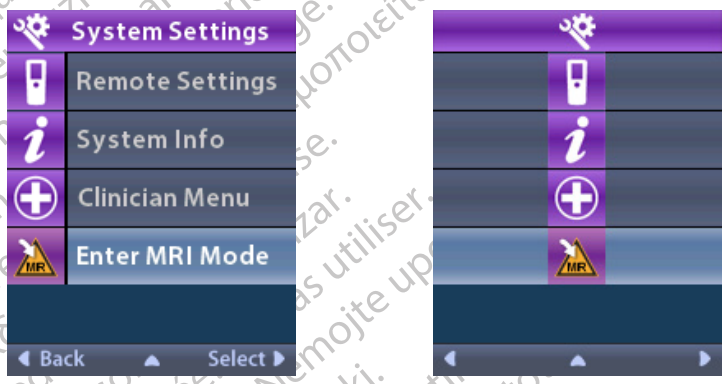
Оставяла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nem használható verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Neaktuální verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sl

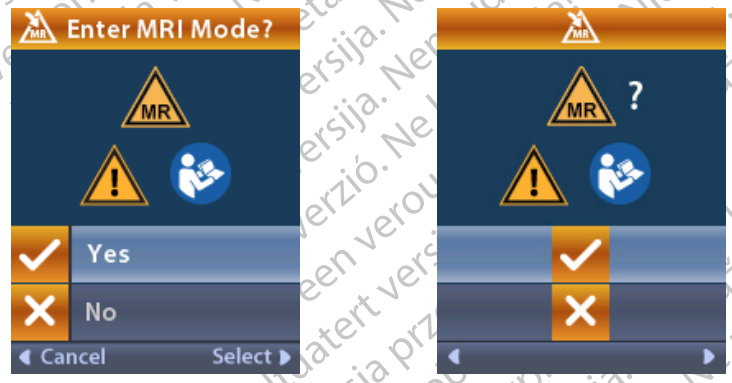
4. Izberite **System Settings** (Nastavitve sistema).



5. Izberite **Enter MRI Mode** (Vklop načina za slikanje z MR).



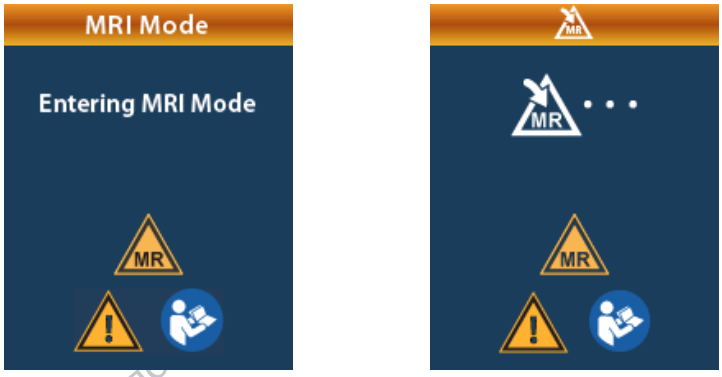
6. Izberite **Yes** (Da), da vklopite način za slikanje z MR, ali **No** (Ne), da prekličete dejanje.



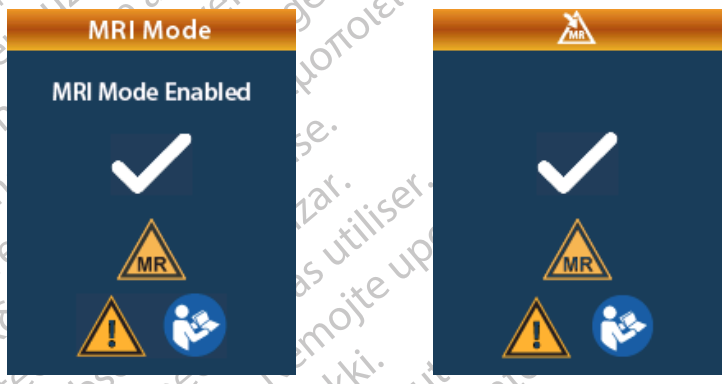
Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Verzija zastarjela. Notlegekki. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

SI

7. Sistem pred omogočanjem načina za slikanje z MR izvede vrsto preverjanj.



8. Če se način za slikanje z MR omogoči, se stimulacija izklopi in prikaže se potrditveni zaslon **MRI Mode Enabled** (Način za slikanje z MR omogočen).



9. Če je način za slikanje z MR omogočen, je na **začetnem zaslonu** daljinskega upravljalnika prikazan **simbol za pogojno varno za MR** MR. Preden bolnika slikate z MR, se vedno prepričajte, da je na **začetnem zaslonu** daljinskega upravljalnika prikazan **simbol za pogojno varno za MR** MR.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusies versijas. Neizmantot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

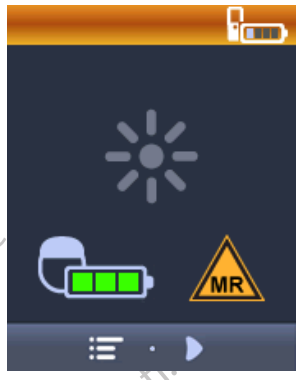
Onemogočanje načina za slikanje z MR

Ko je slikanje z MR končano, morate z daljinskim upravljalnikom onemogočiti način za slikanje z MR.

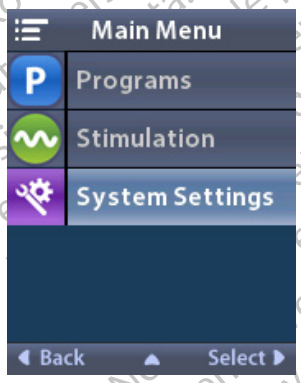
Onemogočanje načina za slikanje z MR:

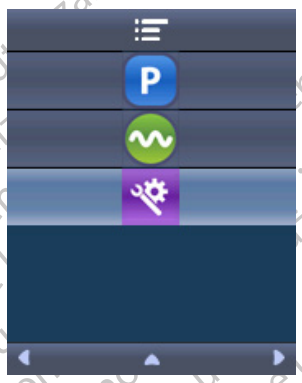
1. Daljinski upravljalnik odklenete tako, da na njegovi desni strani pritisnete gumb za **odklep/zaklep** .
2. Ko daljinski upravljalnik odklenete, se prikaže **začetni zaslon**.





3. Pritisnite gumb **desne puščice** , da se pomaknete na zaslon **Main Menu** (Glavni meni).
4. Izberite **System Settings** (Nastavitve sistema).

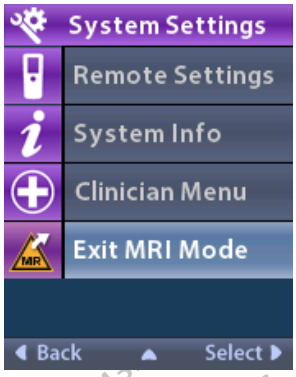


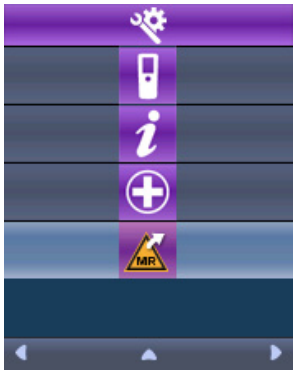


Оспорена версия. Zastaralá verze. Forældet version. Veraltete Version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versija. Ne pasitelkite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

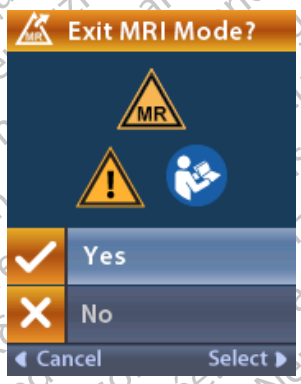
SI

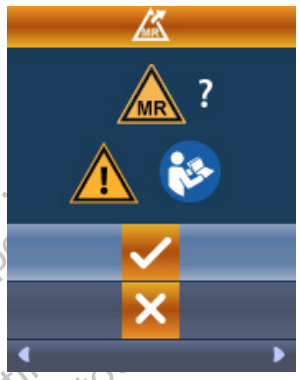
5. Izberite **Exit MRI Mode** (Izhod iz načina za slikanje z MR).



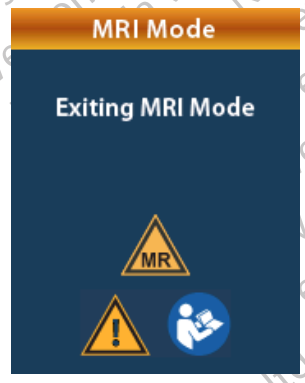


6. Izberite **Yes** (Da), da izklopite način za slikanje z MR, ali **No** (Ne), da prekličete dejanje.





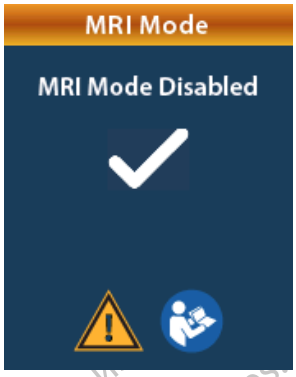
7. Stimulator pred onemogočanjem načina za slikanje z MR izvede vrsto preverjanj.





Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Ne anvendes. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Nemojte upotrebljavati. Versión obsoleta. No utilizar. Versão perimée. Notlegekki. Verzija. Neizmantot. Nieaktualna wersja. Nie używać. Utdatert versjon. Nie gebruiken. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu folosiți. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Če se način za slikanje z MR onemogoči, se prikaže potrditveni zaslon **MRI Mode Disabled** (Način za slikanje z MR onemogočen).

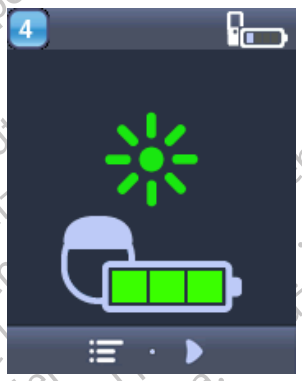




Opomba: *Stimulator ohrani nastavitve stimulacije in programa, ki so bile določene pred omogočanjem načina za slikanje z MR. Če je bila stimulacija pred omogočanjem načina za slikanje z MR vklopljena, se pri onemogočanju načina za slikanje z MR znova vklopi. Če je bila stimulacija pred omogočanjem načina za slikanje z MR izklopljena, pri onemogočanju načina za slikanje z MR ostane izklopljena.*

9. Ko se način za slikanje z MR onemogoči, na **začetnem zaslonu** daljinskega upravljalnika ni več prikazan **simbol za pogojno varno za MR** MR.





Осъвременена версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Novecopsolo versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Zasloni o napaki pri načinu za slikanje z MR

Sistem pred vklopom načina za slikanje z MR izvede vrsto preverjanj. Ta preverjanja se izvedejo, ko je na zaslonu  **System Settings** (Nastavitve sistema) izbrana možnost  **Enter MRI Mode** (Vklop načina za slikanje z MR).

Na daljinskem upravljalniku se zasloni o napaki prikažejo v naslednjih primerih:

- Raven napolnjenosti baterije stimulatorja je nizka.
- Preverjanje impedance zazna nepravilnost.
- V stimulatorju prihaja do napake.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zaslon s sporočilom za takojšnje polnjenje stimulatorja (samo polnilni stimulatorji)

Preden omogočite način za slikanje z MR, mora biti baterija stimulatorja v celoti napolnjena. Če baterija stimulatorja ni v celoti napolnjena, daljinski upravljalnik prikaže eno od naslednjih sporočil z navodilom, naj bolnik napolni stimulator, preden se način za slikanje z MR omogoči.



Opozorilo: *Preden slikate bolnika, vedno preverite stanje baterije stimulatorja in se prepričajte, da je v celoti napolnjena.*

1. Pritisnite , da opustite sporočilo o napaki in se vrnete na **začetni zaslon** daljinskega upravljalnika.
2. Bolniku naročite, naj napolni stimulator.
3. Ko je stimulator v celoti napolnjen, omogočite način za slikanje z MR.

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nepoužív
Forældet version
Version überh
Aegunud v
Παλιά έκ
Outdat
Versión ob
Vers
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Zaslon s sporočilom za takojšnje polnjenje stimulatorja ali onemogočanje načina za slikanje z MR (samo polnilni stimulatorji)

Če je način za slikanje z MR že omogočen in raven napolnjenosti baterije stimulatorja pade pod priporočeno vrednost, daljinski upravljalnik prikaže sporočilo z navodilom, naj bolnik napolni stimulator.





Polnjenje stimulatorja brez onemogočanja načina za slikanje z MR:

1. Ne pritisnite .
2. Bolniku naročite, naj napolni stimulator.
3. Preverite daljinski upravljalnik in se prepričajte, da sporočilo o napaki ni več prikazano.
4. Na stranski plošči daljinskega upravljalnika pritisnite , da se vrnete na **začetni zaslon**, in preverite, ali je na **začetnem zaslonu** prikazan **simbol za pogojno varno za MR** .

Bolnik lahko pred polnjenjem stimulatorja onemogoči način za slikanje z MR:

1. Pritisnite , da onemogočite način za slikanje z MR.
2. Bolniku naročite, naj v celoti napolni stimulator.
3. Preverite daljinski upravljalnik in se prepričajte, da sporočilo o napaki ni več prikazano.
4. Omogočite način za slikanje z MR po navodilih v razdelku »Opis sistema, pogojno primernega za slikanje z MR« v tem priročniku.

Pozor: *Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za MR in ne smeta biti v sobi za slikanje z MR.*

Ocr Zastaraná verze. Nepoužívat. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zaslon s sporočilom o nizki ravni napolnjenosti baterije zaradi indikatorja za zamenjavo baterije ali konca delovanja (samo nepolnilni stimulatorji)

V stimulatorju s prikazanim indikatorjem za zamenjavo baterije ERI (Elective Replacement Indicator) ali konec delovanja EOS (End of Service) ni mogoče vklopiti načina za slikanje z MR. Način za slikanje z MR se ne vklopi in daljinski upravljalnik prikaže sporočilo »Cannot enter MRI Mode« (Vklop načina za slikanje z MR ni mogoč) in nato še »Stimulator Battery Low« (Nizka raven napolnjenosti baterije stimulatorja).

Opozorilo: *Slikanja z MR ne izvedite, če način za slikanje z MR ni omogočen. Slikanje pod drugačnimi pogoji lahko povzroči poškodbe bolnika ali okvaro stimulatorja.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Zasloni z indikatorjem ERI ali EOS pri načinu za slikanje z MR (samo nepolnilni stimulatorji)

Če je način za slikanje z MR že omogočen in raven napolnjenosti baterije stimulatorja pade pod prag, daljinski upravljalnik prikaže sporočilo, ki bolnika obvešča, da se je v stimulatorju vklopil indikator ERI (Elective Replacement Indicator) za zamenjavo baterije ali indikator o koncu delovanja EOS (End of Service).

Navodila za bolnika za onemogočanje načina za slikanje z MR:

1. Pritisnite , da onemogočite način za slikanje z MR.



2. Preverite daljinski upravljalnik in se prepričajte, da je sporočilo o napaki baterije stimulatorja še vedno prikazano.

Pozor: *Daljinski upravljalnik ni varen za MR in ne sme biti v sobi za slikanje z MR.*

Opozorilo: *Slikanja z MR ne izvedite, če način za slikanje z MR ni omogočen. Slikanje pod drugačnimi pogoji lahko povzroči poškodbe bolnika ali okvaro stimulatorja.*

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

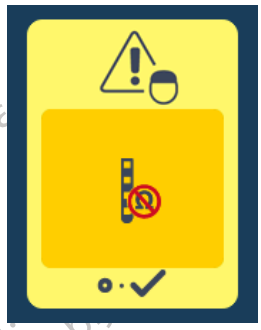
sl

Zaslon s sporočilom o vrednostih impedance zunaj razpona

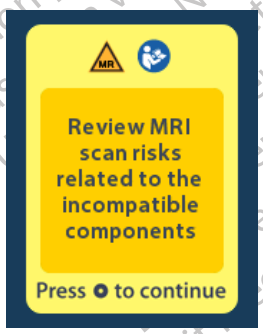
Preden se način za slikanje z MR omogoči, morajo biti vrednosti impedance znotraj sprejemljivega razpona. Če katera koli vrednost impedance ni znotraj sprejemljivega razpona, daljinski upravljalnik prikaže sporočilo o napaki.

Opomba: *Za mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 je priporočljivo, da se z daljinskim upravljalnikom pred vklopom načina za slikanje z MR izvede preverjanje impedance, s čimer se ugotovijo vrednosti impedance na posameznem kontaktu elektrode. Vrednosti impedance za kontakte 5, 6, 7 in 8 posamezne odprtine stimulatorja bodo zunaj razpona in na daljinskem upravljalniku se bo prikazalo opozorilo »Impedances out of range« (Vrednosti impedance zunaj razpona). Pri tej konfiguraciji se to pričakuje, ker imajo elektrode družbe Medtronic samo 4 kontakte. Glejte navodila za preverjanje vrednosti impedance z daljinskim upravljalnikom, ki so navedena v razdelku »Dostopanje do menija zdravnika« tega priročnika.*





1. Za nadaljevanje pritisnite .
2. Daljinski upravljalnik prikaže novo sporočilo, ki uporabniku naroča, naj pregleda tveganja pri slikanju z MR, ki so povezana z neobičajnimi vrednostmi impedance. Preden nadaljujete, preberite *»Vrednosti impedance zunaj razpona«* v razdelku »Varnostne informacije« tega priročnika. Za nadaljevanje pritisnite .

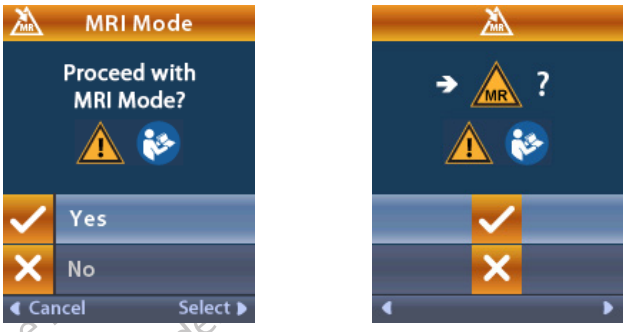




Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Notiek ekspluatācijas. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

3. Izberite **Yes** (Da), da nadaljujete postopek omogočanja načina za slikanje z MR, ali **No** (Ne), da prekličete dejanje.

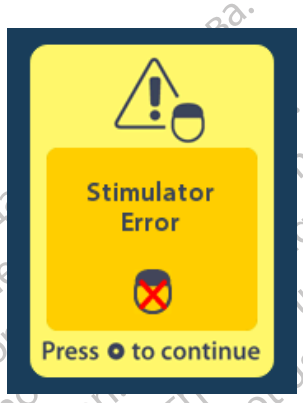


Opozorilo: *Slikanje z MR ni priporočljivo, če vrednosti impedance niso v sprejemljivem razponu, razen ko slikate mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 in so kontakti 5, 6, 7 in 8 zunaj razpona. Višje ali nižje vrednosti impedance od običajnih lahko nakazujejo, da je celovitost povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo ogrožena. Slikanje pod temi pogoji lahko poveča tveganje za morebitne neželene učinke, ki so navedeni pod naslovom »Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR« v razdelku »Varnostne informacije« tega priročnika.*

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zaslon o napaki stimulatorja

Če preverjanje sistema ne uspe zaradi napake stimulatorja, način za slikanje z MR ne bo omogočen in na daljinskem upravljalniku se prikaže zaslon **Stimulator Error** (Napaka stimulatorja). Ta zaslon se lahko prikaže, ko v komunikaciji med daljinskim upravljalnikom in stimulatorjem prihaja do napake. Pritisnite , da potrdite sporočilo, in znova poskusite vklopiti način za slikanje z MR. Če se ta zaslon o napaki takoj znova prikaže, ne izvedite slikanja z MR in bolniku naročite, naj se obrne na izvajalca zdravstvenih storitev, ki upravlja njegov sistem DBS, ali na tehnično podporo družbe Boston Scientific.





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Dostopanje do menija zdravnika

Na zaslonu Clinician Menu (Meni zdravnika) lahko preverite vrednosti impedance. Če želite meni zdravnika odpreti, morate vnesti geslo. Za geslo za zdravnika se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific.

V meniju System Settings (Nastavitve sistema):

1. Izberite Clinician Menu (Meni zdravnika). Prikaže se zaslon Password (Geslo).



2. Z gumbi za krmarjenje vnesite geslo.

   ALI

   Z gumbi za krmarjenje prekličite dejanje.

Če je geslo napačno, se prikaže zaslon Invalid Password (Neveljavno geslo). Če je geslo pravilno, se prikaže zaslon Clinician Menu (Meni zdravnika).



Opomba: *Če daljinski upravljalnik ni povezan s stimulatorjem, se v meniju zdravnika namesto možnosti »Clear Link« (Prekinitev povezave) prikaže možnost »Stimulator Search« (Iskanje stimulatorja).*

Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. Ikk
Version überholt. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Nepoužívejte.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

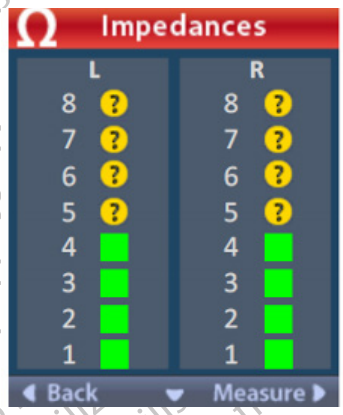
Impedance

Daljinski upravljalnik lahko uporabite za preverjanje impedanc.

Na zaslonu Clinician Menu (Meni zdravnika):

1. Izberite Impedances (Impedance). Izmeri se vrednost impedance in prikaže se zaslon Impedances (Impedance).

   Opomba: *Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus z adapterjem M8 se pričakuje, da so kontakti 5–8 posamezne vsajene elektrode zunaj razpona, ker imajo elektrode družbe Medtronic 4 kontakte.*



Pri merjenju impedance se ocenijo impedance med kontaktom in ohišjem (monopolarne) ter med pari kontaktov (bipolarne). Zeleni kvadrat nakazuje, da je vrednost impedance v sprejemljivem razponu. Rumena pika z vprašajem nakazuje, da je vrednost impedance zunaj sprejemljivega razpona (200–8000 ohmov).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Varnostne informacije

Opozorila

Sistem za slikanje z MR: Uporabite samo oddajno/sprejemno tuljavo z gostoto 1,5 T za celo telo (samo krožno polarizirano), oddajno/sprejemno tuljavo z gostoto 1,5 T za glavo (samo krožno polarizirano) ali oddajno/sprejemno tuljavo z gostoto 1,5 T za spodnje okončine (samo krožno polarizirano). Uporabite samo protonsko slikanje (vodik). Ne uporabljajte drugih oddajnih/sprejemnih tuljav (npr. linearnih tuljav). Uporabite lahko lokalne tuljave, namenjene samo za sprejem. Preizkušene so bile samo tuljave z gostoto 1,5 T.

Čas aktivnega slikanja: Ne prekoračite skupnega časa aktivnega slikanja (z vklopljeno RF), ki je 30 minut na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnega časa. Če je čas aktivnega slikanja prekoračen, obstaja večja nevarnost segrevanja tkiva.

Način delovanja naprave za slikanje z MR: V normalnem načinu delovanja upoštevajte zahtevano omejitev B1+rms (ali SAR). Slikanja z MR ne izvajajte v načinu kontroliranega delovanja prve ali druge ravni, ker se lahko poveča tveganje za morebitne neželene učinke, ki so navedeni pod naslovom »*Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR*«.

Način za slikanje z MR (velja samo za celoten sistem): Pred slikanjem z MR mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR. Če slikanje z MR izvajate brez omogočenega načina za slikanje z MR, lahko pride do nenamerne stimulacije, okvare stimulatorja in poškodbe bolnika.

Vrednosti impedance zunaj razpona: Višje ali nižje vrednosti impedance od običajnih lahko nakazujejo, da je celovitost povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo ogrožena. Slikanje pod temi pogoji lahko poveča tveganje za morebitne neželene učinke, ki so navedeni pod naslovom »*Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR*«.

Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR: Med slikanjem z MR se lahko pojavijo morebitne interakcije z vsajenim sistemom DBS. Z upoštevanjem varnostnih pogojev, ki so opredeljeni v tem priročniku, boste zmanjšali morebitne interakcije, opisane v tem razdelku.

- **Segrevanje** – RF-polje pri slikanju z MR učinkuje na vsajeni sistem in lahko povzroči občutno segrevanje tkiva okoli elektrode in/ali na stiku med stimulatorjem in tkivom. Zaradi tega lahko pride do poškodbe tkiva, edema, opeklin, nelagodja, bolečin, poškodbe živca, nezadostne stimulacije, okvare stimulatorja in/ali potrebe po dodatni intervenciji.
- **Interakcije glavnega magnetnega polja** – Magnetno polje slikanja z MR ima lahko prevodne in navorne učinke na vsajeno elektrodo in/ali stimulator. Bolniki lahko na mestu vsajene elektrode ali stimulatorja občutijo trzanje, nelagodje ali bolečino. Bolniki, ki imajo reze po nedavni vsaditvi, lahko na mestu kirurške rane občutijo rahlo bolečino.
- **Inducirana stimulacija** – S slikanjem z MR se lahko inducira energija v vsajene elektrode, kar lahko povzroči nenamerno ali neprijetno stimulacijo ali neobičajne občutke.

Če pride do interakcij in bolnik pri tem občuti bolečino, prekinite slikanje z MR.

Če se slikanje z MR izvaja zunaj pogojev, ki so priporočeni v tem priročniku, se lahko poveča tveganje morebitnih interakcij, ki so opisane zgoraj, ali pa lahko pride do hujših tveganj. To lahko vključuje nenamerno stimulacijo, bolečino, poškodbo tkiva, opeklino, poškodbo živca, cerebrovaskularne nezgode, komo, paralizo ali smrt.

Gradientni sistemi: Ne uporabljajte gradientnih sistemov s hitrostjo naraščanja gradientov, ki je večja od 200 T/m/s, ker niso bili preizkušeni in je lahko zaradi njih večja nevarnost inducirane stimulacije.

Telesna temperatura: Pogojna primernost za slikanje z MR se je ugotavljala pri bolnikih z značilno telesno temperaturo 37 °C (98,6 °F). Če se pri povišani telesni temperaturi tkivo dodatno segreva s slikanjem z MR, se povečuje tveganje za prekomerno segrevanje in morebitne poškodbe tkiva.

Ne uporabljajte odej: Bolnika ne pokrivajte z odejami oziroma grelnimi odejami. Z njimi se namreč dvigne bolnikova telesna temperatura ter poveča tveganje za segrevanje tkiva in njegove poškodbe.

sl

Namestitev bolnika: Bolnika je treba namestiti tako, da leži na hrbtu ali trebuhu. Drugi položaji bolnika znotraj tunela za slikanje z MR, npr. na boku (bočni položaj oz. lateralni decubitus), niso primerni. Slikanje bolnikov z MR v drugih položajih razen leže na hrbtu ali trebuhu ni bilo preizkušeno, zato lahko povzroči prekomerno segrevanje tkiva.

Zunanji pripomočki: Zunanje komponente (npr. polnilnik, daljinski upravljalnik, zunanji poskusni stimulator, adapter za zunanji poskusni stimulator in kabli za operacijsko sobo) niso varne za MR. Teh komponent ni dovoljeno vnesti v nobeno okolje za slikanje z MR, kot je soba za slikanje z MR.

Nadzor: Oseba s strokovnim znanjem o slikanju z MR mora zagotoviti, da se upoštevajo vsi postopki v tem priročniku in da so parametri slikanja z MR pri preiskavi pred slikanjem z MR in med njim znotraj priporočenih nastavitev, ki so določene v tem priročniku.

Previdnostni ukrepi

Odstranitev podaljškov in stimulatorjev, ki niso pogojno primerni za slikanje z MR: V celoti vsajeni izključno elektrodni sistem, ki je pogojno primeren za MR, je sistem elektrod s pokrovčki, ki je sestavljen iz elektrod, pokrovčkov elektrod in pokrovov za izvrtino, ki jih navaja Tabela 2. Tveganje pri odstranitvi za namene zagotavljanja konfiguracije izključno elektrodnega sistema, ki je pogojno primeren za slikanje z MR, kot je opisano v tem priročniku, mora oceniti zdravstveni delavec.

Ponovni pojav simptomov: Po izklopu stimulacije lahko bolniki postanejo vznemirjeni ali pa se njihovi simptomi znova pojavijo. Pred slikanjem z MR poskrbite za ustrezno zdravstveno oskrbo bolnika ob ponovnem pojavu simptomov.

Omejitve

Drugi vsajeni pripomočki: Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-milimetrski mini ploščici iz titana Stryker z vijaki iz titana Stryker, in sicer v konfiguraciji izključno elektrodnega sistema ali celotnega sistema. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemom družbe Boston Scientific, ki je opisan v tem priročniku, ali v njegovi bližini. Družba Boston Scientific ne priporoča slikanja z MR, če so vsajeni še drugi pripomočki.

Artefakti na slikah

Artefakte na slikah in popačenost slik, posnetih z MR, lahko povzročijo vse komponente sistema DBS. Pri izbiri parametrov slikanja ali interpretaciji slik, posnetih z MR, morajo uporabniki upoštevati te artefakte. Zmanjšate jih tako, da skrbno izberete parametre pulznega zaporedja in lokacijo ravnine slikanja. Čeprav se lahko zmanjšanje popačenosti slik doseže s prilagajanjem pulznega zaporedja, je lahko s tem ogroženo razmerje med signalom in šumom.
Za zmanjšanje artefaktov na slikah in popačenosti slik upoštevajte naslednje smernice:

- Kadar je mogoče, uporabljajte le lokalno tuljavo, namenjeno samo za sprejem, namesto sprejemne tuljave za telo.
- Uporabite zaporedja slikanja z močnejšimi gradienti za smeri kodiranja rezine in branja.
- Uporabite večjo pasovno širino za radiofrekvenčni pulz in vzorčenje podatkov.
- Za os odčitavanja uporabite usmeritev, ki zmanjša popačenost v ravnini.
- Kadar je mogoče, pri postopku z gradientnim odmevom uporabite krajši čas odmeva.

Ochranná lhůta je po použití neplatná.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αρχαιωμένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Nastavitev B1+rms ali SAR na vrednosti, nižji od normalnega načina[21]

Nekatera pulzna zaporedja lahko presežejo varnostne omejitve vsajenega sistema DBS družbe Boston Scientific. Na podlagi spodnjih smernic je mogoče doseči nižje vrednosti B1+rms ali SAR. Če se kadar koli pred koncem delovnega postopka doseže sprejemljiva vrednost B1+rms ali SAR, parametrov ni več treba prilagajati. Če naprava za slikanje omogoča prilagajanje ali preverjanje vrednosti B1+rms, je to verjetno prednostna izbira v primerjavi s prilagajanjem ali preverjanjem vrednosti SAR, ker je vrednost B1+rms običajno manj omejujoča in točnejša.

Ko je zaporedje optimizirano za zmanjšano vrednost B1+rms, lahko parametre za zaporedje shranite lokalno, kar vam bo morda koristilo pri drugih bolnikih s podobnimi vsadki.

Opomba: *Nekatere naprave za slikanje zagotovijo posodobljeno oceno vrednosti B1+rms ali SAR, ko uporabnik spremeni parametre zaporedja. Če naprava za slikanje ne zagotavlja sprotnega prikaza teh podatkov, je ena od možnosti ta, da slikanje sprožite po vsakem spreminjanju parametra. Ob sprožitvi zaporedja bi morala naprava za slikanje prikazati novo prilagojeno vrednost B1+rms ali SAR z izbranimi parametri.*

- Če naprava za slikanje zagotavlja možnost za vsadek, se ta možnost lahko uporabi za vnos pogojev slikanja.
- Če naprava za slikanje ne zagotavlja možnosti za vsadek, ima veliko pulznih zaporedij v normalnem načinu, zlasti v skupini postopkov z gradientnim odmevom, nizke vrednosti B1+rms ali SAR brez prilagajanja.
- Če potrebno pulzno zaporedje presega omejitev vrednosti B1+rms ali SAR za vsajeni sistem, se lahko vrsta RF-pulza nastavi na možnost nizke vrednosti SAR, če je ta možnost v napravi za slikanje na voljo. Možnost nizke vrednosti SAR je na voljo pri večini naprav za slikanje, pri čemer omogoča znižanje vrednosti B1+rms ali SAR brez vpliva na kakovost slike.
- Če možnost nizke vrednosti SAR ni na voljo ali pa vrednosti B1+rms ali SAR še vedno presegajo proizvajalčeve omejitve po nastavitvi vrste RF-pulza na možnost nizke vrednosti SAR, sta spodaj navedeni dve dodatni možnosti za omejitev izpostavljenosti radiofrekvenčni energiji. Ti dve možnosti sta kompromisa, ki ju lahko kombinirate in tako dosežete skupni kompromis.
  - Povečanje TR. V nekaterih primerih lahko zadostuje že 20-odstotno povečanje, npr. z 2500 ms na 3000 ms, pri čemer lahko po potrebi ta parameter povečate tudi za 100 %, npr. s 550 ms na 1100 ms.
    - To možnost izberite, kadar zmanjšanje števila rezin ni sprejemljivo.
    - Tej možnosti se izogibajte v zaporedjih T1-SE, ker to vpliva na kontrast.
    - Prav tako se tej možnosti izogibajte, če daljši čas slikanja ni sprejemljiv.
  - Zmanjšanje števila rezin.
- Če vrednost B1+rms ali SAR še vedno presega omejitev za vsajeni sistem, je zmanjšanje izpostavljenosti radiofrekvenčni energiji mogoče doseči na naslednje načine:
  - Zmanjšanje odklonskega kota (alfa), zmanjšanje odklonskega kota refokusiranja ali uporaba manjšega števila pasov RF-nasičenosti.
  - Zmanjšanje števila odmevov (»echo train length«/»turbo factor«/»shot factor«).

Остарела верзија. Не користете.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

21 Reference

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

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.

Dodatek A: Obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR

Obrazec glede primernosti bolnika za slikanje celega telesa z MR za sisteme DBS družbe Boston Scientific

V tem obrazcu so na voljo informacije glede primernosti sistema DBS, vsajenega bolniku, za slikanje z MR. Na podlagi tega obrazca lahko radiolog potrdi primernost bolnika za slikanje z MR.

Ime bolnika:	
Datum:	
Ime zdravnika:	
Naslov ordinacije:	
Telefonska številka:	

A. Vrsta sistema DBS, pogojno varnega za MR

V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	☐
Zunanji izključno elektrodni sistem	☐
Celoten sistem DBS Vercise Genus	☐
Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8	☐
Celoten sistem DBS Vercise Gevia	☐

B. Komponente sistema, pogojno primernega za slikanje z MR

Komponenta	**Številke modelov**	**Primernost za pogojno varno slikanje z MR**				
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	**Zunanji izključno elektrodni sistem**	**Celoten sistem DBS Vercise Genus**	**Celoten sistem DBS Vercise Gevia**	**Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8**
Elektrode: Standardne elektrode – DB-2201						
30-centimetrska elektroda	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐	ni na voljo
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐	ni na voljo
45-centimetrska elektroda	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐	ni na voljo
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐	ni na voljo
Elektrode: Usmerjene elektrode – DB-2202						
30-centimetrska usmerjena elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ z 8 kontakti	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	ni na voljo
45-centimetrska usmerjena elektroda DBS Vercise™ Cartesia™ z 8 kontakti	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	ni na voljo

Застаряла версия. Да не се използва. Zastaraná verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno varno slikanje z MR				
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia	Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8
Elektrode: Elektrode družbe Medtronic						
28-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic	3387-28, 3387S-28	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
40-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic	3387-40, 3387S-40	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
28-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic	3389-28, 3389S-28	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
40-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic	3389-40, 3389S-40	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
Podaljški						
55-centimetrski podaljšek elektrode z 8 kontakti	NM-3138-55	ni na voljo	ni na voljo	□	□	ni na voljo
55-centimetrski podaljšek elektrode z 2 x 8 kontakti	DB-3128-55	ni na voljo	ni na voljo	□	ni na voljo	ni na voljo
95-centimetrski podaljšek elektrode z 2 x 8 kontakti	DB-3128-95	ni na voljo	ni na voljo	□	ni na voljo	ni na voljo
Podaljški družbe Medtronic						
40-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37085-40	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
60-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37085-60	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
95-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37085-95	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
40-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37086-40	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
60-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37086-60	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Foreldet version. Ikke anvendes. Föråldrad version. Använd ej. Застаріла версія. Не використовувати. Zastaralá verze. Nepoužívat. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune învechită. A nu se utiliza. Zastaralá verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno varno slikanje z MR				
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia	Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8
95-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37086-95	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
Adapterji M8						
15-centimetrski adapter Vercise™ M8	DB-9218-15	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
55-centimetrski adapter Vercise™ M8	DB-9218-55	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
Stimulatorji						
Vsadni generator impulzov s 16 kontakti Vercise Gevia™	DB-1200	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□	ni na voljo
Vsadni generator impulzov P8 Vercise Genus™	DB-1408	ni na voljo	ni na voljo	□	ni na voljo	□
Vsadni generator impulzov P16 Vercise Genus™	DB-1416	ni na voljo	ni na voljo	□	ni na voljo	□
Vsadni generator impulzov P32 Vercise Genus™	DB-1432	ni na voljo	ni na voljo	□	ni na voljo	□
Vsadni generator impulzov R16 Vercise Genus™	DB-1216	ni na voljo	ni na voljo	□	ni na voljo	□
Vsadni generator impulzov R32 Vercise Genus™	DB-1232	ni na voljo	ni na voljo	□	ni na voljo	□
Pritrditev in dodatna oprema						
Pokrov za izvrtino SureTek™	Na voljo s pokrovom za izvrtino, DB-4600-C, in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino, DB-4605-C.	□	□	□	□	ni na voljo
Pokrov za izvrtino Stimloc družbe Medtronic	924256	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	□
Pokrovček elektrode	Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, DB-2500-C, in z elektrodami DBS (glejte zgoraj).	□	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo

Obsolete version. Do not use. Ne използвайте остаряла версия. Neaktuální verze. Nepoužívat. Udgået version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Vanhentunut versio. Älä käytä. Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Ne naudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno varno slikanje z MR				
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia	Mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8
Šivalni tulci iz silikona	Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, DB-2500-C, in z elektrodami DBS (glejte zgoraj).	☐	☐	☐	☐	ni na voljo
Čepi za odprtine	Na voljo v kompletu nadomestnih čepov za odprtine, SC-4401, in kompletu vsadnega generatorja impulzov, DB-1200	ni na voljo	ni na voljo	ni na voljo	☐	ni na voljo
Čepi za odprtine	Na voljo v kompletu nadomestnih čepov za odprtine, SC-4401, kompletih vsadnega generatorja impulzov, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, in kompletih podaljškov elektrod, DB-3128	ni na voljo	ni na voljo	☐	ni na voljo	☐
Drugo (navedite druge vsajene komponente) ***Opomba:*** *Če ima bolnik medicinske vsadke drugega proizvajalca, pred sprejemanjem odločitve glede primernosti za slikanje z MR glejte tudi proizvajalčeva navodila.*						
		☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използвайте повече.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ne pas utiliser.
Verzija nije važeća. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Konfiguracija vsadkov DBS in celovitost sistema (označite vsa polja, ki veljajo za izključno elektrodni sistem, celoten sistem ali mešan sistem)

V celoti vsajen izključno elektrodni sistem

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Stimulator NI vsajen.	☐	Stimulator je vsajen.
☐	Podaljški elektrod NISO vsajeni.	☐	Podaljški elektrod so vsajeni.
☐	Elektrode so pokrite s pokrovčkom elektrode.	☐	Elektrode NISO pokrite s pokrovčkom elektrode.
☐	Elektroda oz. elektrode so v celoti vsajene pod skalp na lobanji.	☐	Elektroda oz. elektrode NISO v celoti vsajene pod skalp na lobanji.
☐	Bolnik ima vsajeni največ dve elektrodi.	☐	Bolnik ima vsajeni več kot dve elektrodi.
☐	NI znakov počenih elektrod.	☐	Znaki počenih elektrod.

Zunanji izključno elektrodni sistem

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Stimulator NI vsajen.	☐	Stimulator je vsajen.
☐	Podaljški elektrod NISO vsajeni.	☐	Podaljški elektrod so vsajeni.
☐	Delno vsajena elektroda oz. elektrode se raztezajo iz bolnika in so ravne, brez zank.	☐	Delno vsajena elektroda oz. elektrode se raztezajo iz bolnika in NISO ravne ali IMAJO zanke.
☐	Zunanji del delno vsajene elektrode oz. elektrod NI v stiku z bolnikom ali katerim koli delom naprave za slikanje.	☐	Zunanji del delno vsajene elektrode oz. elektrod je v stiku z bolnikom ali katerim koli delom naprave za slikanje.
☐	Bolnik ima vsajeni največ dve elektrodi.	☐	Bolnik ima vsajeni več kot dve elektrodi.
☐	NI znakov počenih elektrod.	☐	Znaki počenih elektrod.

Остарела версија. Да не се користа.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versio peimmee. Ei saa utilisoi.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Celoten sistem DBS Vercise Genus ali mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Pri celotnem sistemu DBS Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS Vercise Genus z adapterjem M8 mora biti stimulator vsajen pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha.	☐	Pri celotnem sistemu DBS Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS Vercise Genus z adapterjem M8 stimulator NI vsajen v bližini ključnice (predel prsnega koša) NITI v predelu trebuha.
☐	Stimulator DBS Vercise Genus mora biti vsajen na isti strani telesa kot vsajen podaljšek oz. podaljški elektrod in adapter oz. adapterji.	☐	Stimulator DBS Vercise Genus NI vsajen na isti strani telesa kot vsajen podaljšek oz. podaljški elektrod in adapter oz. adapterji.
☐	Bolnik ima vsajeni največ dve elektrodi.	☐	Bolnik ima vsajeni več kot dve elektrodi.
☐	Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri sta dve elektrodi in podaljška elektrod povezana z enim stimulatorjem, so oba podaljška elektrod in adapterji speljani na isti strani telesa kot stimulator.	☐	Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri sta dve elektrodi in podaljška elektrod povezana z enim stimulatorjem, oba podaljška elektrod in adapterji NISO speljani na isti strani telesa kot stimulator.
☐	Pri celotnem sistemu DBS Vercise Genus morajo biti podaljški elektrod povezani neposredno s stimulatorjem. Uporaba adapterjev ni dovoljena.	☐	Pri celotnem sistemu DBS Vercise Genus podaljšek elektrode NI povezan neposredno s stimulatorjem. Adapter je prisoten.
☐	Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus z adapterjem M8 morajo biti adapterji M8 povezani neposredno s podaljški družbe Medtronic.	☐	Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus z adapterjem M8 adapterji M8 NISO povezani neposredno s podaljški družbe Medtronic.
☐	V neuporabljenih odprtinah stimulatorja so čepi za odprtine.	☐	V neuporabljenih odprtinah stimulatorja NI čepov za odprtine.
☐	Celoten sistem DBS Vercise Genus z eno elektrodo in eno neuporabljeno odprtino podaljška elektrode IMA v neuporabljeno odprtino podaljška elektrode vstavljen čep za odprtino.	☐	Celoten sistem DBS Vercise Genus z eno elektrodo in eno neuporabljeno odprtino podaljška elektrode v neuporabljeni odprtini podaljška elektrode NIMA vstavljenega čepa za odprtino.
☐	Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus z adapterjem M8 imajo podaljški družbe Medtronic vstavljeno elektrodo (NI vstavljenega čepa za odprtino).	☐	Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus z adapterjem M8 podaljški družbe Medtronic NIMAJO vstavljene elektrode (neuporabljena ali z vstavljenim čepom za odprtino).
☐	Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus z adapterjem M8 kombinacije dolžin podaljška in adapterja M8 NE vključujejo tako 95-centimetrskega podaljška družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-centimetrskega adapterja M8 (DB-9218-55).	☐	Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus z adapterjem M8 kombinacije dolžin podaljška in adapterja M8 vključujejo tako 95-centimetrski podaljšek družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-centimetrski adapter M8 (DB-9218-55).
☐	Ni znakov počenih ali opuščenih elektrod ali ogrožene celovitosti sistema stimulatorja in elektrod.	☐	Znaki počenih ali opuščenih elektrod ali ogrožene celovitosti sistema stimulatorja in elektrod.
☐	Vsajen je en sam stimulator.	☐	Vsajen je več kot en stimulator.

Остарела версија. Да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht Verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novelotā versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Celoten sistem DBS Vercise Gevia

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Stimulator DBS Vercise Gevia mora biti vsajen pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša).	☐	Stimulator DBS Vercise Gevia NI vsajen v bližini ključnice (predel prsnega koša).
☐	Stimulator DBS Vercise Gevia mora biti vsajen na isti strani telesa kot vsajeni podaljški elektrod.	☐	Stimulator DBS Vercise Gevia NI vsajen na isti strani telesa kot vsajeni podaljški elektrod.
☐	Bolnik ima vsajeni največ dve elektrodi.	☐	Bolnik ima vsajeni več kot dve elektrodi.
☐	Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri sta dve elektrodi in podaljška elektrod povezana z enim stimulatorjem, sta oba podaljška elektrod speljana na isti strani telesa kot stimulator.	☐	Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri sta dve elektrodi in podaljška elektrod povezana z enim stimulatorjem, podaljška elektrod NISTA speljana na isti strani telesa kot stimulator.
☐	Podaljški so neposredno povezani s stimulatorjem. Adapterji niso prisotni.	☐	Podaljšek NI neposredno povezan s stimulatorjem. Adapter je prisoten.
☐	V neuporabljenih odprtinah stimulatorja so čepi za odprtine.	☐	V neuporabljenih odprtinah stimulatorja NI čepov za odprtine.
☐	S podaljškom elektrode z 8 kontakti, NM-3138-55, je povezana elektroda (NI čepa za odprtine).	☐	S podaljškom elektrode z 8 kontakti, NM-3138-55, NI povezana elektroda (JE čep za odprtine).
☐	Ni znakov počenih ali opuščenih elektrod ali ogrožene celovitosti sistema stimulatorja in elektrod.	☐	Znaki počenih ali opuščenih elektrod ali ogrožene celovitosti sistema stimulatorja in elektrod.
☐	Vsajen je en sam stimulator.	☐	Vsajen je več kot en stimulator.
☐	Ko je vsajen sistem DBS Vercise Gevia, so vsajene elektrode DB-2201 ali DB-2202 s podaljški elektrod NM-3138-55.	☐	Ko je sistem DBS Vercise Gevia vsajen s podaljškom elektrode, ki ni podaljšek elektrode NM-3138-55.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

D. Navodila za bolnika ali ustanovo, v kateri se bo opravilo slikanje z MR, pred slikanjem z MR (samo celoten ali mešan sistem):

Bolniku naročite, naj na vse termine za slikanje z MR prinese:

- daljinski upravljalnik,
- polnilnik (če ima bolnik vsajen polnilni vsadni generator impulzov),
- identifikacijsko kartico bolnika z najnovejšimi podatki.

Prav tako je potrebno naslednje:

- Pred slikanjem z MR mora biti polnilni stimulator v celoti napolnjen (za raven napolnjenosti baterije stimulatorja na zaslonu daljinskega upravljalnika morajo biti prikazane tri črtice).
- Pred slikanjem z MR je treba v stimulatorju z bolnikovim daljinskim upravljalnikom omogočiti način za slikanje z MR.

Opomba: *Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za MR in ne smeta biti v sobi za slikanje z MR.*

Остаряла версия. Да не се използва!
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Dodatek B: Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR

Primernost izključno elektrodnega sistema

Tabela 15. Pogoji za izključno elektrodni sistem in načini za ugotavljanje primernosti	
Pogoj za slikanje	**Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti**
Bolnik ima v celoti vsajeno ali zunanjo konfiguracijo izključno elektrodnega sistema, katerega komponente navaja Tabela 2. ***Opomba:*** *Tega koraka ni treba izvesti, če je obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR (Dodatek A) že izpolnjen.*	☐ Preverite dokumentacijo bolnika in se prepričajte, da se številke modelov vsajenih komponent ujemajo s številkami modelov, ki jih navaja Tabela 2 v tem priročniku. ALI ☐ Preverite pri zdravniku, odgovornem za vsaditev sistema DBS bolniku, in se prepričajte, da se številke modelov vsajenih komponent ujemajo s številkami modelov, ki jih navaja Tabela 2 v tem priročniku.
Bolnikov sistem DBS izpolnjuje zahteve za konfiguracijo izključno elektrodnega sistema, ki jih navaja Tabela 3. ***Opomba:*** *Tega koraka ni treba izvesti, če je obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR (Dodatek A) že izpolnjen.*	☐ Preverite dokumentacijo bolnika in se prepričajte, da konfiguracija sistema izpolnjuje zahteve, ki jih navaja Tabela 3 v tem priročniku. ALI ☐ Preverite pri zdravniku, odgovornem za vsaditev sistema DBS bolniku, in se prepričajte, da konfiguracija sistema izpolnjuje zahteve, ki jih navaja Tabela 3 v tem priročniku.
Sistemi za slikanje z MR, ki izpolnjujejo naslednje pogoje: • Samo MR z gostoto magnetnega polja 1,5 tesle (T), v sistemu z vodoravnim zaprtim tunelom (brez odprtih stranic, navpičnega polja, stoječega položaja). Tveganja pri uporabi teh sistemov za slikanje z MR se niso ugotavljala in so lahko znatna. • Gradientni sistemi z največjo hitrostjo naraščanja gradientov na os, ki je enaka 200 T/m/s ali manjša od te vrednosti. • Največji prostorski gradient polja enak 40 T/m (4000 gauss/cm) ali manjši od te vrednosti.	☐ Preverite tehnične specifikacije naprave za slikanje z MR.
Konfiguracija tuljav za slikanje z MR: • Oddajna tuljava: oddajna/sprejemna tuljava z gostoto 1,5 T za celo telo (samo krožno polarizirana), oddajna/sprejemna tuljava z gostoto 1,5 T za glavo (samo krožno polarizirana) ali oddajna/sprejemna tuljava z gostoto 1,5 T za spodnje okončine (samo krožno polarizirana) • Tuljava samo za sprejem: poljubna • Samo protonsko slikanje (vodik)	☐ Preverite tehnične specifikacije tuljave za MR glave in/ali tuljave za celo telo.
Če se uporablja oddajna/sprejemna tuljava za celo telo ali glavo (samo krožno polarizirana) in ima bolnik vsajene elektrode DB-2201 ali DB-2202, mora imeti zaporedje slikanja v okviru celotnega slikanja vrednost B1+rms ≤ 2,0 µT.	☐ Zagotovite, da se naprava za slikanje z MR uporablja pri vrednosti B1+rms ≤ 2,0 µT v okviru celotnega slikanja. ☐ Če B1+rms ni na voljo, zagotovite, da se naprava za slikanje z MR uporablja pri vrednosti SAR za celo telo in glavo ≤ 0,1 W/kg. ***Opomba:*** *Če uporabite vrednosti SAR[22], je lahko slikanje z MR bolj omejujoče.*
Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnega časa.	☐ Čas aktivnega slikanja preverite v napravi za slikanje z MR.
Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu.	☐ Bolnika stalno spremljajte, da bo med slikanjem ostal v ustreznem položaju.

SI

22 Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

Tabela 15. Pogoji za izključno elektrodni sistem in načini za ugotavljanje primernosti	
Pogoj za slikanje	**Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti**
Če je mogoče, naj psihološko in duševno stanje bolniku omogoča, da v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj poda povratne informacije.	☐ Med celotnim slikanjem z MR ohranjajte vizualno in glasovno povezavo z bolnikom. Če je mogoče, preverjajte, ali je bolnikovo počutje normalno ter ali je bolnik odziven v času posameznih slikanj z MR in med njimi. Slikanje z MR takoj prekinite, če pri bolniku pride do katerega od neželenih dogodkov, navedenih pod naslovom *»Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«* v razdelku »Varnostne informacije« tega priročnika, ali če se buden bolnik preneha odzivati na vprašanja.

Primernost celotnega ali mešanega sistema

Tabela 16. Pogoji za celoten ali mešan sistem in načini za ugotavljanje primernosti	
Pogoj za slikanje	**Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti**
Bolnik ima vsajen sistem DBS, ki je sestavljen iz elektrod, podaljškov elektrod, adapterjev, stimulatorja in pokrova za izvrtino, kot navaja Tabela 4 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 5 za mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 ali Tabela 6 za celoten sistem DBS Vercise Gevia. ***Opomba:*** *Tega koraka ni treba izvesti, če je obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR (Dodatek A) že izpolnjen.*	☐ Preverite identifikacijsko kartico bolnika ali dokumentacijo bolnika in se prepričajte, da se številke modelov vsajenih komponent ujemajo s številkami modelov, ki jih navaja Tabela 4 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 5 za mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 ali Tabela 6 za celoten sistem DBS Vercise Gevia. ALI ☐ Preverite pri zdravniku, odgovornem za vsaditev sistema DBS bolniku, in se prepričajte, da se številke modelov vsajenih komponent ujemajo s številkami modelov, ki jih navaja Tabela 4 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 5 za mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 ali Tabela 6 za celoten sistem DBS Vercise Gevia.
Bolnikov sistem DBS izpolnjuje zahteve za konfiguracijo sistema, ki jih navaja Tabela 7 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 8 za mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 ali Tabela 9 za celoten sistem DBS Vercise Gevia. ***Opomba:*** *Tega koraka ni treba izvesti, če je obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR (Dodatek A) že izpolnjen.*	☐ Preverite identifikacijsko kartico bolnika ali dokumentacijo bolnika in se prepričajte, da konfiguracija sistema izpolnjuje zahteve, ki jih navaja Tabela 7 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 8 za mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 ali Tabela 9 za celoten sistem DBS Vercise Gevia. ALI ☐ Preverite pri zdravniku, odgovornem za vsaditev sistema DBS bolniku, in se prepričajte, da konfiguracija sistema izpolnjuje zahteve, ki jih navaja Tabela 7 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 8 za mešan sistem DBS Vercise Genus z adapterjem M8 ali Tabela 9 za celoten sistem DBS Vercise Gevia.
Polnilni stimulator je pred slikanjem z MR v celoti napolnjen. ***Opomba:*** *Bolnik mora polnilnik in daljinski upravljalnik prinesti v ustanovo, kjer se bo opravilo slikanje z MR. Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za MR in ne smeta biti v sobi za slikanje z MR.*	☐ Prepričajte se, da so za stanje napolnjenosti baterije stimulatorja na **začetnem zaslonu** bolnikovega daljinskega upravljalnika prikazane tri črtice  .

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Elavul verzija. Ne uporabljajte. Zastarjela verzija. Notiđ ekk. Ekki nota. Útgáfa úrelt. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Nav aktuāla versija. Neizmantot. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljajte. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabela 16. Pogoji za celoten ali mešan sistem in načini za ugotavljanje primernosti

Pogoj za slikanje	Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti
V stimulatorju je omogočen način za slikanje z MR. ***Opomba:*** *Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku za celotne ali mešane sisteme« tega priročnika.*	☐ Prepričajte se, da je na začetnem zaslonu bolnikovega daljinskega upravljalnika prikazan simbol za pogojno varnost za MR MR, pri čemer je stimulacija izklopljena. 
Sistemi za slikanje z MR, ki izpolnjujejo naslednje pogoje: • Samo MR z gostoto magnetnega polja 1,5 tesle (T), v sistemu z vodoravnim zaprtim tunelom (brez odprtih stranic, navpičnega polja, stoječega položaja). Tveganja pri uporabi teh sistemov za slikanje z MR se niso ugotavljala in so lahko znatna. • Gradientni sistemi z največjo hitrostjo naraščanja gradientov na os, ki je enaka 200 T/m/s ali manjša od te vrednosti. • Največji prostorski gradient polja enak 40 T/m (4000 gauss/cm) ali manjši od te vrednosti.	☐ Preverite tehnične specifikacije naprave za slikanje z MR.
Konfiguracija tuljav za slikanje z MR: • Oddajna tuljava: oddajna/sprejemna tuljava z gostoto 1,5 T za celo telo (samo krožno polarizirana) ali oddajna/sprejemna tuljava z gostoto 1,5 T za glavo (samo krožno polarizirana) ali oddajna/sprejemna tuljava z gostoto 1,5 T za spodnje okončine (samo krožno polarizirana) • Tuljava samo za sprejem: poljubna • Samo protonsko slikanje (vodik)	☐ Preverite tehnične specifikacije tuljave za MR glave in/ali tuljave za celo telo.
Zaporedja slikanja ne smejo preseči omejitev za izpostavljenost radiofrekvenčni energiji (B1+rms ali SAR).	☐ Preverite anatomski položaj izocentra. ☐ Določite vsajene komponente tako, da preverite identifikacijsko kartico bolnika ali bolnikovo dokumentacijo. ***Opomba:*** *Omejitve za izpostavljenost radiofrekvenčni energiji in združljive komponente se razlikujejo pri slikanju celotnega sistema, kadar imajo bolniki vsajen stimulator Vercise Gevia. Kadar je vsajen stimulator Vercise Gevia, so za slikanje primerne le konfiguracije, ki uporabljajo elektrode DB-2201 ali DB-2202 s podaljškom elektrode NM-3138-55.* ☐ Določite vrsto tuljave: ☐ Oddajna/sprejemna tuljava za glavo (samo krožno polarizirana) ALI ☐ Oddajna/sprejemna tuljava za telo (samo krožno polarizirana) ☐ Poskrbite, da se naprava za slikanje z MR uporablja pri ustreznih vrednostih omejitev za izpostavljenost radiofrekvenčni energiji (B1+rms ali SAR) oz. vrednostih, ki so manjše od teh vrednosti, in sicer glede na izocenter, vsajene komponente in vrsto tuljave (glejte: Tabela 11, Tabela 12, Tabela 13 in Tabela 14).

SI

Tabela 16. Pogoji za celoten ali mešan sistem in načini za ugotavljanje primernosti	
Pogoj za slikanje	**Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti**
Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnega časa.	☐ Čas aktivnega slikanja preverite v napravi za slikanje z MR.
Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu.	☐ Bolnika stalno spremljajte, da bo med slikanjem ostal v ustreznem položaju.
Bolnikovo psihološko in duševno stanje bi mu moralo omogočati, da v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj poda povratne informacije.	☐ Med celotnim slikanjem z MR ohranjajte vizualno in glasovno povezavo z bolnikom. Preverjajte, ali je bolnikovo počutje normalno ter ali je bolnik odziven v času posameznih slikanj z MR in med njimi. Slikanje z MR takoj prekinite, če postane bolnik neodziven ali pri njem pride do katerega od neželenih dogodkov, navedenih pod naslovom *»Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«* v razdelku »Varnostne informacije« tega priročnika.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Dodatek C: Pregled radioloških pogojev za slikanje

Pregled radioloških pogojev za slikanje za sisteme DBS družbe Boston Scientific

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema DBS družbe Boston Scientific, v celoti preberite ta priročnik. Pred slikanjem se prepričajte, da vsajeni sistem izpolnjuje pogoje glede vsaditve, navedene v tem priročniku.*

Varnostne informacije za slikanje z MR

- Statično magnetno polje z gostoto 1,5 T.
- Največji prostorski gradient polja je enak 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Največja hitrost naraščanja gradientov na os, ki je enaka 200 T/m/s ali manjša od te vrednosti.
- Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnega časa.
- Če B1+rms ni na voljo, je treba uporabiti največjo povprečno specifično absorpcijo (SAR) za celo telo ali glavo, ki jo poroča sistem za MR.

Omejitve za izpostavljenost radiofrekvenčni energiji

Komponente sistema	Vrsta sistema	Izocenter	Vrsta oddajne tuljave	B1+rms	SAR (če B1+rms ni na voljo)
Vse elektrode	V celoti vsajen ali zunanji izključno elektrodni	Glava	Tuljava za glavo ali telo	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Sistem DBS Vercise Genus (številke modelov stimulatorja: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 in DB-1232)	Celoten sistem ali mešan sistem z adapterjem M8	Glava	Tuljava za glavo	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Pri ali nad C2	Tuljava za telo	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		Od C3 do T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Od T11 do stegnenice		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)		Normalni način	Normalni način
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)	Tuljava za spodnje okončine	Normalni način	Normalni način
Sistem DBS Vercise Gevia (številka modela stimulatorja: DB-1200)	Celoten sistem z elektrodami DB-2201 ali DB-2202	Glava	Tuljava za glavo	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Celoten sistem z elektrodami DB-2201	Nad T5	Tuljava za telo	≤ 1,8 µT	
		Pri ali pod T5		≤ 2,0 µT	
	Celoten sistem z elektrodami DB-2202	Nad T12		≤ 1,2 µT	
		Pri ali pod T12		≤ 2,0 µT	

Dodatne informacije

- Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.
- Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem z MR v celoti napolnjeni.
- Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu.
- Če je mogoče, naj psihološko in duševno stanje bolniku omogoča, da v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj poda povratne informacije.

SI

Tehnična podpora

Družba Boston Scientific Corporation ima visoko usposobljene servisne strokovnjake, ki vam lahko pomagajo. Oddelek za tehnično podporo vam je za tehnične posvete na voljo 24 ur na dan.

Če se želite pogovoriti s predstavnikom, na spodnjem seznamu izberite svoje območje:

Argentina
Tel.: +5411 4896 8556; faks: +5411 4896 8550

Avstralija/Nova Zelandija
Tel.: 1800 676 133; faks: 1800 836 666

Avstrija
Tel.: +43 1 60 810; faks: +43 1 60 810 60

Balkanske države
Tel.: 0030 210 95 37 890; faks: 0030 210 95 79 836

Belgija
Tel.: 080094 494; faks: 080093 343

Brazilija
Tel.: +55 11 5853 2244; faks: +55 11 5853 2663

Bolgarija
Tel.: +359 2 986 50 48; faks: +359 2 986 57 09

Kanada
Tel.: +1 888 359 9691; faks: +1 888 575 7396

Čile
Tel.: +562 445 4904; faks: +562 445 4915

Kitajska – Peking
Tel.: +86 10 8525 1588; faks: +86 10 8525 1566

Kitajska – Gvangdžov
Tel.: +86 20 8767 9791; faks: +86 20 8767 9789

Kitajska – Šanghaj
Tel.: +86 21 6391 5600; faks: +86 21 6391 5100

Kolumbija
Tel.: +57 1 629 5045; faks: +57 1 629 5082

Češka
Tel.: +420 2 3536 2911; faks: +420 2 3536 4334

Danska
Tel.: 80 30 80 02; faks: 80 30 80 05

Finska
Tel.: 020 762 88 82; faks: 020 762 88 83

Francija
Tel.: +33 (0) 1 39 30 97 00; faks: +33 (0) 1 39 30 97 99

Nemčija
Tel.: 0800 072 3301; faks: 0800 072 3319

Grčija
Tel.: +30 210 95 42401; faks: +30 210 95 42420

Hongkong
Tel.: +852 2960 7100; faks: +852 2563 5276

Madžarska
Tel.: +36 1 456 30 40; faks: +36 1 456 30 41

Indija – Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5; faks: +91 80 5112 1106

Indija – Čenaj
Tel.: +91 44 2648 0318; faks: +91 44 2641 4695

Indija – Delhi
Tel.: +91 11 2618 0445/6; faks: +91 11 2618 1024

Indija – Mumbaj
Tel.: +91 22 5677 8844; faks: +91 22 2617 2783

Italija
Tel.: +39 010 60 60 1; faks: +39 010 60 60 200

Koreja
Tel.: +82 2 3476 2121; faks: +82 2 3476 1776

Malezija
Tel.: +60 3 7957 4266; faks: +60 3 7957 4866

Mehika
Tel.: +52 55 5687 63 90; faks: +52 55 5687 62 28

Bližnji vzhod/Zalivska regija/Severna Afrika
Tel.: +961 1 805 282; faks: +961 1 805 445

Nizozemska
Tel.: +31 30 602 5555; faks: +31 30 602 5560

Norveška
Tel.: 800 104 04; faks: 800 101 90

Filipini
Tel.: +63 2 687 3239; faks: +63 2 687 3047

Poljska
Tel.: +48 22 435 1414; faks: +48 22 435 1410

Portugalska
Tel.: +351 21 3801243; faks: +351 21 3801240

Singapur
Tel.: +65 6418 8888; faks: +65 6418 8899

Осъвременена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

Južna Afrika
Tel.: +27 11 840 8600; faks: +27 11 463 6077

Španija
Tel.: +34 901 11 12 15; faks: +34 902 26 78 66

Švedska
Tel.: 020 65 25 30; faks: 020 55 25 35

Švica
Tel.: 0800 826 786; faks: 0800 826 787

Tajvan
Tel.: +886 2 2747 7278; faks: +886 2 2747 7270

Tajska
Tel.: +66 2 2654 3810; faks: +66 2 2654 3818

Turčija – Istanbul
Tel.: +90 216 464 3666; faks: +90 216 464 3677

Urugvaj
Tel.: +59 82 900 6212; faks: +59 82 900 6212

ZK in Irska
Tel.: +44 844 800 4512; faks: +44 844 800 4513

Venezuela
Tel.: +58 212 959 8106; faks: +58 212 959 5328

Opomba: *Telefonske številke in številke faksov se lahko spremenijo. Če želite najnovejše podatke za stik, obiščite naše spletno mesto na naslovu http://www.bostonscientific-international.com/ ali pišite na spodnji naslov:*

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Boston Scientific

Advancing science for life™

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoosobljena različica. Ne uporabljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Ši versija pasenusi. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Legal Manufacturer
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

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

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

Argentina Local Contact
Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Brazil Local Contact
Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

Authorized to affix in 2022

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92328636-09 2023-07